

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0031	2016年6月16日	実装ガイド第5.01版	D.8.r.1 D.8.r.1「医薬品名（報告された表現）」の適合性は「必須」とされています。実務ルールでは、医薬品やワクチンへの曝露歴がない場合、「Nullflavor=NA」を使い、他のNullflavorは使用しないこととされています。医薬品やワクチンの曝露歴は不明の場合が多いと考えますが、この項目で「nullflavor=UNK」は使用できません。このような場合、送信者はどのように報告すればいいですか。	現行の実装ガイドにおけるD.8.r.1の適合性は、不適切です。D.8.r「関連する過去の医薬品使用歴」は、情報を得ることができない場合、空欄のままです。技術的には、D.8.r項のいずれかのデータ項目が使われる場合には、スキーマ上D.8.r.1は必須です。したがって、D.8.r.1の適合性は、条件付き必須と解釈する必要があります。情報は得られないが、D.8.r.1の入力が必要な場合、Null flavor = UNKを使用できます。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0032	2016年6月16日	実装ガイド第5.01版	F.r.3.4 CT、MRI、X線検査などの検査結果のコメントには、どちらのデータ項目（F.r.3.4「検査結果に関する非構造化データ」又はF.r.6「備考」）を適用できますか。	F.r.6項は、検査及び手技の結果についての報告者によるコメント用です。CT、MRI、X線検査など、検査及び手技の所見の非構造化データは、F.r.3.4項に自由記載として提示してください。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ 項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0033	2016年 6月 16日	実装ガイド第 5.01版	G.k.6 母親の医薬品への曝露は妊娠前から始まっています。G.k.6「曝露時の妊娠期間」は、親子報告の子供／胎児についての報告書及び／又は母親についての報告書に記載する必要がありますか。	妊娠中の最も早い曝露を記載するために、G.k.6を使用することは適切です。最も適切な値／単位を選択するためには、臨床的な判断が必要です。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0034	2016年6月16日	実装ガイド第5.01版	D.2.2.1 父親が医薬品を使用した場合、胎児についての報告書に D.2.2.1 「胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間」の記載は必要ですか。	胎児についての報告書では、父親からの曝露また母親からの曝露に関係なく、胎児齢を D.2.2.1 に記載しなければなりません。親に関する情報は、D.10 項に記載してください。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ 項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0035	2016年 6月 16日	実装ガイド第 5.01版	D.2 副作用／有害事象が妊娠中に発現したが、出産時に初めて観察された場合、新生児の年齢はどのように報告すればいいですか。	患者年齢の情報を報告する場合に、D.2 項にいくつかの選択肢を提示しています。送信者は、提供された情報に基づいて、最も適切な項目を選択してください。質問の内容から判断しますと、D.2.3 が患者の年齢を報告するために最も適切なフィールドと思われます。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ 項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0036	2016年 6月 16日	実装ガイド 第5.01版	<p>G.k.9.i.4 再投与後の副作用／有害事象が以前の投与時のものと同一でなかった場合、G.k.9.i.4「再投与で副作用は再発したか？」にはどう記載するのですか。</p> <p>例) E.i.2.1「副作用／有害事象」： 肝障害</p> <p>再投与：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加</p>	副作用／有害事象の概念的類似性は医学的判断によって評価してください。MedDRA コードが一致する必要はありません。[MedDRA Points to Consider] を参照してください。

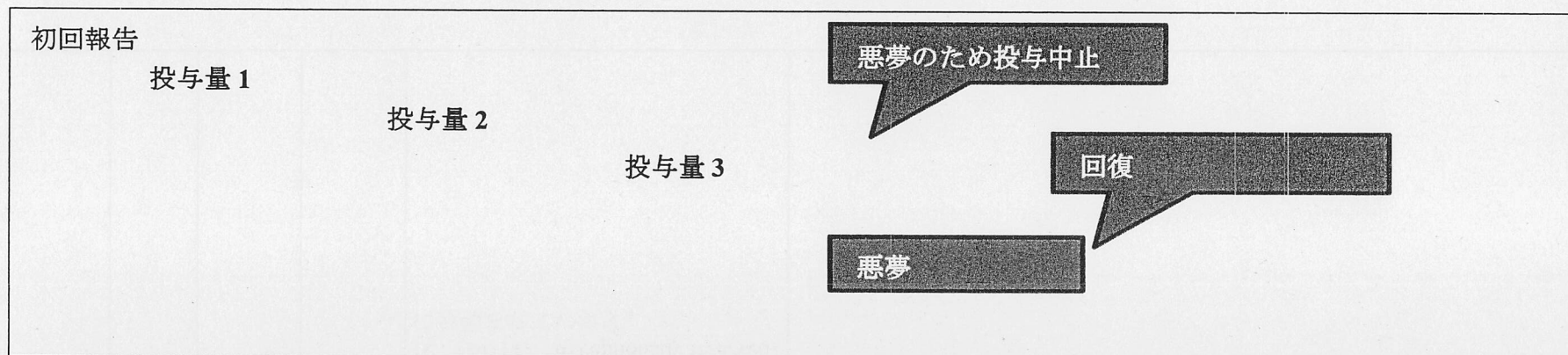
E2B(R3) Q & A					
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答	
E2B(R3) IWG0037	2016年6月16日	参照インスタンス	N/A	ICH E2B (R3)参照インスタンスで使われている、E2B コードリストのコードシステムバージョンは、E2B コードリストの最新バージョンと比較すると古いバージョンです。送信者はコードシステムバージョンを適切にアップデートするべきですか。	そのとおりです。送信者は提出に際し、ICSR メッセージ (xml ファイル) のコードシステムバージョンを更新しなければなりません。各国の規制当局が受付可能なコードシステムバージョンを指定します。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0038	2016年6月16日	実装ガイド第5.01版	<p>ISO 3166-1 (alpha-2)国コードが次のISO ウェブサイトに提示されています。 https://www.iso.org/obp/ui/#home 「Officially assigned codes」や「Other code types」など、いくつかの категорияがあります。ICH では「Officially assigned codes」のみを認めていますか。 注：「EU」は「Exceptionally reserved」に分類されています。</p>	<p>実装ガイドでは、ISO 3166-1 (alpha-2)の使用を規定しています。ISO 3166-1 (alpha-2)は E2B (R3)メッセージの国コードとして使用ができます。これには、「Officially assigned」国コードと「Exceptionally reserved」カテゴリーの「EU」が含まれます。「Unassigned」カテゴリーは使用できません。例えば、レガシーデータに関してなど、適切な場合は、「Transitionally reserved」、「Indeterminately reserved」及び「Formerly used」カテゴリーを使用することができます。</p>

別添 A

E2B(R3) IWG0026 の例

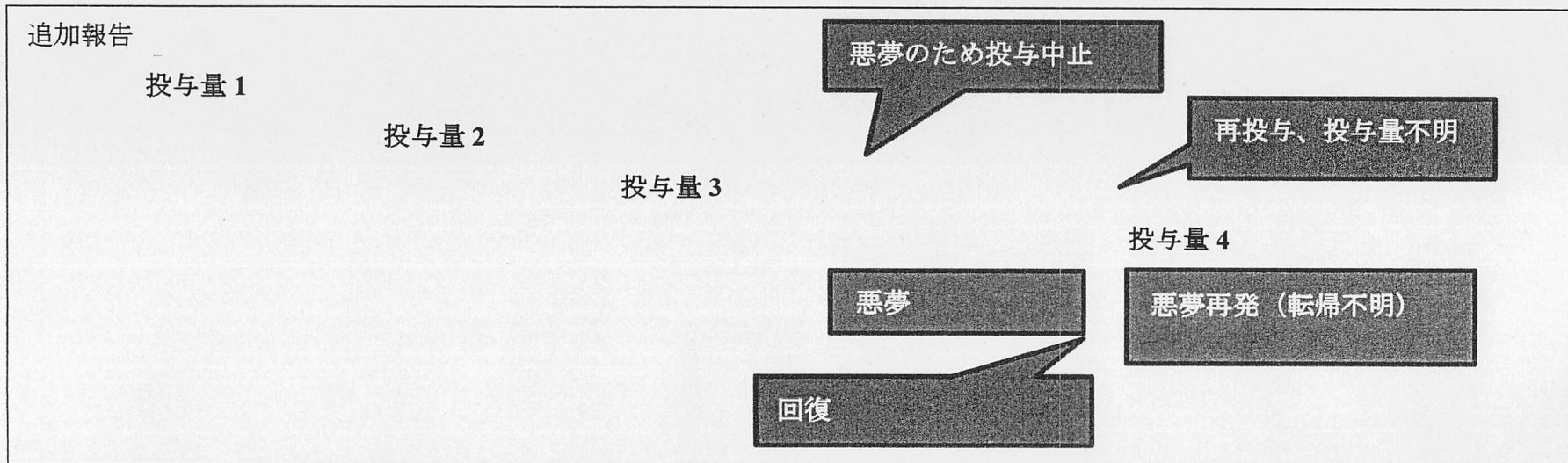
ある患者が禁煙用医薬品の使用を開始したと想定する。投与量は2週間にわたって漸増させた。使用開始から4週間後に患者に悪夢が発現した。結果的に医薬品の使用を中止したところ、この副作用／有害事象は消失した。



親の項目		親の値	子の項目	子の値
C.1.5 本報告の最新情報入手日		2月2日		
G.k.2 医薬品の識別	k=1	「禁煙用医薬品」		
G.k.8 医薬品に対して取られた処置	k=1	「投与中止」		
		G.k.4.r 投与量及び関連情報	k=1, r=1	1月1日: 一日 0.5mg、経口×7日
			k=1, r=2	1月8日: 一日 1mg、経口 x 7日
			k=1, r=3	1月15日~29日: 1mg、一日2回、経口 (投与中止)
		G.k.9.i 医薬品と副作用／有害事象のマトリクス	i=1	1月29日: (E.i.1) = 悪夢の発現; (E.i.7=1-回復)

追加報告:

2週間後に医薬品の投与を開始した（投与量、期間、及び医薬品に対して取られた処置は不明）ところ、副作用／有害事象は再発した。



親の項目		親の値	子どもの項目		子どもの値
C.1.5 本報告の最新情報入手日		3月15日			
G.k.2 医薬品の識別	k=1	'禁煙用医薬品'			
G.k.8 医薬品に対して取られた処置	k=1	'不明'			
			G.k.4.r 投与量及び関連情報	k=1, r=1	1月1日: 一日0.5mg、経口 x7日間
				k=1, r=2	1月8日: 一日1mg、経口 x7日間
				k=1, r=3	1月15日~29日: 1mgを一日2回、経口（投与中止）
				k=1, r=4	2月13日: 不明、不明
			G.k.9.i 医薬品と副作用／	i=1	1月29日: (E.i.1) = 悪夢; G.k.9.i.4 = 1

			有害事象のマトリクス	はいーはい（再投与を行い、副作用が再発した）；(E.i.7=0-不明)
--	--	--	------------	-------------------------------------