

**D.9 死亡の場合****D.9.1 死亡日**

利用の手引き	このデータ項目には報告された患者の死亡日を入力する。おおよその日付を入力することができる。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	正確な年(すなわち「CCYY」)は最低限必要である。未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

**D.9.2.r 報告された死因(必要に応じ繰り返す)**

本ブロックの「r」記号は各項目が反復可能であることと、同じ「r」で示されるすべてのサブブロックの情報が同一の「r」に属する対応関係にあることを意味する。死因用語ごとに別のブロック(r)を使う。例えば、2つの死因が報告された場合、最初の死因はD.9.2.1.1からD.9.2.1.2に入力し、もう1つの死因はD.9.2.2.1からD.9.2.2.2に入力する。

**D.9.2.r.1a 報告された死因の MedDRA バージョン**

利用の手引き	このデータ項目にはD.9.2.r.1bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしD.9.2.r.1bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.(点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

**D.9.2.r.1b 報告された死因 (MedDRA コード)**

利用の手引き	このデータ項目には報告された死因のMedDRA LLTコードを入力する。
適合性	任意。ただしD.9.2.r.1aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

**D.9.2.r.2 報告された死因 (自由記載)**

利用の手引き	このデータ項目には、死因を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び／又は短い語句を入力する。国際的な伝送では英訳して入力する。
適合性	任意。ただしD.9.2.r.1に入力する場合は必須。
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

**D.9.3 剖検は実施されたか？**

利用の手引き	このデータ項目には剖検が行われたかを示す。
適合性	任意。ただしD.9.1に入力する場合は必須。
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true nullFlavor : ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

**D.9.4.r 剖検による死因 (必要に応じ繰り返す)****D.9.4.r.1a 剖検による死因の MedDRA バージョン**

利用の手引き	このデータ項目にはD.9.4.r.1bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしD.9.4.r.1bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.(点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

**D.9.4.r.1b 剖検による死因 (MedDRA コード)**

利用の手引き	このデータ項目には剖検による死因のMedDRA LLTコードを入力する。
適合性	任意。ただしD.9.4.r.1aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

(別添1)

**D.9.4.r.2 剖検による死因（自由記載）**

利用の手引き	このデータ項目には、剖検による死因を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び／又は短い語句を入力する。国際的な伝送では英訳して入力する。
適合性	任意。ただしD.9.4.r.1に入力する場合は必須。
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## D.10 親一子／胎児報告における、親に関する情報

本項目は、親に副作用／有害事象が発現しなかった場合の親一子／胎児報告に使用する。そうでない場合は、本項目を使用しない。D項の利用の手引きを参照すること。

### D.10.1 親の識別

利用の手引き	D.1の利用の手引きを参照すること。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	送信者が親の名前やイニシャルを知らない場合は、null flavorのUNKを利用してこのデータ項目を空欄とする。
	送信者が名前やイニシャルを知っている場合、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してこのデータ項目を空欄とする。
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

### D.10.2 親の年齢情報

子／胎児に副作用／有害事象が発現した時の親の年齢を入力する。D.10.2.1又はD.10.2.2のデータ項目のうち1つだけを選択する。その場合、入手可能な最も正確な情報に基づいて、当該国の個人情報保護に触れないものを選択する。

完全な生年月日が分からなければ、不完全な日付を使用してもよい。あるいは、おおよその年齢をD.10.2.2項に入力することができる。

#### D.10.2.1 親の生年月日

利用の手引き	このデータ項目には親の生年月日を入力する。不完全な日付を使用してもよい。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 送信者が生年月日を知っている場合、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorをMSKに設定してこのデータ項目を空欄とする。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

#### D.10.2.2 親の年齢

**D.10.2.2a 親の年齢（数）**

利用の手引き	このデータ項目には親の年齢（数）を入力する。
適合性	任意。ただしD.10.2.2bに入力する場合は必須。
データ型	3N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

**D.10.2.2b 親の年齢（単位）**

利用の手引き	このデータ項目には親の年齢（単位）を入力する。
適合性	任意。ただしD.10.2.2aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	年のUCUMコード： {decade}
記載ルール	

**D.10.3 親の最終月経日**

利用の手引き	このデータ項目には親の最終月経日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

**D.10.4 親の体重（kg）**

利用の手引き	このデータ項目には親の体重をキログラム単位で入力する。
適合性	任意
データ型	6N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	
	小数点を使うことができる。この数字データ項目ではカンマ（,）を使用してはいけない。

(別添1)

#### D.10.5 親の身長 (cm)

利用の手引き	このデータ項目には親の身長をセンチメートル単位で入力する。
適合性	任意
データ型	3N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	
	四捨五入した数字を入力する。この数字データ項目では小数及びカンマ (.) を使用してはいけない。

#### D.10.6 親の性別

利用の手引き	このデータ項目には親の性別を入力する。
適合性	D.10のいずれかの項目を入力する場合は必須。
データ型	1N
OID	1.0.5218
許容値	1=男性 2=女性 nullFlavor : UNK、MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	送信者が親の性別を知っていても、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してこのデータ項目を空欄とする情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

#### D.10.7 親の関連する治療歴及び随伴症状

##### D.10.7.1.r 親の構造化された情報 (必要に応じ繰り返す)

##### D.10.7.1.r.1a 親の関連する治療歴及び随伴症状の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはD.10.7.1.r.1bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしD.10.7.1.r.1bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.(点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

##### D.10.7.1.r.1b 親の関連する治療歴及び随伴症状 (疾病/手術処置/その他) (MedDRAコード)

利用の手引き	このデータ項目には親の関連する治療歴及び随伴症状のMedDRA LLTコードを入力する。D.7.1.r項を参照のこと。
適合性	任意。ただしD.10.7.1.r.1aに入力する場合は必須。

データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

**D.10.7.1.r.2 開始日**

利用の手引き	このデータ項目にはD.10.7.1.rの「医学的状态」の開始日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年(すなわち「CCYY」)までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

**D.10.7.1.r.3 継続**

利用の手引き	このデータ項目は、この報告の時点でD.10.7.1.rの「医学的状态」がまだ継続しているかを示す。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

**D.10.7.1.r.4 終了日**

利用の手引き	このデータ項目にはD.10.7.1.rの「医学的状态」の終了日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年(すなわち「CCYY」)までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

(別添1)

**D.10.7.1.r.5 備考**

利用の手引き	構造化されたデータ項目 (D.10.7.1.r) に入力できなかった「医学的状态」について追加的な関連情報を入力する。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

**D.10.7.2 親の関連する治療歴及び随伴症状の記述情報**

利用の手引き	このデータ項目には、D.10.7.1.rでコード化できなかった親のその他の治療歴及び随伴症状に関する情報を入力する。
適合性	任意
データ型	10000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

**D.10.8.r 親の関連する過去の医薬品使用歴 (必要に応じ繰り返す)**

**D.10.8.r.1 医薬品名 (報告された表現)**

利用の手引き	このデータ項目には報告者が報告した医薬品名を入力する。1つの医薬品が単一の製造業者により製造されていても、国によって異なった商標名をもつ場合のあることに注意する。D.8.r項を参照のこと。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

**D.10.8.r.2a MPID バージョン日付/番号**

利用の手引き	D.8.r項を参照のこと。
適合性	任意。ただしD.10.8.r.2bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	



(別添1)

**D.10.8.r.2b 医薬品製品識別子 (MPID)**

利用の手引き	D.8.r項を参照のこと。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	
	いかなる医薬品においてもMPID、PhPIDのどちらかを入力し、どちらも入力することはない。

**D.10.8.r.3a PhPID バージョン日付/番号**

利用の手引き	D.8.r項を参照のこと。
適合性	任意。ただしD.8.r.3bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

**D.10.8.r.3b 製剤識別子 (PhPID)**

利用の手引き	D.8.r項を参照のこと。
適合性	任意。D.10.8.r.2bに入力がある場合は入力しない。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	
	いかなる医薬品においてもMPID、PhPIDのどちらかを入力し、どちらも入力することはない。

**D.10.8.r.4 開始日**

利用の手引き	このデータ項目には親の関連する過去の医薬品使用歴の投与開始日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

**D.10.8.r.5 終了日**

利用の手引き	このデータ項目には親の関連する過去の医薬品使用歴の投与終了日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

**D.10.8.r.6a 使用理由の MedDRA バージョン**

利用の手引き	このデータ項目にはD.10.8.r.6bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしD.10.8.r.6bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.(点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

**D.10.8.r.6b 使用理由 (MedDRA コード)**

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の使用理由のMedDRA LLTコードを入力する。
適合性	任意。ただしD.10.8.r.6aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

**D.10.8.r.7a 副作用の MedDRA バージョン**

利用の手引き	このデータ項目にはD.10.8.r.7bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしD.10.8.r.7bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.(点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。


(別添1)


**D.10.8.r.7b 副作用 (MedDRA コード)**

利用の手引き	このデータ項目に入力するためには、医学的判断が必要となる。このデータ項目には、D.10.8.rで述べた親の医薬品の使用歴に関する情報を入力する。
適合性	任意。ただしD.10.8.r.7aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

### E.i 副作用／有害事象（必要に応じ繰り返す）

有効な ICSR ごとに最低1つの副作用／有害事象を提示しなければならない。この項の「i」記号は、各項目が繰り返せることを意味し、同じ「i」で示されるすべてのサブセクションの情報は同一の「i」に属する対応関係にある。

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

	副作用／有害事象の用語ごとに別の (i) ブロックを使う。例えば、2つの副作用が認められた場合、最初の副作用は E.1.1 から E.1.9 項に記入し、もう1つの副作用は E.2.1 から E.2.9 項に入力する。
---	---

E - 副作用／有害事象	
1 ... n	
E.i - 副作用／有害事象（必要に応じ繰り返す）	
E.i.1.1a	- 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
E.i.1.1b	- 第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語
E.i.1.2	- 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.2.1a	- 副作用／有害事象の MedDRAバージョン
E.i.2.1b	- 副作用／有害事象 (MedDRAコード)
E.i.3.1	- 報告者によって重要とされた用語
E.i.3.2	- 有害事象ごとの重篤性の基準 (1つ以上選択も可)
E.i.3.2a	- 死に至るもの
E.i.3.2b	- 生命を脅かすもの
E.i.3.2c	- 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの
E.i.3.2d	- 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
E.i.3.2e	- 先天異常を来すもの
E.i.3.2f	- その他の医学的に重要な状態
E.i.4	- 副作用／有害事象の発現日
E.i.5	- 副作用／有害事象の終了日
E.i.6a	- 副作用／有害事象の持続期間 (数)
E.i.6b	- 副作用／有害事象の持続期間 (単位)
E.i.7	- 最終観察時の副作用／有害事象の転帰
E.i.8	- 医療専門家による医学的確認
E.i.9	- 副作用／有害事象が発現した国の識別

## E.i.1 第一次情報源により報告された副作用／有害事象

## E.i.1.1a 母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び／又は短い語句を入力する。英語以外の言語で入手した場合は、母国語のまま入力する。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## E.i.1.1b 第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語

利用の手引き	国際標準コード：言語名コード-Part 2: alpha-3コードを用いて、E.i.1.1aで使用した言語を入力する。
適合性	任意。ただしE.i.1.1aに入力する場合は必須。
データ型	3A
OID	2.16.840.1.113883.6.100
許容値	ISO 639-2/RA、alpha-3
記載ルール	

## E.i.1.2 翻訳された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象

利用の手引き	このデータ項目には国際的な伝送のため、副作用／有害事象を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び／又は短い語句を英訳して入力する。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## E.i.2.1a 副作用／有害事象の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはE.i.2.1bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	必須
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.(点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

## E.i.2.1b 副作用／有害事象 (MedDRA コード)

利用の手引き	このデータ項目には第一次情報源により報告された副作用／有害事象に最も一致するMedDRA下層語 (LLI) を入力する。例外的な場合として、該当するMedDRA用語が見つからない時は、送信者が臨床的判断によりMedDRAから最も類似する用語を選択する (「MedDRA用語選択：考慮事項」を参照すること)。
適合性	必須
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

## E.i.3.1 報告者によって重要とされた副作用／有害事象

利用の手引き	「重要とされた副作用／有害事象」とは、この症例を報告する理由又は主要な関心事が第一次情報源によって示されている副作用／有害事象をいう。そのことが第一次報告者によって明示されていないならば、重要とされた副作用／有害事象とは考えられない。このデータ項目は、E.i.1に記載した医学的見解が、報告者が送信者と連絡を取った理由と一致している場合に限り入力する。例えば、報告者が確認した具体的な診断名を示すのにこのデータ項目を使用することが可能である。報告者が発熱、悪寒、くしゃみ、筋肉痛、頭痛から成るインフルエンザ様症候群と記述していれば、インフルエンザ様症候群が重要とされた副作用／有害事象となる。1件の症例報告で挙げられた有害事象が1つのみの場合、この事象を報告者が重要としたと見なす。 有害事象の重篤性は報告者が提供するが、そうでない場合は送信者が評価する。
適合性	任意
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10
許容値	1=報告者により重要とされたが、非重篤 2=報告者により重要とされず、非重篤 3=報告者により重要とされ、重篤 4=報告者により重要とされなかったが、重篤
記載ルール	
	重要とされた副作用／有害事象の「重篤性」の評価についてはE.i.3.2項を参照のこと。

## E.i.3.2 有害事象ごとの重篤性の基準

副作用／有害事象の重篤性の基準は、ICH E2A (「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」(平成7年3月20日付薬審第227号))及びE2Dガイドライン(「承認後の安全性情報の取り扱い：緊急報告のための用語の定義と報告の基準について」(平成17年3月28日付薬食安発第0328007号))の定義に基づく。一つ以上の重篤性の基準を選択することができる。有害事象が重篤でない場合、これらのデータ項目はすべて空欄にしておく。有害事象の重篤性は報告者が提供するが、そうでない場合は送信者が評価する。

自然流産などの胎児死亡 (ICSRは親のみに関して作成) の場合、重篤性の基準は「その他の医学的に重要な状態」である。また、親の合併症の有無次第では、重篤性の基準が「生命を脅か

(別添1)

すもの」及び/又は「治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの」になる場合もある。

**E.i.3.2a 死に至るもの**

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
記載ルール	

**E.i.3.2b 生命を脅かすもの**

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
記載ルール	

**E.i.3.2c 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの**

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
記載ルール	

**E.i.3.2d 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの**

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
記載ルール	

## E.i.3.2e 先天異常を来すもの

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
記載ルール	

## E.i.3.2f その他の医学的に重要な状態

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
記載ルール	

## E.i.4 副作用／有害事象の発現日

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象の発現日を入力する。複数の用語が報告され（例：診断名を徴候及び症状とともに報告）、報告者から副作用／有害事象ごとの明確な発現日が記載されなければ、このデータ項目に最初の症状の発現日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。



## E.i.5 副作用／有害事象の終了日

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象が「回復又は回復したが後遺症あり」(E.i.7)と報告された日付を入力する。  複数の用語が報告され(例:診断名を徴候及び症状とともに報告)、報告者から副作用／有害事象ごとの明確な終了日が記載されなければ、このデータ項目に最初の症状の終了日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年(すなわち「CCYY」)までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## E.i.6a 副作用／有害事象の持続期間

利用の手引き	通常、このデータ項目は副作用／有害事象の発現日／終了日から計算する。しかし、アナフィラキシーや不整脈などの持続時間が短い副作用／有害事象には、副作用／有害事象の正確な持続期間と日付が有用となる場合もある。このような症例では、1つの日付データ項目(発現日又は終了日)とこのデータ項目に入力する。このデータ項目には副作用の持続期間の値(数)を入力する。
適合性	任意。ただしE.i.6bに入力する場合は必須。
データ型	5N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

## E.i.6b 副作用／有害事象の持続期間(単位)

利用の手引き	このデータ項目にはE.i.6aで記録した値の時間単位を入力する。
適合性	任意。ただしE.i.6aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	制限付UCUMコード
記載ルール	

(別添1)

### E.i.7 最終観察時の副作用／有害事象の転帰

利用の手引き	<p>このデータ項目には副作用／有害事象の報告時の最新の転帰を入力する。</p> <p>不可逆性の先天異常の場合は「未回復」を選択する。その他の不可逆性の医学的状態には、「回復したが後遺症あり」を選択する。</p> <p>「死亡」は、死が副作用／有害事象に関連する可能性がある場合に選択する。「副作用／有害事象が死亡の原因となった」ことと「副作用／有害事象が明らかに死亡に寄与した」ことを区別することは困難であることから、両者を単一のカテゴリーにまとめた。死亡が報告者及び送信者の両方によって副作用／有害事象と関連がないとされる場合は、ここで「死亡」を選択してはならず、D.9項で死亡を報告する。</p>
適合性	必須
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11
許容値	1=回復 2=軽快 3=未回復 4=回復したが後遺症あり 5=死亡 0=不明
記載ルール	

### E.i.8 医療専門家による医学的確認

利用の手引き	<p>ある有害事象を非医療専門家（例、弁護士、消費者）が報告する場合は、このデータ項目を、その有害事象の発現が医療専門家によってその後確認されたかどうかを示すのに使用することができる。医療専門家が因果関係の評価（被疑薬と関連あり又は関連なし）も報告した場合、因果関係をG.k.9に記録する。</p>
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true
記載ルール	
	<p>「false」はその有害事象が確認されていないことを意味し、その有害事象が発現しなかったことを意味するものではない。医療専門家がその有害事象を報告する場合、この項目は伝送しない。</p>

(別添1)

#### E.i.9 副作用／有害事象が発現した国の識別

利用の手引き	このデータ項目には副作用が発現した国を入力する。例えば、A国在住の患者がB国を旅行中に頭痛を発症し、この頭痛が副作用によるものではないかと疑われ、C国の医療専門家により報告されたとする。C.2.r.3にはC国を入力し、E.i.9にはB国を入力する。
適合性	任意
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU
記載ルール	すべての場合に2文字の国コードを使用する。 EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての報告をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。

**F.r 患者の診断に関連する検査及び処置の結果 (必要に応じ繰り返す)**

この項目には、副作用／有害事象の診断や確認のために行われた検査及び処置に関する情報を入力する。非薬剤性の原因を調べる（否定する）ための検査も含む。例えば、薬剤性肝炎が疑われる場合の感染性肝炎の血清学的検査等が含まれる。結果は、陽性及び陰性の両方を報告すること。構造化された情報が望ましいが、記述での情報を伝送してもよい。

本ブロックの「r」記号は各項目が反復可能であることと、また、それはすべてのサブブロックの同じ「r」に対応する。検査／処置ごとに別のブロック (r) を使う。例えば、2つの検査を報告する場合、最初の検査をF.1.1からF.1.7に入力し、もう1つの検査をF.2.1からF.2.7に入力する。

F - 患者の診断に関連する検査及び処置の結果	
0 ... n	
F.r - 患者の診断に関連する検査及び処置の結果 (必要に応じ繰り返す)	
F.r.1	- 日付 (検査)
F.r.2.1	- 検査名 (自由記載)
F.r.2.2a	- 検査名のMedDRAバージョン
F.r.2.2b	- 検査名 (MedDRAコード)
F.r.3.1	- 検査結果 (コード)
F.r.3.2	- 検査結果 (値/限定子)
F.r.3.3	- 検査結果 (単位)
F.r.3.4	- 検査結果に関する非構造化データ (自由記載)
F.r.4	- 正常範囲 低値
F.r.5	- 正常範囲 高値
F.r.6	- 備考
F.r.7	- その他の情報

**F.r.1 日付 (検査)**

利用の手引き	このデータ項目には検査又は処置の日付を入力する。おおよその日付を使用してもよい。
適合性	任意。ただしF.r.2に入力する場合は必須。
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor=UNK
記載ルール	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 日付が分からない場合は、nullFlavor=UNKとする。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

**F.r.2 検査名****F.r.2.1 検査名 (自由記載)**

利用の手引き	このデータ項目には適切な MedDRAコードがない場合、検査名を自由記載で入力する。
適合性	任意。ただしF.r.1に入力があり、F.r.2bに入力がない場合は必須。
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

**F.r.2.2a 検査名の MedDRA バージョン**

利用の手引き	このデータ項目にはF.r.2.2bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしF.r.2.2bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.(点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

**F.r.2.2b 検査名 (MedDRA コード)**

利用の手引き	このデータ項目には検査名のMedDRA LLTコードを入力する。
適合性	任意。ただしF.r.1に入力があり、F.r.2.1に入力がない場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

**F.r.3 検査結果**

「検査結果」はFの各ブロックで必要となる。検査結果の説明に数値を使用することができない場合は、管理用語を使用する規定が設けられている。検査結果と単位を分割できない場合は、F.r.3.4を使用する。

**F.r.3.1 検査結果 (コード)**

利用の手引き	このデータ項目では説明的なコードを用いて検査結果を示すことが可能である。
適合性	任意。ただしF.r.2に入力があり、F.r.3.2及びF.r.3.4に入力がない場合は必須。
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.12

(別添1)

許容値	1=陽性 2=陰性 3=境界線上 4=判定不可
記載ルール	
	このデータ項目は、結果を数値で記述できない場合に使用してよい。

## F.r.3.2 検査結果 (値/限定子)

利用の手引き	このデータ項目には検査結果の値(量)を入力する。適宜、値に限定子の記号を追加してもよい。使用できる限定子は、「より大きい」、「より小さい」、「以上」、「以下」である。
適合性	任意。ただしFr.2に入力があり、Fr.3.1及びFr.3.4に入力がない場合は必須。
データ型	50N
OID	なし
許容値	数字 nullFlavor : NINF、PINF
記載ルール	
	「>」及び「<」の記号は、それぞれXMLで「&gt;」及び「&lt;」で表される。検査結果と単位を分割できない場合は、Fr.3.4を使用する。

## F.r.3.3 検査結果 (単位)

利用の手引き	このデータ項目には検査値の単位を入力する。UCUMコードが適切でない場合又は検査結果 (Fr.3.2) と単位 (Fr.3.3) を分割できない場合は、Fr.3.4を使用する。
適合性	任意。ただしFr.3.2に入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.6.8
許容値	UCUM
記載ルール	
	この単位には制限付UCUMは与えられていない。UCUMコードから最も適切な単位を選択する。

## F.r.3.4 検査結果に関する非構造化データ (自由記載)

利用の手引き	「検査結果」と「単位」を分割できない場合(多くは検査単位のUCUMコードがないことが原因)、このデータ項目を使用する。例えば「タンパク排泄」検査では、ここに検査結果を「125 mg/24時間」と記入してよい。
適合性	任意。ただしFr.2に入力があり、Fr.3に入力がない場合は必須。
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## F.r.4 正常範囲 低値

利用の手引き	このデータ項目には検査の正常範囲において「最も低い」値を入力する。通常、この値は検査結果を提供する検査室により提示される。F.r.3.3で使用した単位と同じものを使用する。
適合性	任意
データ型	50AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	この値は、量と単位が別になっている物理量 (PQ) として伝送され、次のラインによりこの値が正常範囲の低値であることが示される。 <valuexsi:type="PQ" value="40" unit="mg/dl"/> <interpretationCode code="L"codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>

## F.r.5 正常範囲 高値

利用の手引き	このデータ項目には検査の正常範囲において「最も高い」値を入力する。通常、この値は検査結果を提供する検査室により提示される。F.r.3.3で使用した単位と同じものを使用する。
適合性	任意
データ型	50AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	この値は、量と単位が別になっている物理量 (PQ) として伝送され、次のラインによりこの値が正常範囲の高値であることが示される。 <valuexsi:type="PQ" value="80" unit="mg/dl"/> <interpretationCode code="H"codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>

## F.r.6 備考

利用の手引き	このデータ項目には本結果に関して報告者が記した関連性のある意見を入力する。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## F.r.7 その他の情報

利用の手引き	<p>検査及び検査結果について送信者が更に情報を持っている場合、このデータ項目に入力する。例えば、「true」は、心電図 (ECG) 記録、胸部X線写真等のより詳しい資料があることを意味する。「false」は、より詳しい資料が送信者から得られないことを意味する。</p> <p>このデータ項目を「true」とするのであれば、C.1.6.1も「true」とすること。</p>
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true
記載ルール	



**G.k 医薬品情報（必要に応じ繰り返す）**

この項目には、相互作用（例：薬剤、食物、タバコなど）が疑われる医薬品も含め、被疑薬と併用薬の両方を入力する（生物学的製剤を含む）。有効な ICSR ごとに少なくとも1つの被疑薬を入力する必要がある。副作用／有害事象の治療に使用された医薬品はここに含めない。

各医薬品に関する「医薬品関与の位置付け」（G.k.1）は、第一次報告者（すなわち最初の情報源）によって報告もしくは示唆されるものである。被疑薬とは、患者に投与され、Eで記述した副作用との関与を報告者が疑った医薬品である。被疑薬は、その副作用が認められる前に既に中止されている場合がある。例えば、ある抗生物質の単回投与が1週間後の下痢の原因として疑われることがある。しかし、併用薬はその副作用が認められた際患者に投与されている医薬品に限られ、その他の関連する投与歴はD.8項に入力する。

前述のE項における表示「i」と同様に、本項の表示ブロック「k」は、各項目が繰り返し可能であり同じ「k」ブロックに属するすべてのサブブロックの情報は同一の「k」に属する対応関係にあることを示している。医薬品ごとに別のブロック（k）を用いること。1つの「k」ブロック内においては「r」の表示を用いてサブブロックを繰り返すことは可能であり、「r」ブロックにおいても「i」の表示を用いてさらにサブブロックを繰り返すことができる。



本項の表示「k」は、各項目が繰り返し可能でありある、同じ「k」ブロックに属するすべてのサブブロックの情報が同一の「k」に属する対応関係にあることを示している。医薬品ごとに別（k）のブロックを用いること。副作用／有害事象の治療に使用された医薬品はここに含めない。

## G - 医薬品情報

1...n

## G.k - 医薬品情報 (必要に応じ繰り返す)

- G.k.1 - 医薬品関与の位置付け
- G.k.2.1.1a - MPIDバージョン日付/番号
- G.k.2.1.1b - 医薬品製品識別子(MPID)
- G.k.2.1.2a - PhPIDバージョン日付/番号
- G.k.2.1.2b - 製剤識別子(PhPID)
- G.k.2.2 - 第一次情報源により報告された医薬品名
- G.k.2.4 - 医薬品を入手した国の識別
- G.k.2.5 - 治験薬の盲検状況
- G.k.3.1 - 承認/申請番号
- G.k.3.2 - 承認/申請国
- G.k.3.3 - 承認の取得者/申請者の名称
- G.k.5a - 副作用/有害事象発現までの累積総投与量(数)
- G.k.5b - 副作用/有害事象発現までの累積総投与量(単位)
- G.k.6a - 曝露時の妊娠期間(数)
- G.k.6b - 曝露時の妊娠期間(単位)
- G.k.8 - 医薬品に対して取られた処置
- G.k.11 - 医薬品に関するその他の情報(自由記載)

0...n

## G.k.2.3.r - 成分/特定成分の識別子と含量(必要に応じ繰り返す)

- G.k.2.3.r.1 - 成分/特定成分名
- G.k.2.3.r.2a - 成分/特定成分のIDバージョン日付/番号
- G.k.2.3.r.2b - 成分/特定成分のID
- G.k.2.3.r.3a - 含量(数)
- G.k.2.3.r.3b - 含量(単位)

0...n

## G.k.4.r - 投与量及び関連情報(必要に応じ繰り返す)

- G.k.4.r.1a - 投与量(数)
- G.k.4.r.1b - 投与量(単位)
- G.k.4.r.2 - 投与間隔の単位数
- G.k.4.r.3 - 投与間隔の定義
- G.k.4.r.4 - 医薬品の投与開始日
- G.k.4.r.5 - 医薬品の投与終了日
- G.k.4.r.6a - 医薬品投与期間(数)
- G.k.4.r.6b - 医薬品投与期間(単位)
- G.k.4.r.7 - バッチ/ロット番号
- G.k.4.r.8 - 投与量を表す記述情報
- G.k.4.r.9.1 - 医薬品剤形(自由記載)
- G.k.4.r.9.2a - 医薬品剤形のIDバージョン日付/番号
- G.k.4.r.9.2b - 医薬品剤形のID
- G.k.4.r.10.1 - 投与経路(自由記載)
- G.k.4.r.10.2a - 投与経路のIDバージョン日付/番号
- G.k.4.r.10.2b - 投与経路のID
- G.k.4.r.11.1 - 親への投与経路(自由記載)
- G.k.4.r.11.2a - 親への投与経路のIDバージョン日付/番号
- G.k.4.r.11.2b - 親への投与経路のID

次ページへ続く


G - 医薬品情報	
次ページからの続き	
	G.k.7.r - 医薬品使用理由(必要に応じ繰り返す)
0 ... n	G.k.7.r.1 - 第一次情報源により報告された使用理由 G.k.7.r.2a - 使用理由のMedDRAバージョン G.k.7.r.2b - 使用理由(MedDRAコード)
	G.k.9.i - 医薬品と副作用/有害事象のマトリクス(必要に応じ繰り返す)
0 ... n	G.k.9.i.1 - 評価対象の副作用/有害事象 G.k.9.i.3.1a - 医薬品の投与開始から副作用/有害事象発現までの時間間隔(数) G.k.9.i.3.1b - 医薬品の投与開始から副作用/有害事象発現までの時間間隔(単位) G.k.9.i.3.2a - 医薬品の最終投与から副作用/有害事象発現までの時間間隔(数) G.k.9.i.3.2b - 医薬品の最終投与から副作用/有害事象発現までの時間間隔(単位) G.k.9.i.4 - 再投与で副作用は再発したか?
	G.k.9.i.2.r - 医薬品と副作用/有害事象の因果関係(必要に応じ繰り返す)
0 ... n	G.k.9.i.2.r.1 - 評価の情報源 G.k.9.i.2.r.2 - 評価方法 G.k.9.i.2.r.3 - 評価結果
	G.k.10.r - 医薬品に関するその他の情報(コード化)(必要に応じ繰り返す)
0 ... n	G.k.10.r - 医薬品に関するその他の情報(コード化)

## G.k.1 医薬品関与の位置付け

利用の手引き	<p>このデータ項目には第一次報告者によって示された医薬品の副作用/有害事象への関与における位置付けを記載し、本情報がない場合は送信者によるものを入力する。すべての自発報告において、少なくとも1つの被疑薬を含めること(3.3.1項を参照のこと)。</p> <p>報告者が他の薬剤との相互作用を疑っている場合は、相互作用が疑われるすべての薬剤について「相互作用」を選択する。食物又は非医薬品との相互作用が疑われる場合は、被疑薬について「相互作用」を選択する。評価の目的上、相互作用に関与する医薬品はすべて被疑薬と見なす。相互作用の種類(例えば、薬物相互作用、食物相互作用、アルコール相互作用等)は相互作用の疑いに起因する有害事象とともに、「E.i 項 副作用/有害事象」に適切なMedDRA LLTコードで入力する。</p> <p>「非投与」については、以下の2つの状況に限り使用することが可能である。</p> <p><b>臨床試験</b> : 同意説明文書に署名した後だが治験薬の投与前(例えばスクリーニング期間中やウォッシュアウト期間中)に、有害事象が発現した場合、このような有害事象は通常、試験手順に従って報告される。この場合、G項ではG.k.1、G.k.2及びG.k.8のみを入力する。有害事象の原因と疑われる情報については、H.1の記述情報欄に入力する。また、報告者の意見をH.2に、送信者の意見をH.4に入力してもよい。</p> <p><b>投薬過誤</b> : 患者が実際に処方された薬ではなく別の薬を受け取った場合、繰り返し可能なG項に処方薬についての情報(投与されなかった事実を含む)を入力するとともに、投与された薬に関する情報も「被疑薬」として入力する。投薬過誤は、「E.i 項 副作用/有害事象」に適切なMedDRA LLTコードで入力する。</p>
適合性	必須
データ型	IN

(別添1)

OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13
許容値	1=被疑薬 2=併用薬 3=相互作用 4=非投与
記載ルール	
	各ICSRには、「被疑薬」、「相互作用」、「非投与」のいずれかについて、少なくとも1つを含めなくてはならない。

	被疑薬とは、患者に投与され、E項で記述した副作用との関与を報告者が疑った医薬品である。併用薬はその副作用が認められた時点で患者に投与されている医薬品に限られ、その他の関連する医薬品使用歴はD.8項に入力する。
---	--

### G.k.2 医薬品の識別

医薬品名又は成分名は、第一次情報源から報告された表現でG.k.2.2に入力する。医薬品の識別を標準化するために、ICH M5 実装ガイドを使用すべきである。M5が利用可能になれば、医薬品を識別する際にあたり、最も正確に構造化された情報が得られ、重複する情報を繰り返す必要はない。例えば、G.k.2.1.1でMPIDを入力すれば、G.k.2.1.2でPhPIDを入力する必要はない。同様に、PhPIDが入力されていれば、成分の情報を入力する必要はない。

- 治験薬の場合は、曖昧なコードしか分からない場合でも、G.k.2.2及びG.k.2.3.r.1に分かっている情報を可能な限り多く入力する。
- ある医薬品に関して1つ以上の成分名が特定されている場合は、必要に応じてG.k.2.3を繰り返して本項目に入力する。

報告者が使用した医薬品名を常に入力すべきである。

**G.k.2.1 医薬品の固有識別子/製剤の固有識別子****G.k.2.1.1a MPID バージョン日付/番号**

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.2.1.1bのバージョンの日付を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.2.1.1bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

**G.k.2.1.1b 医薬品製品識別子 (MPID)**

利用の手引き	G.k.2.2及びICH M5 IDMPガイドラインに基づき、MPID又PhPIDのいずれかについて、より明確な方をデータ項目に入力する。報告された医薬品のMPIDやPhPIDがない場合は、これらのデータ項目は空欄にしておく。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	



MPID (G.k.2.1.1) を入力した場合、残りの項目 G.k.2.1 及び G.k.2.3.r (G.k.2.3.r.1 から G.k.2.3.r.3) は空欄とする。


**G.k.2.1.2a PhPID バージョン日付/番号**

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.2.1.2bのバージョンの日付を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.2.1.2bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

(別添1)

#### G.k.2.1.2b 製剤識別子 (PhPID)

利用の手引き	G.k.2.2及びICH M5実装ガイドに基づき、MPID又はPhPIDのいずれかについて、より明確な方をデータ項目に入力する。報告された医薬品のMPIDやPhPIDがない場合は、これらのデータ項目は空欄にしておく。
適合性	任意。G.k.2.1.1に入力がある場合は入力しない。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	
	いかなる医薬品においてもMPID、PhPIDのどちらかを入力し、両方を入力することはない。

	MPID (G.k.2.1.1) はないが PhPID (G.k.2.1.2) を入力した場合、G.k.2.3.r (G.k.2.3.r.1 から G.k.2.3.r.3) は空欄とする。
---	--

#### G.k.2.2 第一次情報源により報告された医薬品名

利用の手引き	このデータ項目には報告者が使用した医薬品名を入力する。1つの医薬品が単一の製造業者により製造されていても、国によって異なった商標名をもつ場合のあることに注意する。
適合性	必須
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

#### G.k.2.3.r 成分/特定成分の識別子と含量 (必要に応じ繰り返す)

MPID 又は PhPID のいずれもない場合、成分ごとに本項目を繰り返し、別々に入力する。ICH M5 が利用可能になれば、それぞれの成分ごとに、成分/特定成分の ID を入力する。成分/特定成分の ID がいない場合は、医薬品国際一般名称 (INN)、成分名、医薬品識別コードのいずれかを入力すること。

**G.k.2.3.r.1 成分/特定成分名**

利用の手引き	「成分名のID」(G.k.2.3.r.2b)がない場合は、その成分の記述情報を入力する。ここに医療機器を入力することができる。
適合性	G.k.2.1.1、G.k.2.1.2又はG.k.2.3.r.2b「成分名のID」のいずれかがない場合は必須
データ型	250 AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

**G.k.2.3.r.2a 成分/特定成分のIDバージョン日付/番号**

利用の手引き	このデータ項目には成分名のIDのバージョンの日付を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.2.3.r.2bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

**G.k.2.3.r.2b 成分/特定成分のID**

利用の手引き	MPID (G.k.2.1.1) 及びPhPID (G.k.2.1.2) の両方がない場合は、この成分名のIDを使用する。ICH M5実装ガイドが利用可能になるまで、この項目は空欄とする。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

**G.k.2.3.r.3a 含量(数)**

利用の手引き	PhPID (G.k.2.1.2) が利用不可の場合、成分の含量を示すより低い数値をこのデータ項目に入力する。あるいは範囲がなければ、含量を示す数値(分かっている場合)を入力する。
適合性	任意
データ型	10N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

(別添1)

**G.k.2.3.r.3b 含量 (単位)**

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.2.3.r.3aの単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.2.3.r.3aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
許容値	制限付UCUMコード
記載ルール	

**G.k.2.4 医薬品を入手した国の識別**

利用の手引き	このデータ項目には医薬品を入手した国を入力する。
適合性	任意
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU
記載ルール	
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。  EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。



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



**G.k.2.5 治験薬の盲検状況**

利用の手引き	このデータ項目は臨床試験からのICSRのみに適用可能である。ICH E2Aガイドラインは、盲検下での症例安全性報告は報告しないこととしている。しかし、臨床試験期間中に盲検下の症例安全性報告を取り交わすことが重要である場合は、このデータ項目を以下のとおり使用すること：開鍵されるまでの間は、このデータ項目に「true」を入力することで「盲検下」という状況を表示する。この項目が「true」である場合は、「G.k.2医薬品の識別」下に含まれる項目には、治験薬の情報を入力すること。1つ以上の治験薬が疑われる場合は、それぞれの被疑薬を別々のG.kブロックに入力すること。開鍵された後は、適切な場合、G.k.2.3.rで被疑薬として「プラセボ」を報告する。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true
記載ルール	
	臨床試験に関するICSRにおいて、ICSR作成時に未開鍵である場合には、このデータ項目の値を「true」に設定する。その他の場合は、このデータ項目を伝送してはならない。

**G.k.3 医薬品の承認の取得者及び承認／申請番号**

報告されている医薬品について ICH M5 MPID が無い場合は、症例報告を伝送する際に、その報告をする国における承認／申請番号とともに承認の取得者名を入力する。製薬企業は自社の被疑薬について本情報を入力すること。

**G.k.3.1 承認／申請番号**

利用の手引き	MPID (G.k.2.1.1) が無い場合は、症例報告を伝送する際に、その報告する国における医薬品の承認／申請番号をこのデータ項目に入力する。製薬企業は、少なくとも自社の被疑薬について本情報を入力すること。
適合性	任意
データ型	35 AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4
許容値	自由記載
記載ルール	
	G.k.3.1には以下の表記が使用される： <pre>&lt;id extension="authorisation / application number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4"/&gt;</pre> rootはG.k.3.1の名前空間を表し、id extensionに実際の承認／申請番号を入力する。

**G.k.3.2 承認/申請国**

利用の手引き	MPID (G.k.2.1.1) がない場合は、症例報告を伝送する際に、医薬品が承認された国をこのデータ項目に入力する (分かっている場合)。
適合性	任意。ただしG.k.3.1に入力する場合は必須。
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU
記載ルール	
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。

**G.k.3.3 承認の取得者/申請者の名称**

利用の手引き	このデータ項目にはパッケージに表示されている製造販売承認取得者の名称を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

**G.k.4.r 投与量及び関連情報 (必要に応じ繰り返す)**

G.k.4.r.1 から G.k.4.r.3 までのデータ項目は、投与量情報を入力するために使用すること。例えば、5 mg (1回投与量として) を隔日で投与する場合は、G.k.4.r.1 から G.k.4.r.3 までのデータ項目にそれぞれ 5、mg、2、日と入力する。同様に、50 mg を毎日投与する場合は、50、mg、1、日とする。

所定の間隔で複数回投与する場合は、その間隔に占める量を入力する。例えば、5 mg を1日4回 (QID) で投与する場合は、G.k.4.r.1 から G.k.4.r.3 までのデータ項目を、それぞれ 5、mg、0.25、日とする。

固定用量の配合剤の場合、mg の代わりに任意の単位 {DF} として投与量単位 (G.k.4.r.1b) を入力する。

親-子/胎児報告の場合は、この投与量の項目には確認された親への投与量を入力する。例えば、乳児における副作用発現の原因と疑われる薬剤を母親が使用した場合、その投与量情報 (G.k.4.r.1 から G.k.4.r.11.2) は、母親におけるその薬剤の投与状況を入力する。母親が被疑薬の曝露源である場合は、母親におけるその薬剤の摂取又は投与状況を投与量情報に入力する。父親が被疑薬の曝露源である場合は、「医薬品に関するその他の情報」 (G.k.10) に入力する。症例の記述情報 (H.1) には、父親の情報を含め症例全体について記述する。

1つの処方に複数の剤形が含まれるため、構造化された投与量情報を入力することができない場合は、G.k.4.r.8に記述形式で入力すること。

注：その他の投与量の表現例を付録I (G) に示す。

#### G.k.4.r.1a 投与量 (数)

利用の手引き	このデータ項目には各投与量 (数) を入力する。
適合性	任意
データ型	8N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

#### G.k.4.r.1b 投与量 (単位)

利用の手引き	このデータ項目には、G.k.4.r.1aの投与量の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.4.r.1aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
許容値	制限付UCUMコード： {DF}
記載ルール	
	UCUMでは、UCUMに含まれない記号に単位以外の表現を使用してもよい。この場合、XMLメッセージでは {DF} を使用してもよい。

#### G.k.4.r.2 投与間隔の単位数

利用の手引き	このデータ項目には各投与 (G.k.4.r.1a及びG.k.4.r.1b) の時間間隔の値 (量) を入力する。G.k.4.r.2又はG.k.4.r.3のいずれかが不明の場合、投与間隔の定義が「周期的 (cyclical)」、「頓用 (asnesecary)」、「合計 (total)」のいずれかの場合を除いて、両項目を空欄とする。
適合性	任意
データ型	4N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

#### G.k.4.r.3 投与間隔の定義

利用の手引き	このデータ項目には投与間隔 (G.k.4.r.2) の単位を最も適切に表現するUCUMコードを入力する。具体的な投与間隔は不明であるが、医薬品が周期的又は頓用に使用されたことが確認されている場合は、このデータ項目に「周期的 (cyclical)」又は「頓用 (asnesecary)」を使用してもよい。具体的な投与量及び投与間隔は不明であるが、総投与量が分かっている場合 (例：過量投与の場合) は、量と単位 (G.k.4.r.1aとG.k.4.r.1b) とともに、このデータ項目に「合計 (total)」を入力する (G.k.4.r.2は空欄とする)。
--------	--

適合性	任意。ただしG.k.4.r.2に入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	制限付UCUMコード： {cyclical}、 {asnecessary}、 {total}
記載ルール	
	UCUMでは、UCUMに含まれない記号に単位以外の表現を使用してもよい。この場合、XMLメッセージでは {cyclical}、 {asnecessary}、 {total} を使用してもよい。

**G.k.4.r.4 医薬品の投与開始日**

利用の手引き	このデータ項目には、投与開始日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

**G.k.4.r.5 医薬品の投与終了日**

利用の手引き	このデータ項目には、投与終了日を入力する。副作用/有害事象が発現した後も投与を継続している場合、このデータ項目は空欄とし、「医薬品に対して取られた処置」（G.k.8）を使用する。投与は中止されているが、その日付が分からない場合は、G.k.4.r.5において適切なnullFlavorを選択する。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

**G.k.4.r.6a 医薬品投与期間（数）**

利用の手引き	通常、投与期間は投与の開始日/終了日から計算される。しかし、分又は時間のように、より詳細な投与期間が有用となる場合もある。また、このデータ項目は、報告の時点で投与の正確な日付は分からないが、投与期間に関する情報が得られている場合にも使用する。 このような症例では、1つの日付データ項目（開始日又は終了日）とこの項目に入力する。ここで必要となる情報は全投与期間であり、間欠投与期間も含まれる。このデータ項目には投与期間の値（数）を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.4.r.6bに入力する場合は必須。

(別添1)

データ型	5N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

**G.k.4.r.6b 医薬品投与期間 (単位)**

利用の手引き	このデータ項目には「医薬品投与期間」(G.k.4.r.6a)の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.4.r.6aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	制限付UCUMコード
記載ルール	

**G.k.4.r.7 バッチ/ロット番号**

利用の手引き	このデータ項目には医薬品のバッチ又はロット番号を入力する。本情報はワクチンと生物学的製剤において特に重要である。可能な限り具体的な情報を入力する。有効期限及びその他の関連情報については、「医薬品に関するその他の情報」(G.k.11)を参照する。
適合性	任意
データ型	35AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

**G.k.4.r.8 投与量を表す記述情報**

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

(別添1)

#### G.k.4.r.9 医薬品剤形

##### G.k.4.r.9.1 医薬品剤形 (自由記載)

利用の手引き	「医薬品剤形のID」(G.k.4.r.9.2b)がない場合、このデータ項目に医薬品剤形に関する自由記載の記述を入力する。
適合性	任意
データ型	60 AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

##### G.k.4.r.9.2a 医薬品剤形のIDバージョン日付

利用の手引き	このデータ項目には医薬品剤形のIDのバージョン日付を入力する。
適合性	任意。ただし「医薬品剤形のID」(G.k.4.r.9.2b)を入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

##### G.k.4.r.9.2b 医薬品剤形のID

利用の手引き	PhPID (G.k.2.1.2)がない場合は、医薬品剤形についてはICH M5 医薬品剤形管理用語のIDを入力する。医薬品剤形のIDがない場合は、G.k.4.r.9.1の自由記載を使用する。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

## G.k.4.r.10 投与経路

## G.k.4.r.10.1 投与経路 (自由記載)

利用の手引き	「投与経路のID」(G.k.4.r.10.2b)がない場合、このデータ項目に投与経路に関する記述を入力する。第一次情報源が情報を提供していない場合又は情報を知らない場合は、適切なnull flavorを使用してもよい。
適合性	任意
データ型	60 AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor: ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## G.k.4.r.10.2a 投与経路のIDバージョン日付/番号

利用の手引き	このデータ項目には投与経路のIDのバージョン日付を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.4.r.10.2bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	
	M5のIDが利用可能になるまで、ICHE2B (R3) コードリスト14のバージョン番号を使用すること。

## G.k.4.r.10.2b 投与経路のID

利用の手引き	投与経路は、ICH M5投与経路の管理用語のIDを入力する。M5が利用可能になるまで、付録I (F) に記された既存のコード表を使用する。これ以外の識別子をこのデータ項目に使用しないこと。  親-子/胎児報告では、このデータ項目に子/胎児(患者)への投与経路を入力する。これは通常、母乳経由のような間接的曝露だが、子に投与された医薬品については通常の投与経路を含むこともある。親の投与経路はG.k.4.r.11に入力すること。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。 M5が利用可能になるまで、3Nである。
OID	M5実装ガイドを参照。 M5が利用可能になるまで、2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14を使用する。
許容値	M5実装ガイドを参照。 M5が利用可能になるまで、付録I (F) のコード表を使用する。
記載ルール	

## G.k.4.r.11 親への投与経路 (親一子/胎児報告の場合)

## G.k.4.r.11.1 親への投与経路 (自由記載)

利用の手引き	「親への投与経路のID」(G.k.4.r.11.2b)がない場合、このデータ項目に投与経路に関する記述を入力する。第一次情報源が情報を提供していない場合又は情報を知らない場合は、適切なnull flavorを使用してもよい。
適合性	任意
データ型	60 AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## G.k.4.r.11.2a 親への投与経路のIDバージョン日付/番号

利用の手引き	このデータ項目には投与経路のIDのバージョン日付を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.4.r.11.2bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

## G.k.4.r.11.2b 親への投与経路のID

利用の手引き	このデータ項目には、G.k.4.r.1~G.k.4.r.3で記述した親が使用した薬剤についての投与経路を入力する。投与経路は、ICH M5投与経路の管理用語のIDを入力する。M5が利用可能になるまで、付録I (F) に記された既存のコード表を使用する。これ以外の識別子をこのデータ項目に使用しないこと。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。 M5が利用可能になるまで、3Nである。
OID	M5実装ガイドを参照。 M5が利用可能になるまで、2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14を使用する。
許容値	M5実装ガイドを参照 M5が利用可能になるまで、付録I (F) のコード表を使用する。
記載ルール	



**G.k.5a 副作用／有害事象発現までの累積総投与量 (数)**

利用の手引き	このデータ項目には最初の徴候、症状、副作用／有害事象のいずれかの発現までに投与された累積投与量の値 (量) を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.5bに入力する場合は必須。
データ型	10N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

**G.k.5b 副作用／有害事象発現までの累積総投与量 (単位)**

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.5aの値の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.5aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
許容値	制限付UCUMコード: {DF}
記載ルール	
	UCUMでは、UCUMに含まれない記号に単位以外の表現を使用してもよい。この場合、XMLメッセージでは {DF} を使用してもよい。

**G.k.6a 曝露時の妊娠期間 (数)**

利用の手引き	このデータ項目には最も早い曝露時の妊娠期間の数を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.6bに入力する場合は必須。
データ型	3N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	
	妊娠期間は日、週、月、トライメスター (G.k.6b) で表現する。

**G.k.6b 曝露時の妊娠期間 (単位)**

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.6aの値の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.6aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	月、週及び日のUCUMコード: {trimester}
記載ルール	
	臨床診療で一般的に用いられているがUCUMに定められていない単位は、例えば {trimester} のように中括弧を用いて伝送できる。

## G.k.7.r 医薬品使用理由 (必要に応じ繰り返す)

## G.k.7.r.1 第一次情報源により報告された使用理由

利用の手引き	このデータ項目には国際的な伝送のため、医薬品の使用理由を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び/又は短い語句を英訳して入力する。情報源が情報を提供していない場合は「未特定」、情報を知らない場合は「不明」を、それぞれ使用することができる。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。 XMLインスタンスにおいて元の記述情報の属性を持つnull flavorを使用すること(付録I (D)の参考例を参照)。

## G.k.7.r.2a 使用理由の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.7.r.2bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしG.k.7.r.2bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.(点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

## G.k.7.r.2b 使用理由 (MedDRA コード)

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の使用理由のMedDRA LLTコードを入力する。
適合性	任意。ただしG.k.7.r.2aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	
	G.k.7.r.1でnull flavorを使用している場合、MedDRA用語「適応症不明の薬剤使用」(LLT=10057097)を使用する。

## G.k.8 医薬品に対して取られた処置

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象の結果として医薬品に対して取られた処置を入力する。値「1」（投与中止）は、「最終観察時の副作用／有害事象の転帰」（E.i.7）と併せて、投与中止後の経過（dechallenge）に関する情報を提供する。「非該当」は患者が死亡した、副作用／有害事象が発現する前に投与が終了していた、又は「医薬品関与の位置付け」（G.k.1）が「非投与」である、などの状況で使用する。「非該当」と入力する場合、H項に詳細を入力する。
適合性	任意
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.15
許容値	処置コード： 1=投与中止 2=減量 3=増量 4=投与量変更せず 0=不明 9=非該当
記載ルール	

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


本項目では、E項における各副作用／有害事象（i）とその被疑薬（k）との因果関係の程度を伝送する手段を入力する。繰り返し項目（r）は、異なる情報源又は評価方法による因果関係の評価を表す際に使用する。報告の目的からすれば、自発報告は疑わしい因果関係を示しているといえる。因果関係に関する情報は、特に自発報告において多くの場合主観的であり、入手できない場合があることが認識されている。

本項目の情報記載機能を以下に示す例を用いて詳細に説明する。

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

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

G.k.9.i.1	G.k.9.i.2	G.k.9.i.3	G.k.9.i.4
自発的報告または 別添1表の報告	報告者	全般的な観察評価	関連あり (related)
	企業	アルゴリズム	関連あるかもしれない (possibly related)
	企業	Bardi	0.76
自発的報告または 別添1表の報告	報告者	全般的な観察評価	関連なし (not related)
	企業	アルゴリズム	関連あるかもしれない (possibly related)
	企業	Bardi	0.48
自発的報告または 別添1表の報告	企業	アルゴリズム	おそらく関連なし (unlikely related)
	企業	Bardi	0.22

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

#### G.k.9.i.1 評価対象の副作用／有害事象

利用の手引き	このデータ項目にはメッセージ内の技術的参照項目を入力する。これは、E.i.1においてどの副作用／有害事象を評価の対象としているかを特定するために使用する。これはユーザーが入力する項目ではない。
適合性	任意
データ型	N/A
OID	なし
許容値	N/A
記載ルール	
	これはユーザーが入力する項目ではない。

(別添1)

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

**G.k.9.i.2.r.1 評価の情報源**

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.9.i.2.r.3に入力した評価の情報源を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

**G.k.9.i.2.r.2 評価方法**

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

**G.k.9.i.2.r.3 評価結果**

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

(別添1)

**G.k.9.i.3.1a 医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔（数）**

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の投与開始から副作用発現までの時間間隔の値（量）を入力する。他の日付が提供されているとしても、例えばアナフィラキシーなど間隔が極めて短い（数分間）場合、又はおよその日付しかわからないが時間間隔に関してはより詳細な情報が分かっているという場合があり、その際には本データ項目の伝送が有用である。送信者が日付とともに時間間隔を入力したい場合は、投与初日とその時間間隔の1日目として数えること。
適合性	任意。ただしG.k.9.i.3.1bに入力する場合は必須。
データ型	5N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

**G.k.9.i.3.1b 医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔（単位）**

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.9.i.3.1aの値の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.9.i.3.1aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	制限付UCUMコード
記載ルール	

**G.k.9.i.3.2a 医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔（数）**

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の投与終了から副作用発現までの時間間隔の値（量）を入力する。他の日付が提供されているとしても、例えばアナフィラキシーなど間隔が極めて短い（数分間）場合、又はおよその日付しかわからないが時間間隔に関してはより詳細な情報が分かっているという場合があり、その際には本データ項目の伝送が有用である。送信者が日付とともに時間間隔を入力したい場合は、投与最終日とその時間間隔の1日目として数えること。
適合性	任意。ただしG.k.9.i.3.2bに入力する場合は必須。
データ型	5N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

(別添1)

**G.k.9.i.3.2b 医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔 (単位)**

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.9.i.3.2aの値の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.9.i.3.2aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	制限付UCUMコード
記載ルール	

**G.k.9.i.4 再投与で副作用は再発したか？**

利用の手引き	このデータ項目には、患者に再投与を行ったかどうかと転帰の両方を入力する。再投与を行ったかどうか報告されていない場合は、この項目は入力しない。
適合性	任意
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16
許容値	1=はい-はい (再投与を行い、副作用が再発した) 2=はい-いいえ (再投与を行ったが、副作用は再発しなかった) 3=はい-不明 (再投与を行ったが、転帰は不明) 4=いいえ-該当なし (再投与は行わなかった、再発は該当せず)
記載ルール	
	再投与が行われたかどうかを送信者が知らない場合は、このデータ項目を伝送しないこと。

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

利用の手引き	このデータ項目には上記の項目には含まれない症例に関連する追加情報を入力する。例えば、父親が被疑薬を使用した場合は、本項目の「3」(父親が使用した医薬品)と選択する。追加情報をG.k.10.rで説明できない場合は、G.k.11を使用する。
適合性	任意
データ型	2N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17
許容値	1=偽造医薬品 2=過量投与 3=父親が使用した医薬品 4=有効期限を超えて使用された医薬品 5=試験の結果、品質基準以内にあることが判明したバッチ及びロット 6=試験の結果、品質基準以内でないことが判明したバッチ及びロット 7=投薬過誤 8=誤用 9=乱用 10=職業性曝露 11=適応外使用
記載ルール	

(別添1)

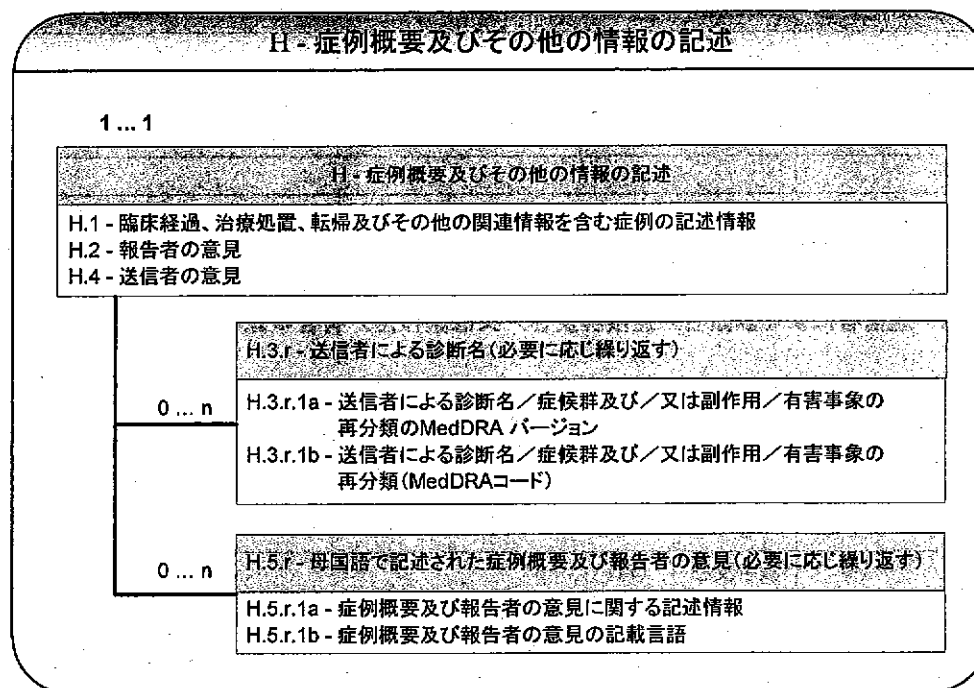
**G.k.11 医薬品に関するその他の情報 (自由記載)**

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.10.rに記載されていない追加情報を自由記載フォーマットで入力する。例えば、G.k.4.r.7に記載されたロット番号の有効期限をこのデータ項目に入力する。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	ここで入力する情報を入力する場合は、G.k.10.rのコードリストで選択された値と分離・独立させる必要がある。



## H 症例概要及びその他の情報の記述

H.3及びH.5は、副作用／有害事象について説明し、意見を述べるための十分なスペースを確保する目的及び異なる言語を使用できるようにする目的で繰り返し可能である。



### H.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報

利用の手引き	このデータ項目には本症例に関する的確で事実に基づいた明確な記述（報告者が使用した言葉又は短い語句を含む）を入力する。
適合性	必須
データ型	100000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	各ICSRには記述情報が含まれなければならない。 このデータ項目を報告者又は送信者の意見と混同しないこと。

## H.2 報告者の意見

利用の手引き	このデータ項目には診断、因果関係の評価又は関連があると考えられるその他の問題についての報告者の意見を入力する。
適合性	任意
データ型	20000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## H.3.r 送信者による診断名（必要に応じ繰り返す）

## H.3.r.1a 送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはH.3.r.1bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしH.3.r.1bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「. (点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

## H.3.r.1b 送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類（MedDRA コード）

利用の手引き	このデータ項目は送信者が徴候と症状を関連づけて、簡潔な診断名として報告することを可能にしている。用語選択の根拠をH.4項に入力する。MedDRA LLT コードを使用する。
適合性	任意。ただしH.3.r.1aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

## H.4 送信者の意見

利用の手引き	このデータ項目には送信者による症例の評価に関する情報を入力し、報告者による診断に対する異議や別の判断を記述説明するために使うこともできる。また、C.1.10.rを使用して複数のICSRを関連付ける場合は、その理由をこれらの意見の中に入力する。
適合性	任意
データ型	20000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## H.5.r 母国語で記載された症例概要及び報告者の意見（必要に応じ繰り返す）

本項では、症例の臨床経過、治療手段、転帰に関する情報、及びその他の関連情報のほか、症例に関する報告者の意見を、H.1、H.2、H.4項で使用された言語とは異なる言語で示す。

一部の国や地域では必要に応じて、英語以外の言語で送信者と受信者の意見を伝送するために、H.5.r.1a及びH.5.r.1bを一緒に使用する。

## H.5.r.1a 症例概要及び報告者の意見に関する記述情報

利用の手引き	H.5.r項を参照
適合性	任意
データ型	100000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## H.5.r.1b 症例概要及び報告者の意見の記載言語

利用の手引き	国際標準コード：言語名コード-Part 2: alpha-3コードを用いて、H.5.r.1aで使用した言語を入力する。
適合性	H.5.r.1aに入力する場合は必須。
データ型	3A
OID	2.16.840.1.113883.6.100
許容値	ISO 639-2/RA、alpha-3
記載ルール	

### 3.5 添付資料

補足情報を提供するためには、ICSRの送信者は資料をICSRに添付しなければならない場合がある。添付資料はICSRメッセージ自体に埋め込むことができるが、資料のURLのみ示すことは認められない。埋め込んだ資料は、ICSRメッセージ内のカプセル化データの値として伝送される。

#### 3.5.1 利用の手引き

文献以外に第一次情報源から提供された臨床に関する資料（例：剖検報告、ECG記録紙、胸部X線写真、写真等）を送信者が入手している場合、C.1.6.1を「true」とし、C.1.6.1.r.1にその資料について記述する必要がある。さらにその資料の電子版をC.1.6.1.r.2に添付することができる。

引用文献を添付資料として送信する場合、C.4.r.1にパンクーパー形式で文献引用を記載し、資料（例：学術論文）の電子版をICSRのC.4.r.2（C.1.6.1.r.2ではない）に添付する。（各データ項目の詳しい仕様については3.4項を参照）

関連する資料として、送信者が保有している資料（C.1.6.1.r.1）、引用文献（C.4.r.1）、及び各資料の電子版は、1つのICSR内に繰り返し記載・添付することができる。

添付資料として技術的に許容されるファイル形式は複数種類（例、PDF、jpeg、tiff、DICOM）あるが、処理が可能なファイル形式及びファイルサイズは地域ごとに取り決められる。

報告の時点で添付する資料が入手できないこともあるため、添付資料の伝送はICSRの後に送付してもよい。添付資料を後から伝送する場合、E2B（R3）データ項目に入力された医学的情報に変更がなければ、ICSRは「修正」（C.1.11.1の手引きを参照）として伝送する。E2B（R3）のデータ項目が変更された場合は、添付資料を追加報告として伝送する。

#### 3.5.2 技術的仕様

ICH ICSRに「添付する」資料は必ずメッセージに埋め込んで伝送する必要があり、資料へのハイパーリンクのみを記載することは認められない。

添付資料は最大3つの属性を持ち、各属性について適切な値をC.1.6.1.r.2又はC.4.r.2のいずれかに記載する。

- i) **メディアタイプ (Media Type)** : カプセル化データ型を示し、そのデータを解釈又は画像化する方法を識別する。本属性は、RFC 2046 (<http://www.ietf.org/rfc/rfc2046.txt>) で標準化されたデータ型を示す（例、application/PDF、image/jpeg、application/DICOM）。メディアタイプの初期値はtext/plainである。
- ii) **表示 (Representation)** : カプセル化データのタイプを示す。テキストデータには「TXT」を、Base 64でコードされたバイナリ・データには「B64」を使用する。
- iii) **圧縮 (Compression)** : データが圧縮されているかどうか、及びどの圧縮アルゴリズムが使用されたかを示す（例、「DF」はデフレートアルゴリズムが使用されたことを意味する）。

### 3.5.3 XML インスタンスの例

添付としてICH ICSRメッセージに2件の資料（PDFファイルと圧縮したJPEGファイル）が添付される場合、これらの添付資料をXMLインスタンス中にコード化する。

```

<reference typeCode="REFR">
  <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
    <code code="documentsHeldBySender" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" />
    <title>C.1.6.1.r.1</title>
    <text mediaType='application/pdf' representation='B64'>
omSJUEdmde9j44zmMiromSJUEdmde9j44zmMirdMDSsWdIJdksIJR3373jeu836edjzMMIjdM
DSsWdIJdksIJR3373jeu83MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zmMir...MNYD83jmMdomSJUEd
mde9j44zmMir6edjzMMIjdMDSsWdIJdksIJR3373jeu834zmMir6edjzMMIjdMDSsWdIJdksIJR
3373jeu83==
    </text>
  </document>
</reference>
<reference typeCode="REFR">
  <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
    <code code="documentsHeldBySender" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" />
    <title>C.1.6.1.r.1</title>
    <text mediaType='image/jpeg' representation='B64' compression="DF">
omSJUEdmde9j44zmMiromSJUEdmde9j44zmMirdMDSsWdIJdksIJR3373jeu836edjzMMIjdM
DSsWdIJdksIJR3373jeu83MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zmMir...MNYD83jmMdomSJUEd
mde9j44zmMir6edjzMMIjdMDSsWdIJdksIJR3373jeu834zmMir6edjzMMIjdMDSsWdIJdksIJR
3373jeu83==
    </text>
  </document>
</reference>

```

## 4.0 ICSR 確認応答トランザクション

確認応答トランザクションは、各 ICH ICSR を受信する度に伝送相手が送信する（伝送相手が承認されていないか不明の場合、入手した情報は確認応答されない）。確認応答メッセージには、ICH ICSR ヘッダ、メッセージの確認応答、元のメッセージに対する処理（例：構文解析成功又は構文解析/受理エラー）に関する詳細な情報が含まれる。

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

### 4.1 HL7 確認応答メッセージ

HL7 メッセージ内では、バッチ応答ラッパーを用いてこの機能性に対処している。

本実装ガイドにおいては、すべてのトランザクションがバッチ処理され、すべてのレスポンスは元のバッチラッパー及びメッセージを参照するはずである。必要な root メッセージタイプは、MCCI\_IN200101UV 及び MCCI\_MT200101UV、スタブは MCCI\_MT000200UV である。



本実装ガイドにおいては、すべてのトランザクションがバッチ処理され、すべてのレスポンスは元のバッチラッパー及びメッセージを参照する。

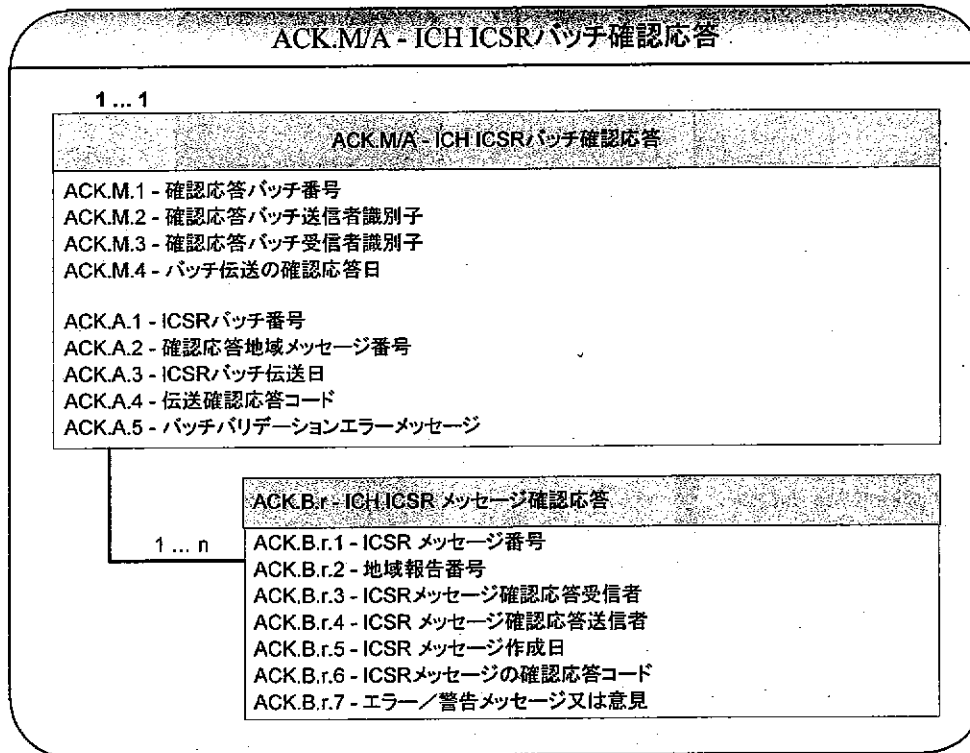
### 4.2 ICH ICSR 確認応答メッセージ

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

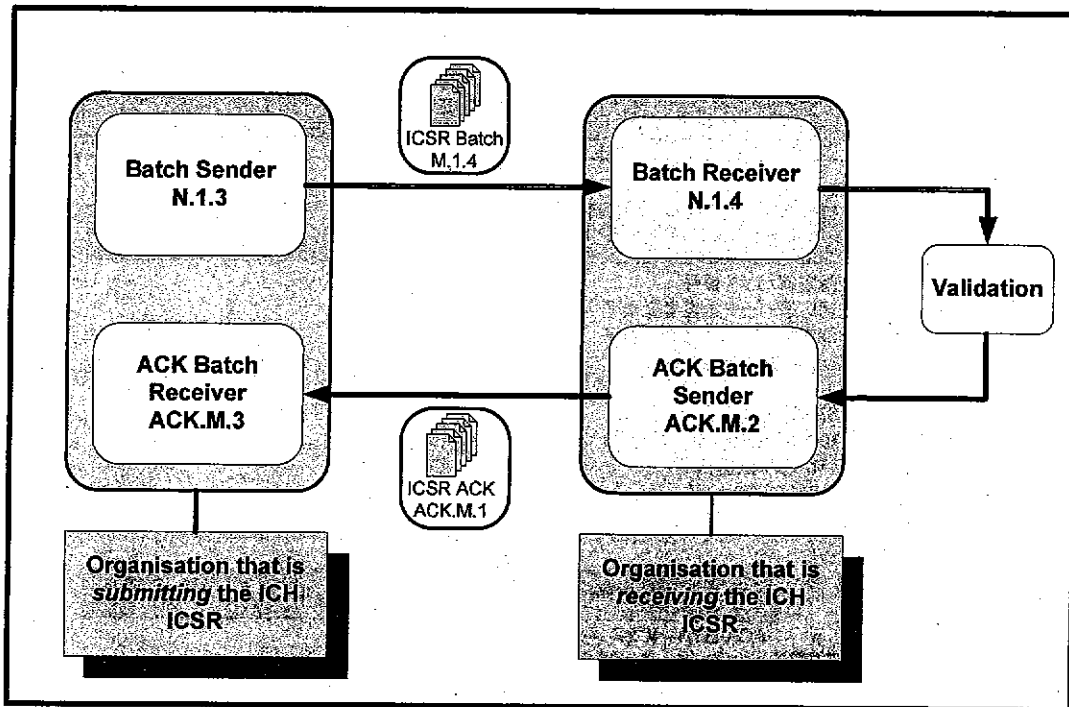
ACK.M で始まるデータ項目には、確認応答メッセージに必要な技術的情報が含まれている。

ACK.A で始まるデータ項目には、受信したバッチに関連する技術的情報が含まれている。この A 区分は、確認応答されたバッチについて、受理及びパースに関する概要の情報と共に提供する。特に、提供される情報は、そのバッチに含まれる特定の ICSR メッセージではなくバッチ全体に関するものである。

ACK.B で始まる要素には、バッチ内の各 ICSR メッセージに関連する情報が含まれており、メッセージ内で検出されたエラーに関する情報も含まれる。



これらのヘッダ項目は、確認応答トランザクションを体系化し、識別するために使用する。ACK ヘッダ項目は、受信したバッチに含まれる ICSR メッセージのヘッダ項目に関連する。下記の図は、バッチメッセージレベルでの送信と確認応答トランザクションを示す。



ACK.M/A ICH ICSRバッチ確認応答

## ACK.M.1 確認応答バッチ番号

利用の手引き	このデータ項目にはICH ICSR確認応答バッチファイルに割り当てる固有の追跡番号が入る。この番号は、確認応答バッチファイルの送信者に固有のものである。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## ACK.M.2 確認応答バッチ送信者識別子

利用の手引き	このデータ項目ではICH ICSR確認応答バッチファイルの送信者（ICH ICSR確認応答バッチファイルの作成者）を定義する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.17
許容値	自由記載
記載ルール	
	これはN.1.4と同じ識別子とする。  ACK.M.2には以下の表記が使用される：



	rootはACK.M.2の名前空間を表し、id extensionに実際の確認応答バッチ送信者識別子を入力する。送信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。
--	--

**ACK.M.3 確認応答バッチ受信者識別子**

利用の手引き	このデータ項目では確認応答バッチファイルの予定受信者を定義する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.18
許容値	自由記載
記載ルール	
	<p>これはN.1.3と同じ識別子とする。</p> <p>ACK.M.3には以下の表記が使用される：</p> <p>rootはACK.M.3の名前空間を表し、id extensionに実際のバッチ受信者識別子を入力する。受信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。</p>

**ACK.M.4 バッチ伝送の確認応答日**

利用の手引き	このデータ項目にはICH ICSR確認応答が伝送された日付を入力する。
適合性	必須
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照。
記載ルール	
	<p>日時は秒単位まで最低限必要である。</p> <p>未来の日付を指定することはできない。この場合、タイムゾーンの特定が必要とされる場合もある。</p> <p>(すなわち「CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]」)。</p>

(別添1)

#### ACK.A.1 ICSR バッチ番号

利用の手引き	このデータ項目では確認応答中の（バッチの）トランザクションを識別する。これは送信者が特定のICH ICSRバッチファイルに割り当てる固有の追跡番号である。本ICSRバッチ番号は、ICH ICSRメッセージの送信者（すなわち、ICH ICSRを提出した組織）に固有のものである。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	これは、確認応答されたバッチのN.1.2と同じ番号とする。

#### ACK.A.2 確認応答地域メッセージ番号

利用の手引き	このデータ項目には確認応答送信組織（すなわち、ICH ICSRを受信した組織）がICH ICSRバッチ確認応答に割り当てた値を入力する。
適合性	任意
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

#### ACK.A.3 ICSR バッチ伝送日

利用の手引き	このデータ項目には確認応答されたICSRバッチファイルが最初に送信された日付を入力する。
適合性	必須
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照。
記載ルール	
	これはN.1.5と同じ日付とする。

## ACK.A.4 伝送確認応答コード

利用の手引き	このデータ項目にはICH ICSRを送信した組織に対し、通知するために次のコードのいずれかを入力する： (i) 追加作業必要なし、 (ii) どのICSRメッセージが追加作業を必要とするか判断するために確認応答の残りを確認する、 (iii) トランザクション全体を再送信する。
適合性	必須
データ型	2A
OID	なし
許容値	AA - アプリケーション確認応答受理 (メッセージの処理に成功、追加作業必要なし) AE - アプリケーション確認応答エラー (エラー検出、エラーレスポンスに関する詳細あり、一部のICSRメッセージに追加作業必要) AR - アプリケーション確認応答拒否 (パースエラー、抽出データなし、トランザクション全体を再送信)
記載ルール	

## ACK.A.5 バッチバリデーションエラー

利用の手引き	このデータ項目ではICH ICSRバッチで検出されたエラーの説明が入る。ACK.A.4のコードに関する説明を含む。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## ACK.B ICH ICSR メッセージ確認応答

## ACK.B.r.1 ICSR メッセージ番号

利用の手引き	このデータ項目にはICH ICSRを提出した組織が各ICH ICSRメッセージ (バッチ内の各メッセージ) に割り当てた番号を入力する。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	これはN.2.r.1及びC.1.1 (送信者ごとに固有の [症例] 安全性報告識別子) と同じである。

(別添1)

#### ACK.B.r.2 地域報告番号

利用の手引き	このデータ項目にはICH ICSRを受信した組織がICH ICSRメッセージに割り当てた番号を入力する。
適合性	任意
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

#### ACK.B.r.3 ICSRメッセージ確認応答受信者

利用の手引き	このデータ項目ではICH ICSRメッセージを提出した組織（ICH ICSRメッセージの作成者）を定義する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16
許容値	自由記載
記載ルール	
	これはN.2.r.2と同じ識別子とする。  ACK.B.r.3には以下の表記が使用される：  rootはACK.B.r.3の名前空間を表し、id extensionに実際のメッセージ受信者識別子を入力する。ACK受信者識別子は担当者間で合意すること。

#### ACK.B.r.4 ICSRメッセージ確認応答送信者

利用の手引き	このデータ項目ではICH ICSRメッセージを受信した組織を定義する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15
許容値	自由記載
記載ルール	
	これはN.2.r.3と同じ識別子とする。  ACK.B.r.4には以下の表記が使用される：  rootはACK.B.r.4の名前空間を表し、id extensionに実際のメッセージ送信者識別子を入力する。ACK送信者識別子を担当者間で合意すること。

(別添1)

#### ACK.B.r.5 ICSRメッセージ作成日

利用の手引き	このデータ項目にはICSRメッセージが作成された日付を入力する。
適合性	必須
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照。
記載ルール	
	これはN.2.r.4及びC.1.2（作成の日付）と同じ日付とする。

#### ACK.B.r.6 ICSRメッセージの確認応答コード

利用の手引き	このデータ項目にはICH ICSRを提出した組織に対し通知するために次のコードのいずれかを入力する： (i) ICSRメッセージの読み込みに成功した、 (ii) ICSRの読み込みを妨げる重大なエラーがICSRに含まれている。
適合性	必須
データ型	2A
OID	なし
許容値	CA - コミット受理 (ICSRメッセージの読み込みに成功した) CR - コミット拒否 (ICSRの読み込みを妨げる重大なエラーがICSRメッセージに含まれている)
記載ルール	

#### ACK.B.r.7 エラー/警告メッセージ又は意見

利用の手引き	このデータ項目ではICH ICSRメッセージで検出されたエラーに関して説明する。ACK.B.r.6が「CA」であっても、重大でない警告メッセージに関する説明を入力するなど、ACK.B.r.6で入力したコードの理由を含めること。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## 付録

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

## 付録 I - ICH ICSR の作成及び送信：

## 付録 I (A) - ICH ICSR スキーマ

## 1. ICH ICSR メッセージおよび ICSR 確認応答メッセージのスキーマの一覧

ICH ICSR メッセージと ICH 確認応答メッセージの作成又は交換に必要なスキーマの一覧をスキーマファイル名として示す。スキーマファイル名は付録 I (C) のスキーマファイルで確認できる。これらのスキーマは、ISO/HL7 27953-2 (2011年11月21日公表) という名前で公表されている標準パッケージに含まれている。HL7 では各スキーマを個々のファイルとして作成し、XML の「include」ステートメントを利用してそれらのファイルをリンクさせている。すべてのスキーマと利用の手引きの一覧を分類別に示す。

	大分類	中分類	スキーマファイル名
a.	コアスキーマ： HL7メッセージの共通スキーマセット	-	infrastructureRoot datatypes-base datatypes voc
b.	バッチ送信インタラクション： ICSRメッセージに特有のスキーマセット	ICSRバッチインタラクション： 単一又は複数のICSRメッセージ用のバッチラッパースキーマ	MCCI_IN200100UV01 MCCI_MT200100UV
		ICSRシングルインタラクション： 各ICSRメッセージのスキーマ	PORR_IN049016UV MCCI_MT000100UV01 MCAI_MI700201UV01 PORR_MT049016UV PORR_MT049023UV
		ICSRコモンプロダクトモデルCMET： 医薬品のスキーマ	POCP_MT010200UV POCP_MT020200 POCP_MT030100UV POCP_MT030200UV POCP_MT040100UV POCP_MT050100UV POCP_MT081100UV
c.	バッチ送信応答インタラクション： 確認応答のスキーマセット	確認応答バッチインタラクション： 確認応答メッセージ用のバッチラッパースキーマ	MCCI_IN200101UV01 MCCI_MT200101UV
		単一の確認応答インタラクション： 各確認応答メッセージのスキーマ	MCCI_IN000002UV01 MCCI_MT000200UV01

## 2. 各 ICH ICSR スキーマの利用の手引き

### a. コアスキーマ

#### *infrastructureRoot*

利用の手引き	<p>Infrastructure Root ClassはHL7クラス構造の最上層に位置し、伝送用メッセージのすべての要素に適用される必要な属性を定義する。</p> <p>Infrastructure Root Classに由来するこのスキーマは、属性又は子要素を定める complex type でよく使われる属性を定義する。<i>infrastructureRoot</i>は複合型 (complex type) を参照元とする。</p>
--------	---

#### *datatypes-base*

利用の手引き	<p>すべてのモデル項目の定義内で使用されるHL7データ型は、<i>datatypes-base</i>及び<i>datatypes</i>の2つのスキーマ内で定義される。<i>datatypes-base</i>は、複合型 (complex type) (例: ED、CD) 及び単純型 (simple type) (例: ST、CS) の両方のデータ型を定義する。</p> <p>HL7データ型は基本データ型 (Basic data type) と汎用データ型 (Generic data type) で構成される。基本データ型 (Basic data type) は汎用データ型 (Generic data type) の組合せから成り、そのような構成要素はこのスキーマに含まれる。</p>
--------	--

#### *datatypes*

利用の手引き	<p>すべてのモデル項目の定義内で使用されるHL7データ型は、<i>datatypes-base</i>及び<i>datatypes</i>の2つのスキーマ内で定義される。<i>datatypes</i>は、定義内にパラメータを設定することにより使用する汎用データ型 (Generic data type) を定義する (例: 汎用データ型 (Generic data type) IVL_&lt;T&gt;は、&lt;T&gt;のパラメータによりIVL_&lt;TS&gt;又はIVL_&lt;PQ&gt;となる)。</p>
--------	---

#### *voc*

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

注: ICH ICSR メッセージ及び ICSR 確認応答メッセージでは、コアスキーマセットの **NarrativeBlock** スキーマに限り使用されない。

## b. バッチ送信インタラクション

ICSR バッチインタラクション**MCCI\_IN200100UV01**

利用の手引き	「伝送の目的上、0以上のメッセージをグループ化するバッチを送信する。」 (ISO/HL7 27953-2) ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマはroot要素を定義する。
--------	---

**MCCI\_MT200100UV**

利用の手引き	「バッチクラスは、個別のV3メッセージでメッセージクラスと似た機能を果たす」 (ISO/HL7 27953-2) ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマはN.1のすべてのデータ項目を定義する。
--------	---

ICSR シングルインタラクション**PORR\_IN049016UV**

利用の手引き	このスキーマは、バッチメッセージ内の個別のICSRメッセージに対応している。  ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマはバッチメッセージの初回報告、追加情報及び破棄を含む個別の報告を定義するのに対し、HL7は各報告について別々のスキーマを定めている。
--------	---

**MCCI\_MT000100UV01**

利用の手引き	「『HL7伝送ラッパー』は、送信アプリケーション又はメッセージ通信処理系が、V3複合メッセージを梱包し、指定された受信アプリケーション及び/又はメッセージ通信処理系に送るために必要とする情報を含む。」 (ISO/HL7 27953-2)  ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマはN.2のほとんどのデータ項目を定義する。
--------	--

**MCAI\_MT700201UV01**

利用の手引き	「『トリガーイベントコントロールアクト』はメッセージインタラクションとして伝送される『コントロールアクト』に関する管理情報を含む。」 (ISO/HL7 27953-2)  これは、アクションタイプ・メッセージインタラクションの通知及び依頼に使用するHL7V3複合メッセージペイロード仕様の中間ラッパー構造を特定する。 ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマは「作成の日付」(C.1.2)を定義する。
--------	--



**PORR\_MT049016UV**

利用の手引き	「Human Pharmaceuticals Base Model RMIMは、治療的な背景において介入（活性物質の投与又は手技）を受けた人に発現した有害事象又は副作用の調査に関する報告をサポートするよう設計されている。疑われる有害事象は介入と因果関係がある可能性又はない可能性があり、このモデルは関係する人物（例：母親／子又は兄弟姉妹）に発現した事象をサポートする（ISO/HL7 27953-2）。
--------	---

**PORR\_MT049023UV**

利用の手引き	「被験者がどのように製品を使用したかを説明する活動に関する情報を A Human Pharmaceuticals PRRI RMIMに入力する。この情報には、製品の使用（活性物質の投与及び機器手技）及び特定の時点で製品の使用に直接関係する臨床又は検査情報（例：有害事象に関係するもの又は患者の治療歴の一部として）が含まれる。またこのモデルは、害を緩和する又は軽減するために取られた処置等、他の患者ケア又は医療関連プロセスもサポートする」（ISO/HL7 27953-2）。
--------	---

**ICSR コモンプロダクトモデル CMET :****POCP\_MT010200UV**

利用の手引き	このスキーマは、特定の薬剤情報をサポートするE_ProductKind CMETに由来する。 ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマは識別子（例：「医薬品製品識別子（MPID）」（G.k.2.1.1b）及び「製剤識別子（PhPID）」（G.k.2.1.2b））及び「医薬品剤形のID」（G.k.4.r.9）などの薬剤情報を定義する。
--------	---

**POCP\_MT020200UV**

利用の手引き	このスキーマは、報告薬剤及び投与薬剤の情報をサポートするR_ProductReportable CMETに由来する。 ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマは「バッチ／ロット番号」（G.k.4.r.7）を定義する。
--------	--

**POCP\_MT030100UV**

利用の手引き	このスキーマはR_ProductRelatedAssignedEntity CMETに由来する。 これは、「製品のライフサイクルに何らかの役割を果たしている人物及び／又は組織の組み合わせ（例：製品ラベル文書の作成又はレビュー、検査行為の実施）」（ISO/HL7 27953-2）に相当する。 ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマは「医薬品を入手した国の識別」（G.k.2.4）を定義する。
--------	---

**POCP\_MT030200UV**

利用の手引き	このスキーマはE_ProductEstablishment CMETに由来する。 これは、「製品のライフサイクルに何らかの役割を果たしている組織」(ISO/HL7 27953-2)に相当する。 ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマは「承認の取得者/申請者の名称」(G.k.3.3)を定義する。
--------	---

**POCP\_MT040100UV**

利用の手引き	このスキーマはA_ProductEvent CMETに由来する。これは、薬剤の製造、輸送及び管理に関する情報をサポートし、R_ProductRelatedAssigned Entity CMETを参照する。 ICH ICSRメッセージの場合、「医薬品を入手した国の識別」(G.k.2.4)はR_ProductRelatedAssigned Entity CMETに対応付けられており、したがってこのスキーマによって定義される。
--------	--

**POCP\_MT050100UV**

利用の手引き	このスキーマはA_ProductInformation CMETに由来する。これは、新しい薬剤の販売承認と関連文書に関する情報をサポートする。 ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマは「承認/申請番号」(G.k.3.1)を定義する。
--------	---

**POCP\_MT081100UV**

利用の手引き	このスキーマは、薬剤成分をサポートするE_SubstanceClinical CMETに由来する。 ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマは「成分/特定成分の識別子と含量」(G.k.2.3.r)を定義する。
--------	--

**c. バッチ送信応答インタラクション****バッチ確認応答インタラクション****MCCI\_IN200101UV01**

利用の手引き	「伝送の目的上、0以上のアプリケーションレベルのメッセージを1つのバッチにグループ化するバッチを送信する。バッチに対するレスポンス又はバッチ処理したレスポンスを明確に依頼したメッセージに対するレスポンスとして送信する」(ISO/HL7 27953-2)  確認応答メッセージの場合、このスキーマはroot要素を定義する。この確認応答は、確認応答した元のメッセージを識別可能とし、確認応答への詳細情報の追加を可能にする構造を追加することによって、RMIMのtransmissionクラスに対する確認応答を具現化している。これは確認応答拒否メッセージに特に重要である。
--------	--

**MCCI\_MT200101UV**

利用の手引き	「レスポンスバッチは、(1) 受理確認応答バッチ、(2) アプリケーションレスポンスバッチに使用することができる。このR-MIM (MCCI_RM200101UV) とICSRメッセージ用のバッチR-MIM (MCCI_RM200100UV) の違いは、前者が確認応答クラスを含んでいるという点である。」 (ISO/HL7 27953-2)  確認応答メッセージの場合、このスキーマはACK.M及びACK.A項を定義する。
--------	---

**単一の確認応答インタラクション****MCCI\_IN000002UV01**

利用の手引き	「送信者から受信者への確認応答を受理する。このメッセージはドメインペイロードを含まない」 (ISO/HL7 27953-2)。  確認応答メッセージの場合、このスキーマはACK.B項を定義する。
--------	---

**MCCI\_MT000200UV01**

利用の手引き	「送信者から受信者への確認応答を受理する。このメッセージはドメインペイロードを含まない」 (ISO/HL7 27953-2)。  確認応答メッセージの場合、このスキーマはACK.B項を定義する。
--------	---

**付録 I (B) – E2B (R2) 及び E2B (R3) 互換性の推奨**

E2B (R2) 及び E2B (R3) 互換性に関する文書は、本実装ガイドとは別に提供されている。

**付録 I (C) – スキーマファイル**

ISO/HL7 27953-2 という名前で公表されている標準規格に含まれるスキーマファイルセットは、本実装ガイドとは別に提供されている。

**付録 I (D) – ICH ICSR メッセージ及び ICSR 確認応答メッセージの参照インスタンス**

ICH ICSR メッセージ及び ICSR 確認応答メッセージのそれぞれの参照インスタンスの XML ファイルは、本実装ガイドとは別に提供されている。

**付録 I (E) – 報告症例のインスタンスの実例**

インスタンス実例の XML ファイルは、本実装ガイドとは別に提供されている。

(別添1)

**付録I (F) - ICH E2B コードリスト**

XML フォーマットの ICH E2B コードの一覧は、本実装ガイドとは別に提供されている。

**付録I (G) - 技術的情報**

技術的情報に関する文書は、本実装ガイドとは別に提供されている。

**付録I (H) - SGML 及び XML 変換**

変換スタイルシートは参考情報としての資料であり、本実装ガイドとは別に提供されている。

## 付録 II - 日付／時刻

ICHは、日付／時刻の数値表現を規定するために、HL7標準規格データ型を採用することにした。時刻の表記法は、ほぼすべての国々において事実上の標準だが、日付の表記法は次第に普及しているところである。HL7標準規格データ型は、コミュニケーション・プロトコルやファイル・フォーマットにおいて人が読みやすい列で日付及び時刻を表記する形式として一般的に推奨されている。

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

### 付録 II (A) - 日付／時刻

日付／時刻の国際標準表記法は **CCYYMMDDhhmmss** で、

- i) **CCYY** は通常のグレゴリオ暦の世紀及び年
- ii) **MM** は 01 (1月) から 12 (12月) までの月
- iii) **DD** は 01 から 31 までの日である。
- iv) **hh** は午前 0 時以降に経過した完全な時間の数 (00-24)
- v) **mm** はその時間の開始以降に経過した完全な分の数 (00-59)
- vi) **ss** はその分の開始以来の完全な秒の数 (00-59) とする。

例えば、1995年2月4日は **19950204** と表記される。

関心対象が月のみであれば、**CCYYMM** を使用してもよい。

例： **199502**

対象となる情報が年のみであれば、**CCYY** を使用してもよい

例： **1995**

午前 0 時 1 秒前の時刻 (**hhmmss**) は **235959** と表記される。

秒または秒及び分の両方を省略することで、曖昧に表記してもよい。

例： **2359**、または単に **23**

10進法ドット (.) の後に 1 秒未満の単位を加えることも可能である。

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

(別添1)

毎日は午前0時とともに「始まり」、「終わる」ため、00:00及び24:00という2通りの表記法が考えられる。これは、すなわち、以下2通りの表記が全く同じ時点を示すことを意味する。

199502042400=199502050000. 通常午前0時の表記として望ましいのは「0000」で、「2400」ではない。

日付と時刻を同じ行に表示する場合、必ず時刻の前に日付を表記する。

例：19951231235959は、1995年12月31日の午前0時1秒前である。

## 付録II(B) 時間帯

構文規則は「CCYYMMDDHHMMSS.UUUU[+-ZZzz]」で、より曖昧に表記するために右側から桁を省略してもよい。

注：Zは、ロンドンのグリニッジを通過する「基準子午線」を表す。協定世界時(UTC)は、1972年より前ではグリニッジ標準時(GMT、「グリニッジ平均時」としても知られる)と呼ばれたが、GMTはもう使用しないこと。

使用された現地時間帯が協定世界時(Universal Time, Coordinated: UTC) UTCのZZ時間zz分前であることを示すために、文字列+ZZzzまたは+ZZを時刻に追加してもよい。標準子午線より西の場合は時間帯はUTCより遅れるため、代わりに-ZZzzまたは-zzの表記を使用する。

時間帯を超えて伝送する場合は、未来の日付に関する混乱が起こらないようにするために、この指標を使用する。

例：200509211242-08は、2005年9月21日の午後12:42(UTCの8時間前の時間帯)である。

## 付録II(C) ISO 8601 準拠 XML 例

2000年4月7日

```
<effectiveTime value="20000407"/>
```

2005年9月21日午後12:42(UTCより8時間前の時間帯)

```
<effectiveTime value="200509211242-08"/>
```

2000年のいつか

```
<effectiveTime value="2000"/>
```

1994年11月5日、米国東部標準時午前8:15:30:

19941105081530-0500(補正[offset]現地時間)

19941105131530Z(UTC又は「グリニッジ平均時」)

日付及び時刻を詳しく示すためには：2009年6月1日、太平洋標準時午後3:31:15:05:5

(別添1)

- ミリ秒まで: 20090601231105.5Z 又は 200906011531105.5-0800
- 秒まで: 20090601231105Z
- 分まで: 200906012331Z
- 時間まで: 2009060123Z
- 日まで: 20090601
- 月まで: 200906
- 年まで: 2009

## 付録 III - 略語及び用語一覧

## 付録 III (A) 略語

略語	定義
A	Alpha, アルファ
ADR	Adverse Drug Reaction, 医薬品副作用
AE	Adverse Event, 有害事象
AN	Alphanumeric, 英数字
APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation, アジア太平洋経済協力会議
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium, 臨床データ交換標準コンソーシアム
CE	Coded with Equivalents, 同等物でコード化
CEN	Comité Européen de Normalisation, 欧州標準化委員会 (ISOメンバー団体でもある28カ国の標準化団体から成る連盟)
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Science, 国際医科学機関協議会
CMET	Common Message Element Type, 共通メッセージ要素型
CS	Coded Simple Value, コード化された単純値
DSTU	Draft Standard for Trial Use, 試験使用のための暫定標準
DTD	Document Type Definition, 文書型定義
ECG	Electrocardiogram, 心電図
ED	Encapsulated Data, カプセル化データ*
EDI	Electronic Data Interchange, 電子データ交換
EDIFACT	Electronic Data Interchange for Administration, Commerce and Transport, 行政、商業、輸送のための電子データ交換
EEA	European Economic Area, 欧州経済地域
EMA	European Medicines Agency, 欧州医薬品庁
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 欧州製薬団体連合会
EFTA	European Free Trade Association, 欧州自由貿易連合
ESTRI	Electronic Standards for the Transmission of Regulatory Information, 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準規格
EU	European Union, 欧州連合
FDA	United States Food and Drug Administration, 米国食品医薬品局
GCC	Gulf Cooperation Countries, 湾岸アラブ諸国協力理事会
GCG	Global Cooperation Group, 国際協力委員会
HL7	Health Level 7
HMD	Hierarchical Message Description, 階層型メッセージ記述



(別添1)

略語	定義
ICH	International Conference of Harmonisation, 日米EU医薬品規制調和国際会議
ICSR	Individual Case Safety Report, 個別症例安全性報告
IDMP	Identifier for Medicinal Products, 医薬品識別子-全管理用語を含む (3.2.1.1項を参照のこと)
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, 国際製薬団体連合会
ISO	International Organisation for Standardisation, 国際標準化機構
ISO 27953	ISO技術委員会TC 215がHL7及びCENと合同で保健情報科学に関して作成した作業文書の参照番号
JIC	Joint Initiative Council, 共同イニシアシブ評議会
JPMA	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, 日本製薬工業協会
LLT	Lower Level Term, 下層語
MAH	Market Authorisation Holders, 製造販売承認取得者
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities, 国際医薬用語集
MHLW	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare, 厚生労働省
MPID	Medicinal Product Identifier, 医薬品製品識別子
MSSO	Maintenance and Support Services Organization, 維持管理組織
N	Numeric, 数字
OID	Object Identifier, オブジェクト識別子
PANDRH	Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization, 汎アメリカ医薬品規制調和ネットワーク
PhPID	Pharmaceutical Product Identifier, 製剤識別子
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 米国研究製薬工業協会
PMDA	Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 医薬品医療機器総合機構
RHI	Regional Harmonisation initiatives, 非ICH地域において医薬品規制調和活動を実施している地域
RIM	Reference Information Model, 参考情報モデル
RMIM	Refined Message Information Model, 詳細化メッセージ情報モデル
RQ	Ratio Quantity, 比量
SADC	South African Development Community, 南部アフリカ開発共同体
SDO	Standards Development Organisation, 標準規格開発団体
SGML	Standard Generalised Markup Language, 標準汎用マークアップ言語。プラットフォームに関係ない方法で構造化された情報を記述するISO標準規格
ST	Character String, 文字列*
TS	Point in Time, 時点*
UCUM	UCUM (Unified Code for Units of Measure), 計測量単位コード
UTC	Coordinated Universal Time, 協定世界時
W3C	World Wide Web Consortium
WHO	World Health Organisation, 世界保健機関
XML	eXtensible Markup Language, 拡張マークアップ言語

\*これらの頭文字及び定義は HL7 に関連する。

## 付録 III (B) 用語一覧

本項では、既に定義済みの用語、まだ開発中の用語を両方含む、メッセージ内で言及される一連の用語を特定する。

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

用語	定義
有害事象	ある医薬品を投与された患者または臨床試験の被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとで、必ずしも当該医薬品の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。つまり有害事象とは、医薬品（治験薬）が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状、または病気のことであり、当該医薬品（治験薬）との因果関係の有無は問わない（臨床安全性データ管理のICHガイドライン：治験中に得られる安全性情報の取り扱いについてを参照）。 [ICHE6(R1)]
確認応答メッセージ (ICSRACK)	確認応答メッセージは、1件の安全性メッセージと安全性ファイルに含まれた安全性報告の受信を確認応答するための受信手続きの確認応答の結果に関する情報が含まれたEDIメッセージである。 [EMA]
医薬品副作用 (ADR)	新規医薬品または医薬品の新規使用法による承認前の臨床経験では、特に治療用量が確立されていないため、投与量に関連したある医薬品に対する有害かつ想定外のあらゆる反応を医薬品副作用と見なす。医薬品に対する反応という語句は、医薬品と有害事象との因果関係が少なくとも合理的に考えられる、例えば、因果関係が否定できないことを意味する。 市販後医薬品に関して：有害かつ想定外であり、また疾病の予防、診断、治療または生理的機能の改善を目的に人体に通常使用される投与量で発現する医薬品に対する反応 [臨床安全性データ管理のICHガイドライン：緊急報告の定義と基準 (Guideline for Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting) を参照]。 [ICHE6(R1)]
症例	調査を要する観察対象であり、個々の被験者または被験者群が含まれるかどうか分からないといった問題が包含される。 [HL7患者安全グループ]

(別添1)

用語	定義
偽造医薬品	正体及び/または出所に関して故意かつ不正に偽装された医薬品。偽造はブランド薬、ジェネリック薬の両方で行われることがあり、偽造医薬品には、正しい成分が含まれた医薬品または不適切な成分が含まれた医薬品、有効成分が含まれていない医薬品、有効成分が不十分な医薬品、包装が偽の内容の医薬品、いずれかが含まれる。 [WHO] <sup>13</sup>
薬剤	(医薬品を参照のこと)
電子データ交換 (EDI)	実務上のトランザクションを行う目的で、構造化された情報を交換するための技術。 [ICH M2]
EDIメッセージ	EDIメッセージは、合意基準を用いて構造化され、コンピュータで読み込み可能なフォーマットで作成され、自動的かつ明確に処理される能力を持つ、一連のセグメントで構成される。 [EMA]
日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH)	日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH) は、医薬品登録の科学的及び技術的側面について議論する目的で、欧州、日本、米国の規制機関と、三極の製薬業界の専門家を集めるプロジェクトである。オブザーバーは、WHO、EFTA、カナダ (カナダ保健省が代表) である。
医療専門家	あるケアすべき対象またはケアすべき対象の集団に対する規定の保健医療サービスの直接的または間接的提供を委任されている者。 [ENV 1613:1995] [ISO 21574-7] 例：資格を持つ医師、薬剤師、看護師、ソーシャルワーカー、放射線技師、医療秘書、医療事務
ICSR	報告対象となり得る事象または不具合インシデントについて説明するために、ある時点で報告者から提供された評価するに足る十分な情報。報告には、1名の被験者または被験者群に関わる症例に関する情報が含まれる。 [27953 Human Pharmaceutical Reporting]
医薬品市販承認取得者	ある国の保健機関によって認められた、ある医薬品の有効な販売承認を保有する組織、通常は生物学的製剤製造者。
国際医薬用語集	一貫性のある報告とデータ解析を促進する目的で、生物学的製剤製造企業や当局が世界的に使用する、有害事象報告のための国際医薬用語集 (MedDRA)。

<sup>13</sup> 世界保健機関偽造医薬品対策作業部会 (IMPACT)  
<http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHA2008a.pdf>

用語	定義
医薬品	<p>ヒトの疾病を治療または予防する性質を持つとして提示された成分または成分の組み合わせ。</p> <p>薬理的、免疫学的、代謝的作用を発揮することにより身体機能を回復、矯正、調節する、または医学的診断を下す、のいずれかの目的で、ヒトに使用または投与される可能性のある物質または物質の組み合わせ。 [ISO 11615]</p> <p>医学的診断を下す、または身体機能を回復、矯正、調節する目的で、疾病を治療または予防するためにヒトまたは動物に投与される可能性のある物質または物質の組み合わせ [ENV 13607] [指令、65/65/EEC、修正後]</p>
非専売薬（ジェネリック）名（一般名）	<p>登録権で保護されていない医薬品名で、通常はその化学構造を説明しており、公的な名称と呼ばれる場合もある。WHOが割り当てた国際一般名（INN）で医薬用原料または有効成分を識別する。各INNは世界的に通用する固有の名称で、公共財産である。非専売名は、ジェネリック名としても知られる。米国では、米国Adopted Name Council（USAN）がジェネリック薬名を割り当てる。</p>
医薬品安全性監視（ファーマコヴィジランス）	<p>有害事象または他の医薬品に関連した問題の発見、評価、理解、予防に関連した科学活動。 [ (2) WHO ; 2002 ; ]</p>
製品	<p>労働または取り組みによって生産され、ニーズまたは要望に応えるために販売される物体あるいは複数の物体。 [HL7患者安全性]</p>
地域医薬品安全性監視センター	<p>ある国内にある政府公認施設（または統合システム）で、臨床及び科学専門家が医薬品の安全性に関連したすべての情報を収集、照合、解析し、情報に関する助言を行う。</p>
規制当局または規制機関	<p>地政学的組織が、保健医療で使用される製品の規制を担当する当局／機関を設立した際に、その当局は、集散的に規制当局と呼ばれる。</p>
参考情報モデル（RIM）	<p>例えばRMIMSなどの他のすべての情報モデル及びメッセージの元になるHL7情報モデル。</p>
詳細化メッセージ情報モデル（RMIM）	<p>一連のメッセージの要件を示す情報構造。</p>
報告者	<p>第一次情報源、例えばICSRに記載された事実を最初に報告する者。報告者が送信者の場合もあるが、メッセージの送信者とは区別すること。 [ICH E2B(R2)]</p>
安全性メッセージ	<p>安全性メッセージは、一回のメッセージトランザクションで送信者一名と受信者一名との間で交換された一安全性ファイルに含まれた一件／複数のICSRに提供された情報を含むEDIメッセージである。 [EMA]</p>

(別添1)

用語	定義
送信者	伝送用のメッセージを作成した人物又は実体。報告者と送信者は同一人物の可能性があるが、送信者の役割と報告者の役割を混同しないこと。 [ICH E2B(R2)]
重篤な副作用または重篤な医薬品副作用	医薬品が投与された（投与量にかかわらず）際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものを言う。 - 死に至る - 生命を脅かす - 治療のための入院または入院期間の延長が必要である - 永続的または顕著な障害／機能不全に陥る 又は - 先天異常を来す （臨床安全性データ管理のICHガイドライン：治験中に得られる安全性情報の取り扱いについてを参照）。 [ICHE6(R1)]
治験依頼者	臨床試験の開始、運営及び／または資金調達に責任を負う個人、企業、施設、組織のいずれか。 [ICH E6(R1) & E2F]
自発報告	1種類以上の医薬品を投与した識別可能な患者に発現し、試験や系統的なデータ収集スキームで得られたものではない、医薬品副作用について報告する企業、規制当局、他の組織のいずれかに対する任意の連絡。 [ICH E2C(R1)]
標準規格	業務要件を規定し、存続可能な市販製品に取り入れられ、ISOのような広く認知されている標準機構に、実践的レベルで適合する技術的仕様。
ユースケース	システム外部からの要求に応答する時の、そのシステムの挙動に関する説明。 [Objectory AB]