

事務連絡
平成30年11月8日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

E2B（R3）メッセージにおける個別症例安全性報告の剤形及び投与経路に
対する EDQM 用語の使用に関するユーザーガイドについて

医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）における合意に基づきとりまとめられた「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド」（以下「実装ガイド」という。）については、「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドの修正について」（平成29年3月15日付け薬生薬審発0315第6号・薬生安発0315第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・安全対策課長連名通知）において現在の実装ガイドの和訳をお示ししています。

その後、平成29年11月に、ICHにおける合意に基づき、実装ガイドの付属文書として、E2B（R3）メッセージにおける個別症例安全性報告の剤形及び投与経路に対する EDQM 用語の使用に関するユーザーガイド（以下「ユーザーガイド」という。）がとりまとめられましたので、下記事項を御了知の上、貴管内関係業者に対する周知方よろしく御配慮願います。

記

1. ユーザーガイドについては、ICH 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の次の URL に掲載されていること。

○ICH

（URL）<http://estri.ich.org/e2br3/index.htm>

○PMDA

（URL）<http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0093.html>

2. ユーザーガイドの和訳を別添として添付していること。



ユーザーガイド

E2B (R3) メッセージにおける個別症例安全性報告の剤形及び投与経路に対する
EDQM 用語の使用

2017年11月16日、バージョン1.0



文書の履歴

| 最終版確定日 | 文書の標題 | バージョン | 公表 | WG |
|----------|---|-------|--------------------------|---------------------|
| 2017年11月 | ユーザーガイド E2B (R3) メッセージにおける個別症例 安全性報告の剤形及び 投与経路に対する EDQM 用語の使用 | 1.0 | Step 5 として公開された E2B (R3) | E2B (R3) EWG/IWG |



1. 序

本ユーザーガイドは、ICH E2B (R3) 実装ガイド（以下、「E2B (R3) 実装ガイド」という。）及び個別症例安全性報告（以下、「ICSR」という。）の電子的伝送に係る関連文書¹と併せて使用する。具体的には、本文書は、欧州医薬品品質部門（以下、「EDQM」という）が管理する用語のうち、E2B (R3) フォーマットによるメッセージにおける医薬品剤形及び投与経路に関連するもののみに適用される。

1.1. 本ユーザーガイドの目的

本文書の目的は、E2B (R3) 実装ガイドに従った ICSR の電子的伝送に使用する医薬品剤形及び投与経路について、ISO 標準規格 11239:2012²に規定されている補足的情報を提供することである。ISO 11239 では、医薬品剤形及び投与経路の標準規格に加え、表現単位及び包装に関する規制情報の標準規格についても提示しているが、表現単位及び包装は、本ユーザーガイドの適用範囲外である。

1.2. 適用範囲

本ユーザーガイドの適用範囲は、「獣医学」用語の領域を除く EDQM 医薬品剤形及び投与経路用語である。具体的な E2B (R3) データ項目は、医薬品剤形が G.k.4.r.9（医薬品剤形）、投与経路が G.k.4.r.10（投与経路）及び G.k.4.r.11（親への投与経路 [親子/胎児報告の場合]）である。

1.3. 背景

ISO/HL7 27953-2 ICSR メッセージ交換標準規格を実装するために、ICH E2B EWG によって、E2B (R3) メッセージ仕様の E2B (R3) 実装ガイドが作成された。ICSR のデータ項目には、医薬品剤形及び投与経路に関する情報が含まれている。医薬品剤形は自由記載することもでき、投与経路は ICH E2B (R2) ガイドライン（以下「E2B (R2) ガ

¹ ISO/HL7 27953-2: 2011 Health informatics -- Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance - Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR. The ICH E2B(R3) package includes the following documents, available via www.ich.org: Implementation Guide for Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs); E2B(R3) Data Elements and Message Specification; Appendix I (B) to the Implementation Guide for Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs): Backwards and Forwards Compatibility Recommendations; Conversions for E2B(R2)-E2B(R3) compatibility; Appendix I (C) ICH ICSR schema files; Appendix I (D) Reference Instances; Appendix I (E) Example Instances; Appendix I (F) ICH OID list and ICH code lists; Appendix I (G) to the Implementation Guide for Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs): Technical Information; E2B(R3) Data Element Structure in ICSR messages; Appendix I (H) BFC conversion. Clarifying information for implementation is included in a an E2B(R3) Question and Answer (Q&A) document, which is updated on a periodic basis.

² ISO 11239:2012 Health informatics -- Identification of medicinal products -- Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging



イドライン」という。)のコードリストにより入力することもできるが、ICH E2B (R3)では E2B (R3) 実装ガイドで 5 つの ISO/HL7 医薬品識別 (以下、「ISO IDMP」という。)標準規格を採用した。

ISO IDMP 標準規格は、医薬品及びその構成成分を同定し、かつ明確に識別するための標準化されたデータ項目、フォーマット及び用語に関する要求事項について記述している。これらの標準規格は、規制当局間及びヘルスケアコミュニティにおいて、医薬品に関する情報を粒度が適切なレベルで国際的に相互運用及び交換できるようにするものである。さらに、ISO では、医薬品剤形、表現単位、投与経路及び包装に関する標準規格の実装のための技術的仕様も作成した³。

ISO IDMP 標準規格には標準化された医薬品剤形及び投与経路の用語が含まれており、ICH は ICSR で使用するヒト用医薬品の医薬品剤形及び投与経路の用語のメンテナンス組織として EDQM を選定した。EDQM 標準用語データベースの医薬品剤形及び投与経路の用語は、ISO 11239 及び ISO TS 20440 に準拠している。

EDQM 医薬品剤形及び投与経路の用語は、EDQM 標準用語データベースに記載されている (<https://standardterms.edqm.eu/>を参照)。

なお、EDQM 標準用語データベースには、医薬品剤形、投与経路、投与方法、容器、栓・蓋、投与に用いるデバイス及び表現単位の用語とその定義が記載されている。また、例えば複数の製剤が同梱されていることを表すためや、医薬品剤形と容器を 1 つの用語で表すための、合意された用語の組み合わせも記載されている。さらに、このデータベースには、所轄官庁により正当性が認められ、承認された患者向け用語も含まれている。患者向け用語は一般的に短い用語であり、表示スペースが限られた製品ラベルへの使用が認められる。

2016 年に更新版が公開され、表現単位、マッピングされた用語及び API (アプリケーションプログラミングインタフェース又はウェブサービス) などの追加機能が導入された。2017 年にはさらに更新したものが最新のデータベース形式で公開され、有害事象報告など特定用途での使用のみを目的とした「non-traditional」標準用語の追加を可能にするタグ付けシステムが導入された。

用語変更の申請に関する詳細などの追加情報については、EDQM ウェブサイトを参照すること。

今後、医薬品剤形又は投与経路についてメンテナンス組織が変更される場合には、あらためて指示事項を提示する。

1.4. 地域的使用

ここに提示する ICH 情報を補足する地域要件が各地域の文書により規定されている場合がある。地域の追加考慮事項については、地域規制当局のウェブサイトを通じた参照すること。

³ ISO/TS 20440:2016 Health informatics -- Identification of medicinal products -- Implementation guide for ISO 11239 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging.

2. バージョン/リリース

EDQM 標準用語データベースの内容は継続的に更新され、新しい用語や改訂された用語は利用可能になり次第公表される (<https://standardterms.edqm.eu/>を参照)。標準用語にアクセスするためには、EDQM Publications Registration ウェブサイトのアカウントが必要である (www.edqm.eu/register/)。

ICH の長期計画では、EDQM から公表された医薬品剤形及び投与経路の用語を直接使用することとされているが、当面は、引き続き投与経路に関する ICH コードリスト 14 を E2B メッセージに使用する。ICH コードリスト 14 から EDQM 用語への移行期間中、ICH では医薬品剤形及び投与経路用語の ICH スナップショットコードリストを發表する。E2B を採用している場合は、ICH スナップショットコードリストの初回公表から 12 ヶ月以内に ICH スナップショットコードリストへの移行を開始することを推奨する。この ICH スナップショットコードリストは年 2 回更新し、ICH ウェブサイトに EDQM の使用条件に準拠した形で公表する予定である。最新版については、ICH ウェブサイトを参照すること。なお、E2B (R3) 報告では「deprecated」の状態の用語を使用しないよう留意すること。「pending」の状態の用語は「current」の状態の用語として扱い、使用が認められる。

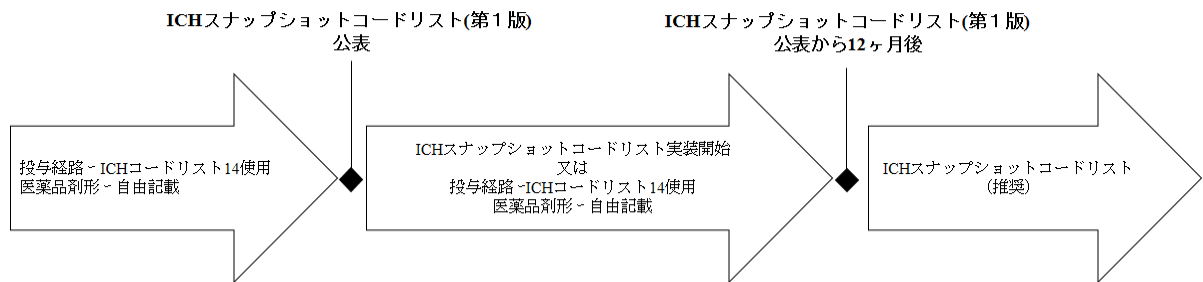


図 1 : 推奨される EDQM 導入スケジュール

3. 医薬品剤形

3.1. EDQM ID 及びバージョンのデータ項目

E2B (R3) の項目は、G.k.4.r.9.2a (医薬品剤形の ID バージョン日付) 及び G.k.4.r.9.2b (G.k.4.r.9.2b 医薬品剤形の ID) である。

3.2. 用語選択

第一次情報源である報告者によって示された概念を最もよく表す用語を選択する。適切な用語がない場合は、G.k.4.r.9.1 (医薬品剤形 (自由記載)) に自由記載する。



3.3. E2B (R2) 医薬品剤形テキストから EDQM 用語への移行

E2B (R2) 項目 B.4.k.7 (製剤 (投与剤型)) の自由記載を E2B (R3) 項目 G.k.4.r.9.1 (医薬品剤形 (自由記載)) にマッピングすることもできるが、E2B (R2) で自由記載されていても、EDQM 標準用語リストから TermID を選択し、E2B (R3) 項目 G.k.4.r.9.2b に入力することを推奨する。

3.4. 医薬品剤形に関する ICH E2B (R3) データ項目の詳細

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 G.k.4.r.9.2b に入力する場合は必須。 |
| データ型 | 25 AN |
| OID | なし |
| 許容値 | EDQM 医薬品剤形リストの適切なバージョン日付/番号に関する最新情報については ICH E2B (R3) ウェブページを参照すること。 |
| 記載ルール | |

G.k.4.r.9.2b 医薬品剤形の ID

| | |
|--------|--|
| 利用の手引き | 医薬品剤形は EDQM 医薬品剤形管理用語を用いて入力する。適切な EDQM 医薬品剤形 TermID 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 | 15 AN |
| OID | |
| 許容値 | EDQM 医薬品剤形の適切な OID 及びリストに関する最新情報については ICH E2B (R3) ウェブページを参照すること。 |
| 記載ルール | |

4. 投与経路

4.1. EDQM ID 及びバージョンのデータ項目

E2B (R3) の項目は、G.k.4.r.10.2a (投与経路の ID バージョン日付/番号) 及び G.k.4.r.10.2b (投与経路の ID) である。その他の投与経路データ項目として、



G.k.4.r.11.2a（親への投与経路の ID バージョン日付／番号）及び G.k.4.r.11.2b（親への投与経路の ID）がある。

4.2. 用語選択

第一次情報源である報告者によって示された概念を最もよく表す用語を選択する。

4.3. E2B (R2) 投与経路テキストから EDQM 標準用語への移行

関連する E2B (R2) データは、E2B (R2) ガイドラインに基づき、B.4.k.8（投与経路）及び B.4.k.9（親への投与経路（親—子／胎児報告の症例の場合））に入力されている。関連する E2B (R3) 項目 G.k.4.r.10.2b（投与経路の ID）及び G.k.4.r.11.2b（親への投与経路の ID）は、EDQM 標準用語でコード化する。従前の E2B (R2) データの変換については、「E2B (R2) 投与経路用語から EDQM 用語へのマッピング（Mapping of E2B(R2) Routes of Administration terms to EDQM terms）」を参照のこと。

4.4. 投与経路に関する ICH E2B (R3) データ項目の詳細

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 | 25 AN |
| OID | なし |
| 許容値 | EDQM 投与経路リストの適切なバージョン日付／番号に関する最新情報については ICH E2B (R3) ウェブページを参照すること。 |
| 記載ルール | |

G.k.4.r.10.2b 投与経路の ID

| | |
|--------|--|
| 利用の手引き | 投与経路は、EDQM 投与経路の管理用語を用いて入力する。適切な EDQM 投与経路 TermID がない場合は、G.k.4.r.10.1 の自由記載を使用する。 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 | 15 AN |
| OID | |



| | |
|-------|--|
| 許容値 | EDQM 投与経路の適切な OID 及びリストに関する最新情報については ICH E2B (R3) ウェブページを参照すること。 |
| 記載ルール | |
| | |

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 |
| データ型 | 25 AN |
| OID | なし |
| 許容値 | EDQM 投与経路リストの適切なバージョン日付／番号に関する最新情報については ICH E2B (R3) ウェブページを参照すること。 |
| 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。親への投与経路は、EDQM 投与経路管理用語の TermID を入力する。適切な EDQM 投与経路 TermID がない場合は、G.k.4.r.11.1 の自由記載を使用する。 |
| 適合性 | 任意 |
| データ型 | 15 AN |
| OID | |
| 許容値 | EDQM 投与経路の適切な OID 及びリストに関する最新情報については ICH E2B (R3) ウェブページを参照すること。 |
| 記載ルール | |
| | |

その他のリソース**1. EDQM の参考資料**

EDQM, Standard Terms: Introduction and Guidance for Use –Version 2.1.0, 21 August 2017

2. 関連する ISO IDMP 文書の参考資料

医薬品剤形、表現単位、投与経路及び包装に関する IDMP 標準規格 : ISO 11239:2012 Health informatics -- Identification of medicinal products -- Data elements



and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging

IDMP 標準規格の実装のための技術的仕様 : ISO/TS 20440:2016 Health informatics -- Identification of medicinal products -- Implementation guide for ISO 11239 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging