

事 務 連 絡

平成 16 年 12 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」に関するQ&Aについて（その3）

副作用・感染症症例等報告の電子化については、平成 13 年 3 月 30 日付医薬安発第 39 号・医薬審発第 334 号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」（以下「平成 13 年連名通知」という。）により日米 E U 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）の合意文書を通知し、平成 16 年 3 月 30 日付薬食審査発第 0330020 号・薬食安発第 0330003 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の医薬品等の副作用等報告及び治験に関する副作用等報告について」等により、報告方法等を示したところである。

平成 16 年 3 月 12 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課・審査管理課事務連絡「「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」に関するQ&Aについて（その2）」において平成 13 年連名通知の別添 1 及び別添 2 に対するQ&Aを事務連絡したところであるが、今般、ICHにおいて別添のとおり新たなQ&Aが合意されたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方御配慮願いたい。



**INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF
TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF
PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE**

**E2B(M) Implementation Working Group
Questions & Answers**

Version 0.4

2003年6月10日

変更履歴

バージョン	年月日	概要
0.2	2003年7月18日	ICH 運営委員会で承認
0.3	2003年11月11日	ICH 運営委員会で承認
0.4	2004年6月10日	ICH 運営委員会で承認

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

本文書は最終的なものではなく、今後出てくる質問にも回答していく予定である。

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

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

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

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

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

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

早急な回答を要する質問は適切な各地域の規制当局へ直接送ること。

E2BM Questions and Answers		
合意日	質問	回答
E2BM IWG 0001	2003年 7月18 日 規制当局又は製薬企業が紙による個別症 例安全性報告（以下「ICSR」という。） の提出・交換から E2BM/M2 基準に従っ た電子的な ICSR の提出・交換へ変更す るまでの移行期間中、一部の ICSR は紙 のフォーマットと電子フォーマットの両 方で行うことになる。 こうしたことが起こるのは、第一報の ICSR は紙の様式で提出され、その続報が 電子フォーマットで提出されたり、パイ ロット・プログラムに参加している二団 体(規制当局と企業)が、紙と電子フォー マットの両方で ICSR を提出・交換した りするためである。 質問 1 : 同一の ICSR について二回以上提出が行 われる場合、報告の重複を避けるための 関連づけは、どのようにしたらよいか？ 質問 2 : 現在の紙のフォームに、世界的に固有の 症例識別子の完全な ICH フォーマットを 記載するにはどうしたらよいか？	回答 1 : 項目 A.1.0.1 の定義に従い、世界的に固有の 症例識別子の ICH フォーマット（国コード －企業名又は規制当局名－報告書番号）を 必ず使用し、必要に応じて項目 A.1.10.1 又 は A.1.10.2 にコピーする。過去に二団体が 異なる識別子を用いて ICSR の提出・交換 を行っている場合、あるいは異なる識別子 で同時に提出・交換を行っている場合は、 重複していることを確認できるよう、 A.1.11 の定義に従い、このその他の識別子 を項目 A.1.11.2 に記録し、組織名を項目 A.1.11.1 に記入する。 本勧告は DTD バージョン 2.0 と DTD バー ジョン 2.1 に適用する。 回答 2 : 世界的に固有の症例識別子の ICH フォーマ ットが紙のフォームに記載できない場合 は、報告書番号のみ（国コードや企業名又 は規制当局名は含まず）の使用が推奨され る。
E2BM IWG 0002	2003年 7月18 日 MedDRA の階層を 1 つしか選択できない 項目には、PT と LLT のどちらを使うべ きか？ B.2 には、報告された用語、LLT、及び PT をそれぞれ記入するために、項目 B.2.i.0、B.2.i.1 及び B.2.i.2 が含まれてい る。しかしながら、項目 B.1.7.1a、 B.1.8f、B.1.8g、B.1.9.2、B.1.9.4、 B.1.10.7.1a、B.1.10.8f、B.1.10.8g、 B.4.k.11、B.4.k.17.2、B.4.k.18.1 及び B.5.3 には 1 項目しかなく、LLT あるいは PT のどちらを使うべきかを明記していな い。	ICH E2BM 項目 B.1.7.1a、B.1.8f、B.1.8g、 B.1.9.2、B.1.9.4、B.1.10.7.1a、B.1.10.8f、 B.1.10.8g、B.4.k.11、B.4.k.17.2、B.4.k.18.1 及び B.5.3 に関しては、次を使用するこ と。 EU 規制当局に対して : LLT FDA (米国食品医薬品局) に対して : PT 厚生労働省に対して : PT
E2BM IWG 0003	2003年 7月18 日 「個別症例安全性報告を伝送するための データ項目」の添付資料 1 及び 2 に記載 されているコード・リストを維持、追 加、修正又は削除するにはどうするべき か？	現在これらのリストの修正はできない。
E2BM IWG 0004	2003年 7月18 日 B.4.k.7 の現在の定義では、ハーモナイズ された用語が利用できるようになるまで は自由記載とするように求められてい る。医薬品剤型に関してハーモナイズさ れた用語はあるか？	現在医薬品剤型に関してハーモナイズされ た用語はない。 用語が ICH で合意され、利用可能になるま で、以下を使用すること。 EU 規制当局に対して : 欧州薬局方に記載 されている標準リスト FDA に対して : 自由記載 厚生労働省に対して : 厚生労働省が定めた 投与剤型入力一覧

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

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

E2BM Questions and Answers		
合意日	質問	回答
E2BM IWG 0014		ガイドライン変更に係る質問のため削除。
E2BM IWG 0015	2003年 11月11 日	ICHE2B(M)ガイドラインに記載された親子報告の概念は、胎児（未出生児）にも適用されるか？
E2BM IWG 0016		ガイドライン変更に係る質問のため削除。
E2BM IWG 0017	2003年 11月11 日	<p>E2B(M)メッセージのどこに患者の薬物アレルギー歴を報告するか？</p> <p>例えば、報告者が患者にはアスピリンに対するアレルギーがあると記載している。患者が治療のためにこの薬物を服用してアレルギー反応を起こしたのか、又はこの知見がパッチテストから得られたものかどうかは、報告書に書かれていない。</p> <p>また、薬物アレルギー歴の報告は主観的で、誤りがある可能性がある。インスリン及び少数の抗生物質（スルホンアミド、ペニシリン）に対するアレルギーについてはMedDRA用語があるが、ほとんどの医薬品は特にアレルギーと関連した用語は定められていない。</p>
E2BM IWG 0018	2003年 11月11 日	<p>医薬品を医薬品使用歴として入力するか、あるいは併用薬として入力するかの明確な時間的な判断基準があるか？</p> <p>医学的な訓練を受けた報告者や評価者（例えば、企業や規制当局内）による医学的判断による。</p> <p>医薬品の消失半減期及びその特定の患者（例えば、腎臓又は肝臓に障害があると認められる患者）における既知の薬力学的作用に基づいて決定する。</p> <p>医薬品がなお体内に残存しているとは考えられず、知られている又はそれから推察されるような生物学的作用が患者に認められない場合は、当該医薬品を「関連する過去の医薬品使用歴」に入力する。</p> <p>医薬品が体内に残存する場合又は生物活性が示される場合（完全消失が薬物動態から示唆される場合においても）、及び報告者</p>

E2BM Questions and Answers			
合意日	質問	回答	
		<p>又は評価者が有害事象に当該医薬品が関与している可能性があるとは判断する場合は、当該医薬品を「医薬品情報」の被疑薬として入力する。報告者と評価者の双方が被疑薬ではないと判断する場合は、「医薬品情報」の併用薬として入力する。</p> <p>医薬品の服用又は使用から有害事象発現までの間の時間を確定的に示すのは困難である。これは医学的な判断であり、全体を通じ、慎重に対応しなければならない。何らかの疑いがある場合は、当該医薬品を被疑薬と判断すべきである。この判断において議論すべき重要な、あるいは意見の分かれる問題がある場合は、「送信者の意見」などの記述情報の項に簡潔に入力することができる。</p> <p>原則として、被疑薬での治療開始前に完了/中止された医薬品は全て、B.1.8「関連する過去の医薬品使用歴」に入力する。有害事象又は副作用を起こした疑いがないもので、症例が報告されたときに患者に投与されていた医薬品はすべて「医薬品情報」の併用薬として入力する。</p>	
E2BM IWG 0019	2003年 11月11 日	<p>現在の経験によると、E2B(M)項目の多くにおいて収集された情報が現行のフィールド長を超える場合があることが明らかになっている（例えば、A.1.8.2「送信者が保有している資料一覧」、A.2.3.1「試験名」、B.4.k.6「投与量を表す記述情報」、B.2.i.0「第一次情報源により報告された副作用/有害事象」、B.5.1「症例の記述情報」、B.5.2「報告者の意見」）。これらの情報が報告書中で非常に重要である場合には、（これらを欠いて報告することにより）送信者が法的な問題に巻き込まれる可能性がある。</p>	<p>原則として、送信者が現在利用可能なE2B(M)項目に、症例に関する全ての入手可能な情報をできる限り多く入力するべきである。</p> <p>各送信者はE2B(M)ガイドラインに従い、情報を適切に処理する責任がある。</p>
E2BM IWG 0020		ガイドライン変更に係る質問のため削除。	
E2BM IWG 0021		ガイドライン変更に係る質問のため削除。	
E2BM IWG 0022	2003年 11月11 日	<p>妊娠症例の報告における問題について、ご意見をいただきたい。</p> <p>糖尿病患者に関する妊婦での調査を行っている。</p> <p>これらの患者のうち60%以下の人が、計画的に又は緊急に帝王切開で分娩している。</p> <p>関連付けされた重篤な有害事象報告を以下のように考えている。</p>	<p>ユーザー・ガイダンスの項目B.1「患者特性」には、次のように記述されている。胎児又は乳児が副作用/有害事象を被った場合は、親と子/胎児の両者に関する情報を入力する必要がある（親-子/胎児報告を参照）。子/胎児に影響する副作用/有害事象がない場合には、親-子/胎児報告は適用されない。胎児死亡又は早期自然流産の症例の場合には、親の報告のみとする。親と子/胎児の両者が有害事象を被った場合は、二つの報告書を作成し、それぞれの報告の項目A.1.12「本報告と関連する報告の識別番号」を用いて関連づける。子/胎児</p>

E2BM Questions and Answers		
合意日	質問	回答
	<p>事例1： 胎児仮死及び帝王切開： 胎児（胎児仮死）の報告を行い、母親（帝王切開）の報告は行わなくて良い。 胎児についての追加情報： 有害事象を例えば胎児仮死を脳低酸素症にコーディングし直す場合、胎児に関する有害事象の転帰は、「回復」又は「回復したが（脳障害の）後遺症あり」のいずれかを入力する。 母親が創傷感染などの合併症を起こした場合は、これを別の有害事象として入力する。</p> <p>事例2： 母親が子癇前症を起こしているが、子は健康。母親については子癇前症のみの有害事象で報告。子は有害事象がないので報告しないで良い。</p> <p>事例3： 母親が子癇前症を起こしていて、子は小さく合併症が発現している。母親については子癇前症のみの有害事象で良い。又は子癇前症及び帝王切開の2つの有害事象をコーディングする必要がある。子に対する有害事象は1つ又はそれ以上である。</p>	<p>だけが副作用／有害事象（早期自然流産／胎児死亡以外）を被っている場合は、この項目には子／胎児の情報を入力し、医薬品曝露の源となった親に関する情報は項目B.1.10「親－子／胎児報告における、親に関する情報」を入力する。</p> <p>事例1： 質問者が示唆しているように、胎児の報告として重篤な有害事象報告書を作成し、胎児仮死の有害事象を記述する。帝王切開は母親に対する有害事象とはみなさない。追加報告時に脳低酸素症とコーディングし直す場合は、子の報告として行い、母親の特性は項目B.1.10に入力し、親の関連する治療歴及び随伴状態（B.1.10.7）として帝王切開を入力する。</p> <p>事例2： 質問者が示唆しているように、母親に対してのみ重篤な有害事象報告書を作成し、子癇前症の有害事象を入力する。子については有害事象は報告されていないので、重篤な有害事象報告書の関連付けは必要ない。</p> <p>事例3： 関連付けた親報告、子/胎児報告の2つの重篤な有害事象報告書を提出する。母親の報告書には子癇前症の有害事象を、子の報告書には胎児合併症に関する用語を入力する。子癇前症という用語は、母親の症例に対してのみ適用する。母親と子の症例の双方について、項目A.1.12「本報告と関連する報告の識別番号」を入力する。</p>
E2BM IWG 0023	地域固有の質問のため削除。	
E2BM IWG 0024	ガイドライン変更に係る質問のため削除。	
E2BM IWG 0025	E2B(M)外の質問のため削除。	
E2BM IWG 0026 E2BM IWG 0037	2003年 11月11 日 「報告者によって重要とされた副作用／有害事象」（B.2.i.3）の使用に関して、より詳細なユーザー・ガイダンスを提供して欲しい。	<p>項目B.2には、医薬品（ワクチンを含む）投与後のあらゆる時点で発現した、関連性を疑われた全ての副作用／有害事象を入力する。</p> <p>項目B.2.i.0「第一次情報源により報告された副作用／有害事象」には第一次情報源から報告された全ての副作用／有害事象を入力する。項目B.2.i.0に入力された各々の副作用／有害事象については、各極の運用に従って項目B.2.i.1「副作用／有害事象のMedDRA用語(LLT)」（MedDRA LLT）又は項目B.2.i.2「副作用／有害事象のMedDRA用語(PT)」（MedDRA PT）又は両者にコード番号を入力する。</p>

E2BM Questions and Answers		
合意日	質問	回答
		<p>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」は任意に入力する項目であり、使用する場合は、項目B.2.i.0に挙げられている医学的概念と相互に関連すべきである。(a) 医学的概念が、報告者が企業に連絡した理由であるかどうか、及び(b) 医学的概念が企業により重篤とされているかどうかについて、副作用/有害事象を分類するために、B.2.i.3を用いる。項目B.2.i.3を用いる場合は、該当する番号をつけた4つの応答(1-4)から1つを選択する。B.2.i.3への任意の入力事項は、B.2.i.0で入力事項と常に関連付ける。</p> <p>項目B.2.i.3は、報告者が示した特定の診断名の判別を目的としている。例えば、報告者が熱、悪寒、くしゃみ、筋痛及び頭痛から成るインフルエンザ様症候群を特定した場合は、インフルエンザ様症候群が重要とされた用語となる。</p> <p>症例報告書に有害事象が1つだけ入力されている場合は、これが報告者により重要とみなされていると考える。</p> <p>この項目はEU及びUSでは入力任意であるが、日本では完了報告で必須項目と定められている。詳細については、厚生労働省の通知を参照すること。</p>
E2BM IWG 0027	2003年 11月11 日	<p>医薬品のセクションに繰り返し可能な使用理由の項目を設ける予定はあるか？</p> <p>現在、DTDバージョン2.1を修正することはできない。したがって、項目B.4「医薬品情報」内に繰り返し可能な「使用理由」の項目を設けることはできない。</p> <p>ある医薬品に対して複数の使用理由に関する情報がある場合は、項目B.4全てを繰り返して、全ての明記された使用理由を入力することが望ましい(E2BMIWG0011参照)。</p>
E2BM IWG 0028	2003年 11月11 日	<p>M.1.7「メッセージ日付」にタイムゾーン情報を付け加える予定はあるか？</p> <p>項目M.1.7a「メッセージ日付〔日付一書式〕」及び項目M.1.7b「メッセージ日付(値)」は年、月、日、時間、分、秒を含む正確な日付を提供する仕様となっている。</p> <p>仕様を修正できないので、現在、DTDのバージョン2.0又は2.1にタイムゾーンに関する情報を組み入れることはできない。</p> <p>一般的に項目M.1.7に明記される時間は、常に送信者のタイムゾーンにおける時間を示す。</p>

E2BM Questions and Answers		
合意日	質問	回答
E2BM IWG 0029	2003年 11月11 日 実際の経験によると、各副作用／有害事象レベルでの重篤性の基準が必要である。現在のE2B(M)ガイドラインにおいて、これをどのように運用されているか？	項目A.1.5.2「重篤性の基準」に示される全ての重篤性の基準は、症例全体に適用される。 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」を用いて、第一次報告源の主要な関心事又は症例を報告する理由となった副作用／有害事象の重篤性を示すことができる。
E2BM IWG 0030	地域固有の質問のため削除。	
E2BM IWG 0031	2003年 11月11 日 電子証明書を含む企業プロフィールを組織間で交換するためのメッセージについての公的な定義を探したが、見つからなかった。このような公的な標準化されたメッセージはあるか。もしあるなら、どこでそのガイドライン/DTD/概要を入手できるか？	暗号化ソフトウェアの証明書（又は公開鍵）を交換するためのICH標準手順はない。 しかし、一般的に、安全で信頼できる手順を使用することが推奨される。 規制当局と企業間で証明書及び公開鍵を交換する手順は、各当局の法律又はガイドラインで規定されている。 EU : http://eudravigilance.emea.eu.int 日本 : http://www.pharmasys.gr.jp/e2bm2/e2bm2_index.html (2003年6月30日付 医薬安発第0630004号・医薬審発第0630006号) 米国 : http://www.fda.gov/cder/aerSSub
E2BM IWG 0032	地域固有の質問のため削除。	
E2BM IWG 0033	E2B(M)外の質問のため削除。	
E2BM IWG 0034	2003年 11月11 日 E2B(M)は、電子的な重篤な副作用報告書を作成するための基本的な項目に関するものである。 項目B.2「副作用／有害事象」では、複数の副作用を入力できるが、これは症候群を、この症候群を規定するそれぞれの症状に分割すべきということであるか（例えば、インフルエンザ症候群を頭痛、関節痛などに分割すべきか）もしくは何らかの事象があれば記述できるということか。 その場合、私が理解する限り、ガイドラインには各重篤な有害事象に対し、異なる報告書を用いる必要があると記載されており、矛盾がある。	E2B(M)ガイドラインの目的は、ICSR伝送に対するデータ要素を標準化することである。症状の記述に関しては、 http://www.ich.org に発表されているICH文書「MedDRA Term Selection: Points to Consider」（MedDRA用語の選択：考慮事項）の最新版を参照のこと。現時点では、「Diagnosis reported with signs and symptoms」（兆候及び症状と共に報告された診断）及び「Provisional diagnosis」（暫定的診断）の項目に、説明が記載されている。 項目B.2.i.1「副作用／有害事象のMedDRA用語(LLT)」及び項目B.2.i.2「副作用／有害事象のMedDRA用語(PT)」は繰り返し項目である。単一の報告書内に複数の副作用を入力するためには、各副作用/有害事象用語に対しそれぞれのブロックを使用するこ

E2BM Questions and Answers			
合意日	質問	回答	
		と。同一患者で同一被疑薬によって生じた各々の重篤な副作用を入力するのに、別々の報告書を作成すべきではない。	
E2BM IWG003 5	地域固有の質問のため削除。		
E2BM IWG003 6	E2B(M)外の質問のため削除。		
E2BM IWG003 7	2004年6月10日 重篤な症例が企業から規制当局へ電子的に送られた。しかしその後、企業が追加情報を入手したことにより、現在この症例は重篤でないことが確定している。 (a) 企業は、本症例がもはや重篤でないことを示すメッセージを送るべきか？ (b) 企業は、規制当局データベース内の当該症例を取り消すために、新しいメッセージを送るべきか？ (c) 当該症例が再び重篤となった場合は、企業は同じ<safetyreportid>を付して新しいメッセージを送るべきか？	(a) 送るべきである。企業は、当該症例がもはや重篤でないことを示す新たな情報を加えて前回の報告書を更新し、送らなければならない。新たな情報は提供されるべきであり、下記の項目は次のように記入しなければならない。 A.1.0.1: 初回の報告と同一の識別子 A.1.10.2: 初回の報告と同一の識別子 A.1.5.1: いいえ A.1.7: 最新情報入手日 (b) 企業は、規制当局データベース内の当該症例を取り消すために新しいメッセージを送るべきではない。 (c) 送るべきである。その情報は新たな情報となるはずであり、追加報告を行うのが適切である。初回の ICSR と関連づけるため、A.1.0.1 及び A.1.10.2 の識別子は初回と同一のものが使用されるべきである。	
E2BM IWG003 8	2004年6月10日 流産の症例において： (a) ICSRは親と胎児の分を別々に作成すべきか、あるいは親と胎児とを合わせて1通作成するべきか？ (b) ICSRに入力する重篤性の基準は、「死に至るもの」でなく「その他の医学的に重大な状態」にするべきか？ (c) 親の状態の転帰について、B.2.i.8「最終観察時の副作用／有害事象の転帰」に入力すべきか？	(a) E2B MIWG0022の回答を参照のこと。 (b) 親のICSRのみを作成するべきなので、重篤性の基準は「その他の医学的に重大な状態」となる。しかし親の状態によっては、重篤性の基準は「生命を脅かすもの」または「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」となり得る。 (c) 親の状態の転帰について、B.2.i.8に入力すべきである。	
E2BM IWG004 0	2004年6月10日 ICH-E2Dガイドラインの勧告を考慮に入れると、項目A.1.6（情報源から最初に報告が入手された日）はどのように記入するべきか？ (a) 日付は、MAH（医薬品市販承認取得者）が報告に最低限必要な基準を満たすような症例報告を入手した日付となるのか？または報告可能かどうかにかかわらず、送信者が最低限の基準を満たす情報を第一次情報源から入手した日付となるのか？	(a) 項目 A.1.6 には、その情報が情報源から得られた日付を記入するべきである。その情報は、現行の ICH E2B(M) ガイドライン 1.5 項「最低限必要な情報」および ICH E2D ガイドライン 4.2「報告に最低限必要な情報」での報告内容を満たしているべきである。報告の伝送に最低限必要な情報としては、少なくとも、1人の識別可能な報告者（A.2 項）、1人の識別可能な患者（B.1 項）、1つの副作用／有害事象（B.1 項）、1つの被疑薬（B.4 項）を含んでいなければならない。	

E2BM Questions and Answers		
合意日	質問	回答
	(b) 例えば、重篤でない症例の初回報告が5月1日に得られ、管轄の規制当局へ報告されなかったが、その後5月10日に追加情報が得られ、その症例が重篤かつ未知であるため緊急報告が必要と判明した場合はどうなるか？	(b)この場合、初回報告と追加報告における項目A.1.6は両方とも5月1日となる。項目A.1.7「最新情報入手日」は、初回報告では5月1日、追加報告では5月10日となる。規制当局に当該症例の安全性報告をする必要があるかどうかは、その地域の規制当局に従うことになる。
E2BM IWG 0041	地域固有の質問のため削除。	
E2BM IWG 0042	2004年6月10日 DTDバージョン2.1の、リリース1.0とリリース2.0の違いは何か。どちらが使用可能か？	DTDバージョン2.1のリリース1.0には誤りがあったため、修正してリリース2.0とした。リリース1.0は使用してはならない。リリース2.0を使用すべきである。
E2BM IWG 0043	E2BMIWG0033と同じ内容のため削除。	