



医薬安発第39号  
医薬審発第334号  
平成13年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

厚生労働省医薬局審査管理課長

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

今般、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）における合意に基づき、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をとりまとめたので、下記事項を御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮願いたい。

## 記

### 1. 経緯

近年、優れた医薬品の国際的な研究開発の促進及び患者への迅速な提供を図るため、国際的なハーモナイゼーション推進の必要性が指摘されている。このような要請に応えるためICHが組織され、品質、安全性、有効性及び規制情報の4分野でハーモナイゼーションの促進を図るための活動が行われている。

治験段階及び市販後段階における副作用・感染症症例報告（個別症例安全性報告）の情報交換を行う場合のデータ項目に関するガイドラインについては、ICH-E2B専門家作業部会で検討され、平成9年7月にICHにおいて合意された。また、ガイドラインで規定されたデータ項目を電子的に伝送するための仕様書については、ICH-M2専門家作業部会で検討され、平成11年10月にICHにおいて合意された。これらの合意を受け、ガイドラインを改訂する必要性

が指摘されたことから、ICH - E2BM 専門家作業部会を設置して検討を進めてきた結果、改訂されたガイドライン及び仕様書がICHにおいて合意されたところである。

## 2. 本通知の取扱い

(1) 本通知では、ICHにおいて改訂されたガイドラインである「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目」(以下「本ガイドライン」という。)を別添1のとおり、技術的仕様書である「個別症例安全性報告を電子的に伝送するためのメッセージ仕様」(以下「本仕様書」という。)を別添2のとおりとする。

なお、これらについては、国立医薬品食品衛生研究所ホームページ内の「ICHガイドラインと関連情報」に掲載しているので、参照されたい(<http://www.nihs.go.jp/dig/ich/ichindex.htm>)。

(2) 本通知は、治験段階及び市販後段階における副作用・感染症症例報告に適用するものであるが、国内における各項目の記載方法等運用の詳細な取扱いについては、追って通知する予定である。

(3) 現在、我が国においては、申請・届出等手続の電子化を推進しており、厚生労働省においても所管の手続に関してアクション・プランを策定し、申請・届出等手続のオンライン化を推進しているところである。したがって、副作用・感染症症例報告の電子化については、本ガイドライン及び本仕様書のみならず、厚生労働省全体におけるオンライン化の整備状況を踏まえ、実装を検討していくこととしている。

(参考)「厚生省申請・届出等手続の電子化推進アクション・プラン」

(平成12年10月17日行政情報化会議決定)

[http://www1.mhlw.go.jp/topics/p-less/tp1017-1\\_8.html](http://www1.mhlw.go.jp/topics/p-less/tp1017-1_8.html)

(4) 本件に係る今後の動向については、国立医薬品食品衛生研究所ホームページ内の「ICHガイドラインと関連情報」の関係部分を適宜参照されたい。

## 3. 本ガイドラインの要点

(1) 本ガイドラインでは、副作用・感染症症例報告を評価するために有用なすべての項目を伝送できるように規定しているが、報告にあたっては、本ガイドラインで「最低限必要な情報」を規定しており、すべての項目を満たす必要はないこととしている。

(2) 本ガイドラインの構成は、「A. 管理及び識別情報」において、報告書の識別、送信者、受信者等を規定し、「B. 症例に関する情報」において、患者情報、副作用、医薬品情報等を規定している。また、各項目には「利用の手引き」として、補足説明及び注意事項が記載されている。

(3) 本ガイドラインに基づく電子的報告が行われると、国内及び国際間での幅広い情報交換が想定されるため、症例報告の情報が唯一のものであるという識別が重要となってくる。したがって、同一症例報告であれば送信者ごとに固有

である識別番号（A.1.0.1）及び当該報告を次々に転送しても送信者にかかわらず世界的に固有である識別番号（A.1.10）を用いることで識別することとしている。

- （４）副作用・感染症症例報告が第一報であるか続報であるかについては、本報告の最新情報入手日（A.1.7）と（３）の識別番号を用いて確認できる仕組みとなっている。
- （５）電子的報告では、可能な場合に MedDRA 用語を使用すべきとしており、その場合には、MedDRA のバージョン番号を付した上で、MedDRA のコードを記載することとしている。国内においては、「ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）」（以下「日本語版 MedDRA」という。）が使用される。

#### ４．その他

日本語版 MedDRA は、「『ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）』の使用について」（平成 11 年 12 月 28 日医薬安第 164 号、医薬審第 1843 号）及び「治験薬に係る副作用・感染症症例報告の取扱いについて」（平成 12 年 11 月 20 日医薬審第 1249 号）により、現行の副作用・感染症症例報告で使用可能としているところであるが、電子的報告では日本語版 MedDRA を使用することになるため、現行の報告においても日本語版 MedDRA の積極的な使用を引き続きお願いしたい。

( 別添 1 )

## 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目

### 目 次

前文

#### 1. 序

- 1.1 本ガイドラインの範囲
- 1.2 背景
- 1.3 本ガイドラインの記載方法に関する注意
- 1.4 データ項目の定義
- 1.5 最低限必要な情報

#### 2. ガイドライン：データ項目の内容

##### A. 管理及び識別情報

- A.1 症例安全性報告の識別
- A.2 第一次情報源
- A.3 症例安全性報告の送信者及び受信者に関する情報

##### B. 症例に関する情報

- B.1 患者特性
- B.2 副作用 / 有害事象
- B.3 患者の診断に関連する検査及び処置の結果
- B.4 医薬品情報
- B.5 症例概要及びその他の情報の記述

#### 3. 用語解説

添付資料

- 1. 単位一覧表及び時間間隔の定義一覧表
- 2. 投与経路一覧表
- 3. 症例及び報告書の識別に関連する項目の記入例

## 前文

本改訂では、1997年7月17日にサインオフされたE2Bステップ4文書に対し、情報及び説明の追加並びに一部変更を行った。これには三極で実施されたパイロットテストの結果を踏まえた修正も含まれている。本ガイドラインは「個別症例安全性報告を電子的に伝送するためのメッセージ仕様（ICH ICSR DTD バージョン2.1）」（以下「M2 ICSR 仕書」という。）と併せて利用されたい。また、添付資料3として、症例及び報告書の識別に関連する項目の記入例を新たに追加した。

## 1. 序

### 1.1 本ガイドラインの範囲

本ガイドラインは、情報源と伝送先にかかわらず、すべての種類の個別症例安全性報告（ICSR）を伝送するためのデータ項目を選定し、必要又は適切な定義を与えることによって当該データ項目を標準化することを目的とする。対象として、承認前及び承認後の両方の症例報告を含み、副作用（adverse drug reaction）及び有害事象（adverse event）の両方を取り扱うものである。ここで規定するフォーマット（書式）は販売許可申請書の総合安全性概要（integrated safety summary）に記載される症例報告に使用されることは意図していない。臨床試験中に発生する副作用については、緊急報告に該当する副作用にのみ、このフォーマットを適用する。本ガイドラインの範囲は、データベース構造の定義、紙による報告様式のデザイン、品質管理/品質保証の観点又は技術的な安全性（technical security）の問題を対象とはしていない。

### 1.2 背景

国内及び国際的な協定や法規制により、副作用及び有害事象の個別症例安全性報告を送信することが求められている（例：US 21CFR314.80）。

- 特定できる報告源から規制当局や製薬企業へ
- 規制当局間で
- 製薬企業と規制当局間で
- 規制当局内又は製薬企業内で
- 臨床試験依頼者（スポンサー）を介し、治験参加医師から倫理委員会へ
- 規制当局から WHO 国際医薬品モニタリングセンターへ

これら個別症例安全性報告の送信方法は、現在のところ紙を使用したフォーマッ

ト(例:イエローカード、CIOMS フォーム、MedWatch 等)又は通常オンライン・アクセス、磁気テープ若しくはファイルを利用した電子媒体による送信方法(例:製薬企業内での送信、WHO との送信)に依存している。

世界規模の情報交換に多数の参加がある可能性を考えると、データベース間でのメッセージ送信を利用して情報の直接伝送を可能にする電子的フォーマットが必要である。

このような情報の電子的伝送を実現するため、この文書に記載されている共通のデータ項目の定義と「規制情報交換の ICH 電子的標準化 (ESTRI)」専門家作業部会 (M2 EWG) によって規定される標準的伝送方法が作成された。

この文書は ICH スポンサーによって提供された資料、すなわち ENS-CARE Single Case Format、EuroSCaPE format、CIOMS 1A 提案及びこれらの資料を配布した後に受け取った意見等を考慮して作成された。

### 1.3 本ガイドラインの記載方法に関する注意

「2. ガイドライン」の A、B では、「利用の手引き」として、伝送すべきデータの性質を明確にするための説明及びデータの伝送に使われるフォーマットの定義に役立つ注意事項を記載した。「利用の手引」は やや小さい標準字体 で示し、データ項目の選択肢が限定されている場合はそれを **太字斜字体** で表示している。項目に使用される情報が標準化されていれば、コード化されたフォーマットで伝送できることとなる。

### 1.4 データ項目の定義

個別症例安全性報告のフォーマットは、個々の副作用及び有害事象報告を評価するために有用なすべての関連データ項目を伝送できるように配慮されている。これらのデータ項目は、ほとんどの情報源からの複雑な報告、様々なデータセット及び伝送環境又は要求条件を満たす充分包括的なものとなっている。したがって、すべてのデータ項目がいずれの伝送においても記入可能であるとは限らない。多くの場合には相当数のデータ項目が不明であり伝送情報に含まれていないことがあるため、必要に応じて「不明/非該当」の選択肢も含めた(例:転帰、投与経路)。しかし、電子的伝送を意図していることから、すべてのデータ項目に「不明」という値を与える必要はないと考える。また、同じデータを示すために様々な異なった情報内容を用いる方法がとられている。例えば、年齢情報は入手できる情報によって、

生年月日と副作用 / 有害事象の発現日の組み合わせ、副作用 / 有害事象発現時の年齢又は患者の年齢群等によって伝送できる ( B.1.2 とそれぞれの利用の手引を参照すること )。この事例の場合、年齢は重複した内容を含む多項目で示すよりは、むしろ入手できる最も正確なデータ項目によって示すべきである。

電子的伝送には構成要素を構造的に表示したデータ ( structured data ) が強く望まれるため、このような構造化された情報を取り込むように各項目が設定されている。データを構造的に表示するには、統制用語 ( controlled vocabulary ) の使用も含まれるが、いくつかのデータ項目には未だ利用できる用語集がない。個別症例安全性報告の電子的伝送には、可能な場合 MedDRA 用語を使用すべきである。また、MedDRA 用語が用いられる際には、そのバージョン番号も記載すべきである。MedDRA 用語は、2003 年 1 月までは各極の事情に合わせて記述又はコードで記載し、それ以降はすべての極でコードを使用する。場合によっては、症例概要を含むいくつかの記述された項目によって情報が伝送される。すべての診療記録又は画像のような構造的に表示できないその他のデータの伝送はこのガイドラインの対象外とする。

## 1.5 最低限必要な情報

報告の伝送に最低限必要な情報としては、一人の識別できる患者 ( B.1 )、一人の識別できる報告者 ( A.2 )、一つの副作用 / 有害事象 ( B.2 ) 及び一つの被疑薬 ( B.4 ) を少なくとも含んでいなければならない。すべての情報を入手することはしばしば困難であるため、識別できる患者 ( 例：イニシャル、年齢、性別 ) 又は識別できる報告者 ( 例：イニシャル、住所、資格 ) の特定には複数のデータ項目のどれか一つで充分と考えられる。また、患者と報告者が同一人物のこともあり得るが、その場合も最低限の報告基準は満たしていると考えられる。

さらに、報告書を適切に処理するために次の管理情報も必要である：送信者ごとに固有の ( 症例 ) 安全性報告識別子 ( A.1.0.1 )、本報告の最新情報入手日 ( A.1.7 )、世界的に固有の症例識別番号 ( A.1.10 ) 及び送信者の識別子 ( A.3.1.2 )。

## 2. ガイドライン：データ項目の内容

ICSR メッセージ内容には、E2B データ項目の前にヘッダー情報が含まれている。ヘッダーに関する情報は M2 ICSR 仕様を参照すること。

データ項目は次の各章に分けられている：

A: 管理及び識別情報

A.1. 症例安全性報告の識別

A.2. 第一次情報源

A.3. 症例安全性報告の送信者及び受信者に関する情報

B: 症例に関する情報

B.1. 患者特性

B.2. 副作用 / 有害事象

B.3. 患者の診断に関する検査及び処置の結果

B.4. 医薬品情報

B.5. 症例概要及びその他の情報の記述

## A. 管理及び識別情報

### A.1 症例安全性報告の識別

#### A.1.0.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子

利用の手引き：

この識別子は同一送信者の同一症例における伝送においては初回以降の伝送においても常に同一でなければならない。転送者（送信者から受け取った ICSR を再伝送する者）はこの識別子を自ら固有の識別子に置き換える。その値は、「国コード - 企業名又は規制当局名 - 報告書番号」の組み合わせである。国コードとは第一次情報源の国（A.1.1）のコードである。企業名又は規制当局名とは送信者の世界的に固有な略名称やコード名のことである。報告書番号とは送信者の国際的な症例番号である。各構成要素はハイフン（-）で区切られる。例えば、ある企業からある規制当局へフランスからの症例を送信する場合、A.1.0.1 は「FR-企業名-12345」となり、12345 はその企業の固有の症例報告番号である。

#### A.1.1 第一次情報源の国の識別

利用の手引：

通常、本項目は第一次情報が提供された国名となる。しかし、外国旅行の場合や製品の入手地などが通常と異なる場合に、他の国名も含まれるようにした（A.1.2 及び B.4.k.2.3）。適切な国コードについては関連資料（M2 ICSR 仕様）を参照すること。

#### A.1.2 副作用 / 有害事象が発現した国の識別

利用の手引き：

例えば、患者の外国旅行中に副作用が認められたが、帰国後に医療専門家によって報告された場合、この項目には副作用が認められた国を記入する。

#### A.1.3 本伝送の日付

利用の手引き：

完全な日付（すなわち、西暦年、月、日）を記入すること。

#### A.1.4 報告の種類

- **自発報告**
- **試験からの報告**
- **その他**
- **送信者に情報が得られず（不明）**

利用の手引：

文献情報の明示は、別の項目（A.2.2）を設けているので、報告の種類を把握しようとするこの項目では重複して記述することはしない。文献報告中の症例が自発的観察からのものである場合は、報告の種類を「**自発報告**」とし、試験から生じたものである場合は「**試験からの報告**」とする。自発的観察か又は試験から生じたものか不明な場合は、この項目は「**その他**」とする。

試験の種類、すなわち臨床試験かその他かの区別は A.2.3.3. に示される。

「**送信者に情報が得られず（不明）**」の選択は、最初の送信者が報告の種類を特定していない情報を第2次送信者（例：規制当局）が転送する場合に使用できる。これは送信者が報告の種類を知っているが、提示されたカテゴリーに当てはまらないことを示す「**その他**」とは異なる。

#### A.1.5 重篤性

##### A.1.5.1. 重篤か？

- **はい/いいえ**

##### A.1.5.2. 重篤性の基準（1つ以上選択も可）

- **死に至るもの**
- **生命を脅かすもの**
- **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**
- **永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの（報告者の意見による）**

- **先天異常を来すもの**
- **その他の医学的に重大な状態**

利用の手引：

「**生命を脅かすもの**」と「**その他の医学的に重大な状態**」はICH E2A 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」（平成7年3月20日薬審第227号））に定義されている。これらの基準はその症例に全体として適用するものであり、B.2.i.8 で示される個々の副作用 / 有害事象の転帰と混同してはならない。なお、B.2.i.3 の利用の手引きに示すように、B.2.i.3 では個々の副作用 / 有害事象が重篤であるか否かが記載できる。

#### A.1.6 情報源から最初に報告が入手された日

利用の手引：

最初に情報を取り扱う送信者にとっては、この項は常に第一次情報源から情報が得られた日付となる。他の規制当局、他の企業又はその他の二次情報源から受けた情報を転送する場合、A.1.6 は転送者がその情報を最初に受け取った日付となる。

完全な日付（すなわち、西暦年、月、日）を記入すること。

#### A.1.7 本報告の最新情報入手日

利用の手引：

報告は多数の受信者へ異なった時点で送られることがあるため、第一報であるか続報であるかは受信者によって異なる。そのため続報であることを示す項目は設けていない。しかし、「送信者の識別（A.3.1.2）」及び「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（A.1.0.1）」を最新情報入手日と組み合わせることにより、伝送された報告が各受信者にとって第一報か続報かを確認できる仕組みを提供している。したがって、これらの項目は伝送ごとに必要である。

完全な日付（すなわち、西暦年、月、日）を記入すること。

#### A.1.8 送信者が保有している利用可能なその他の資料

##### A.1.8.1 利用可能なその他の資料はあるか？

- はい/いいえ

##### A.1.8.2 送信者が保有している資料一覧

利用の手引：

第一次情報源から入手した資料（例：診療記録、病院の診療録、剖検報告）を記載する。これらの文書は多くの場合入手出来ないことがあると認識されている。

#### A.1.9 本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？

**はい/いいえ**

利用の手引：

この項目は、送信者の国の緊急報告義務を満たしているか否かを示すために使われ、緊急の定義は、その国の規制要件に従う。発信源と伝送先の国が異なる場合、受信者はその情報が自国の規制要件に当てはまらない可能性があることに注意すべきである。

#### A.1.10 世界的に固有の症例識別番号

利用の手引き：

A.1.10.1 又は A.1.10.2 のどちらか一方のみを使用すること。いかなる症例報告においても、これらの両方に記入してはならない。また、どちらの項目が使用されようと、一旦記入された内容は最初の送信以降のいかなる転送においても変更されてはならない。規制当局が最初の送信者の場合は A.1.10.1 が使用され、規制当局以外が最初の送信者の場合は A.1.10.2 が使用される。送信者が E2B/M2 仕様による適切な ICSR を転送に先だって電子的に受信していない場合、識別子（内容及びフォーマット）は A.1.0.1 と A.1.10.1 又は A.1.10.2 で同一となる。転送者は自らの固有の送信者（症例）安全性報告識別子（A.1.0.1）を記載し、A.1.10.1 又は A.1.10.2 は変更しないこと。添付資料3の記入例を参照すること。

##### A.1.10.1. 規制当局の症例報告番号

##### A.1.10.2. その他の送信者の症例報告番号

#### A.1.11 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？

**- はい**

利用の手引：

この項目は「はい」の場合のみ記入する。

##### A.1.11.1 症例識別子の情報源（例：企業名、規制当局の名称）

利用の手引き：

この繰り返し可能項目は A.1.11.2 と併せて記入することで、他の送信者（複数の場合もある）により電子的に送信されたその他全ての症例識別子がかかる。他の送信者より受信した症例報告には、それまでの全ての症例識別子が A.1.11.1 及び A.1.11.2 に表示される。さらに、直近の送信者の識別子（A.1.0.1）は、その報告を転送する送信者により A.1.11.1 に記入される。添付資料3の記入例を参照すること。

#### A.1.11.2 症例識別子

#### A.1.12 本報告と関連する報告の識別番号（必要に応じ繰り返す）

利用の手引：

この項目は、併せて評価することが妥当な報告や症例を特定するために使用される。すなわち、母子両方に副作用 / 有害事象が起こった母 - 子の症例、共通の曝露を受けた兄弟 / 姉妹の症例、同じ患者に関わる複数の報告（例：適切な E2B/M2 電子的報告識別子がなく紙のみで送付された報告書）、同一報告者からの類似の複数報告（集団）等が含まれる（ただし、これらに限定されない）。また、この項目は、一症例における二つ以上の被疑薬のそれぞれの情報に関して、送信者が二つ以上の ICSR を作成する場合にも使用される（B.2.i.7 及び B.4.k.13 参照）。添付資料 3 の記入例を参照すること。

#### A.1.13 報告破棄

- はい

利用の手引：

この項目は以前に伝送された報告が、例えば症例全体が誤りであることが判明したとき等、完全に無効（破棄）であることを示すために使われる。過去の提出時と同じ症例識別番号を使用することが必須である。

##### A.1.13.1 破棄理由

A.1.14 最初の報告が医療専門家からのものでない場合、その症例は医学的に確認されたか？

はい/いいえ

利用の手引：

この項目は、第一次情報源が弁護士、消費者、その他の非医療専門家である場合に使用する。医療専門家以外からの報告に関する各国の規制が異なっていることから、本項目は重要である。

## A.2 第一次情報源

第一次情報源とは、その事実を最初に報告した人物である。この人物は情報を転送する者（第二次情報源）（例：規制当局へ報告する企業）とは区別されるべきである。

以下の三つの項目（A.2.1、A.2.2、A.2.3）のいずれか又はすべてが使用される。公表された試験又は公表された個別症例報告の場合、報告者は治験参加医師又は筆頭著者となる。また、書誌事項及び試験の種類も提示すること。

## A.2.1 第一次情報源（必要に応じ繰り返す）

### A.2.1.1 報告者の識別子（名前又はイニシャル）

利用の手引：

報告者を特定できる情報の提示は、国によってはある種の機密保持の法規又は規則によって禁止されている場合がある。その国の機密保持規定に触れない場合に限りその情報が提供され得る。この注意事項は、A.2.1 のすべての項目に適用される。しかしながら、識別が可能な報告者が少なくとも一人はいるという要件を満たすために、少なくとも A.2.1 項目のうち 1 項目は記載されるべきである。報告者の名前だけがわかっているが、機密保持規定によりそれを示すことが禁止されている場合は、イニシャルを使ってもよい。

### A.2.1.2 報告者の住所

利用の手引き：

フォーマット仕様については関連資料（M2 ICSR 仕様）を参照すること。

### A.2.1.3 国

利用の手引き：

フォーマット仕様については関連資料（M2 ICSR 仕様）を参照すること。

### A.2.1.4 資格

- 医師
- 薬剤師
- その他の医療専門家
- 弁護士
- 消費者又はその他の非医療専門家

利用の手引：

地域によっては、消費者や弁護士の報告は医療専門家による医学的確認がある場合のみ伝送される。

## A.2.2 引用文献

利用の手引：

引用文献は医学雑誌編集者国際委員会（International Committee of Medical Journal Editors）によって提案されたバンクーバー規約（「バンクーバー形式」として知られている）にしたがって記入する。特殊な状況も含めた標準的なフォーマットが次の引用文献中にある：医学雑誌編集者国際委員会「生物医学雑誌へ送付される原稿に関する統一要件」 N Engl J

Med1997; 336: 309-15.

### A.2.3 試験の識別

#### A.2.3.1 試験名

#### A.2.3.2 試験依頼者（スポンサー）の試験番号

利用の手引：

この項目は送信者が試験の依頼者（スポンサー）であるか、スポンサーによって試験番号が知らされている場合にのみ記載する。

#### A.2.3.3 副作用 / 有害事象が観察された試験の種類

- **臨床試験**
- **個人的患者使用（例：特別な使用（compassionate use）、指定患者（named patient）での使用）**
- **その他の試験（例：薬剤疫学、薬剤経済学、集中モニタリング、PMS等）**

### A.3 症例安全性報告の送信者及び受信者に関する情報

#### A.3.1 送信者

##### A.3.1.1 種類

- **製薬企業**
- **規制当局**
- **医療専門家**
- **地域薬剤監視センター**
- **WHO国際医薬品モニタリングセンター**
- **その他（例：卸業者、試験依頼者（スポンサー）又は開発業務受託機関）**

利用の手引：

この項目に記入する製薬企業には個別症例安全性報告の提出が求められているバイオテクノロジー - 企業やその他の製造業者も含まれる。

##### A.3.1.2 送信者の識別子

利用の手引：

送信者を識別する情報（例：企業名又は規制当局名）を記載する。この項目は必ず入力しなければならない。

### A.3.1.3 報告送信の責任者名

利用の手引：

企業又は規制当局における報告送信の責任者名を記載する。通常、紙での報告に際し送付状に署名する人物と同じである。この責任者名を伝送に含めるかどうかは国内又は国際的な規制に従う。

### A.3.1.4 送信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス

### A.3.2 受信者

利用の手引：

送信者（A.3.1）に関する利用の手引を参照すること。

#### A.3.2.1 種類

- 製薬企業
- 規制当局
- 地域薬剤監視センター
- WHO国際医薬品モニタリングセンター
- その他（例：関連会社又は提携会社）

#### A.3.2.2 受信者の識別子（用語解説参照）

#### A.3.2.3 受信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス

## B. 症例に関する情報

### B.1 患者特性

利用の手引：

胎児又は乳児が副作用／有害事象を被った場合、親 - 子／胎児の両者に関する情報を記述する必要がある。これら症例の報告は親 - 子／胎児報告と呼ばれる。この種の報告を提出する場合には次に示すいくつかの一般原則に従う。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、二つの報告書を提出し、それぞれの報告の A.1.12 を用いて関連づける。子／胎児だけが副作用／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／胎児の情報を記載し、医薬品への

曝露の源となった親に関する情報は B.1.10 に記載する。

### B.1.1 患者（名前又はイニシャル）

利用の手引：

患者を特定できる情報の提示は、国によってはある種の秘密保持の法規又は規則によって禁止されている場合がある。機密保持規定に触れない場合に限ってその情報が提供される。この注意事項は診療記録番号（B.1.1.1）にも適用される。

#### B.1.1.1 患者の診療記録番号及びその情報源（記載が許可されている場合）

利用の手引：

記録番号には医療専門家の記録番号、病院における記録番号又は臨床試験の中での患者識別番号等が含まれる。可能かつ必要な場合、情報を取り出せるようこれら番号の情報源は特定しておく。

### B.1.2 年齢情報

利用の手引：

年齢情報の項目のうち一つだけ記載する。その場合、入手可能な最も正確な情報に基づいて記載する。

#### B.1.2.1 生年月日

利用の手引：

完全な日付（すなわち、西暦年、月、日）を記載すること。正確な生年月日が不明な場合は、B.1.2.2 を用いておよその年齢を表示する。

#### B.1.2.2 副作用 / 有害事象発現時の年齢

利用の手引：

報告中に複数の副作用 / 有害事象がある場合は、繰り返しフィールドである B.2.i. で最初に記載された副作用 / 有害事象発現時の年齢を用いること。胎児の副作用 / 有害事象の場合は、次項「胎児での副作用 / 有害事象発現時の妊娠期間（B.1.2.2.1）」を使用する。

年齢を年代で示す場合は、第 7 番目の年代とは 60 歳代の人を指すことに注意する。

フォーマット仕様については関連資料（M2 ICSR 仕様）を参照すること。

##### B.1.2.2.1 胎児での副作用 / 有害事象発現時の妊娠期間

利用の手引：

曝露時の妊娠期間は、B.4.k.10 に記載される。

フォーマット仕様は関連資料（M2 ICSR 仕様）を参照すること。

#### B.1.2.3 患者の年齢群（報告者の表現による）

- 新生児
- 幼児
- 小児
- 青少年
- 成人
- 高齢者

利用の手引：

これらの用語は本ガイドラインでは定義せず、第一次情報源により報告された表現のままとする。この項目は年齢に関して B.1.2.1 又は B.1.2.2 でより詳細な情報が提供されていない場合にのみ記載される。

#### B.1.3 体重（kg）

利用の手引：

副作用 / 有害事象発現時の体重を記載する。

#### B.1.4 身長（cm）

#### B.1.5 性別

利用の手引き：

フォーマット仕様については関連資料（M2 ICSR 仕様）を参照すること。

#### B.1.6 最終月経の日付

利用の手引き：

曖昧な日付も認める（すなわち、西暦年及び月、又は西暦年だけでもよい）。

フォーマット仕様については関連資料（M2 ICSR 仕様）を参照すること。

#### B.1.7 関連する治療歴及び随伴状態（副作用 / 有害事象を除く）

B.1.7.1 関連する治療歴（発現日及び回復日を含む）及び意見の構造化された情報（structured information）（必要に応じ行を繰り返す）

疾病 / 手術処置 / その他	開始日	継続 はい/いいえ /不明	終了日	備考

利用の手引：

この項目の記入には医学的判断が必要とされる。症例を適切に理解するためには、疾病、妊娠などの状況、手術処置、精神外傷（psychological trauma）等の情報が求められる。表中の各項目は必要に応じて繰り返すことができる。正確な日付が不明であり、文章による記述が各受信者によるその症例の治療歴の理解に役立つ場合、または簡潔な補足情報が過去の治療歴との関連を示すのに役立つ場合、この情報を備考欄に含めてもよい。

可能であれば、MedDRA用語を「疾病 / 手術処置 / その他」の項に使用する。

開始日と終了日の両方に曖昧な日付表現を記載してもよい。継続欄のフォーマット仕様については関連資料（M2 ICSR仕様）を参照すること。

#### B.1.7.2 関連する治療歴及び随伴状態（副作用 / 有害事象を除く）の記述情報

利用の手引：

構造化された情報が送信者のデータベースにない場合はこの項目を使用する。そうでない場合は、構造化されたデータを B.1.7.1 に記述して伝送することが望ましい。

#### B.1.8 関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ行を繰り返す）

医薬品名 報告された表現	開始日	終了日	使用理由	副作用

利用の手引：

この項目は過去に投与された医薬品に関するもので、併用薬や今回の副作用 / 有害事象に關与している可能性のある医薬品は対象としない。併用薬と他の被疑薬に関する情報は B.4 に記載する。本項目に記載される情報には類似薬の過去の使用経験も含まれる。本項目を適切に記入するためには、医学的判断が必要となる。医薬品名の記載には、第一次情報源の表現をそのまま用いることが重要である。商品名、一般名又は薬効群名を記載してもよい。その医薬品やワクチンに対して過去に曝露されていない場合や、過去には曝露後に副作用が見られなかった場合等では、「なし」と書くのが適切である。

可能であれば、MedDRA用語を「使用理由」及び「副作用」欄に使用する。開始日と終了日の両方に曖昧な日付表現を記載してもよい。

## B.1.9 死亡の場合

### B.1.9.1 死亡日

利用の手引き：

曖昧な日付を記載してもよい。フォーマット仕様については関連資料（M2 ICSR 仕様）を参照すること。

### B.1.9.2 報告された死因（必要に応じ行を繰り返す）

利用の手引き：

可能であれば、MedDRA を使用する。

### B.1.9.3 剖検は実施されたか？

**はい/いいえ/不明**

### B.1.9.4 剖検による死因（必要に応じ繰り返す）

利用の手引き：

可能であれば、MedDRA 用語を使用する。

## B.1.10 親 - 子 / 胎児報告における、親に関する情報

利用の手引：

この項目は親に副作用 / 有害事象が発生しなかった場合の親 - 子 / 胎児報告の症例に使用する。B.1 の利用の手引を参照すること。機密保持に関する手引は B.1.1 に示されているので、親の識別情報を提示する際に考慮する。B.1.10.4 から B.1.10.8 の各項目については、B.1.3 から B.1.5 までと、B.1.7 から B.1.8 までに提示されている利用の手引を参照すること。

### B.1.10.1 親の識別

### B.1.10.2 親の年齢情報

利用の手引：

正確な生年月日がわかっている場合はそれを使うこと。そうでない場合は年齢を使うこと。

#### B.1.10.2.1 親の生年月日

利用の手引き：

完全な日付（すなわち、西暦年、月、日）を記載する。フォーマット仕様については関連資料（M2 ICSR 仕様）を参照すること。

#### B.1.10.2.2 親の年齢

#### B.1.10.3 最終月経日

利用の手引：

完全な日付（すなわち、西暦年、月、日）を記載する。フォーマット仕様については関連資料（M2 ICSR 仕様）を参照すること。

正確な日付が得られない場合は、B.4.k.10 に暴露時の妊娠期間を記載する。

#### B.1.10.4 親の体重（kg）

#### B.1.10.5 親の身長（cm）

#### B.1.10.6 親の性別

#### B.1.10.7 親の関連する治療歴及び随伴状態（副作用 / 有害事象を除く）

##### B.1.10.7.1 構造化された情報（親）

疾病 / 手術処置 / その他	開始日	継続 はい/いいえ /不明	終了日	備考

##### B.1.10.7.2 親の関連する治療歴及び随伴状態（副作用 / 有害事象を除く）の記述情報

#### B.1.10.8 親の関連する過去の医薬品使用歴

医薬品名 報告された表現	開始日	終了日	使用理由	副作用 (情報が得られている場合)

## B.2 副作用 / 有害事象

利用の手引：

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」で示される全ての低位項目の情報は同一の「i」に属する対応関係にある。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、二つの副作用が認められた場合、最初の副作用は B.2.1.0 から B.2.1.8 項に記入し、もう一つの副作用は B.2.2.0 から B.2.2.8 項に記入する。繰り返しの最初に記載された副作用 / 有害事象が B.4.k.13 で医薬品投与から発現までの時間間隔の記載に用いられる。

#### 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

利用の手引：

この項目の副作用 / 有害事象の記述には第一次情報源である報告者の言葉及び / 又は短い語句を記載する。(副作用 / 有害事象を表す第一次情報源の報告者の言葉及び / 又は語句は B.5.1 にも記載することができる)。

#### B.2.i.1 副作用 / 有害事象の MedDRA 用語 (下層語 : Lowest Level Term)

利用の手引：

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 (LLT) のみを記載する。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、送信者は適切な医学的判断により 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)。MedDRA 用語は 2003 年 1 月までは各極の状況にあわせ記述又はコードで記載する。それ以降はすべての極でコードが使用される。国際的な伝送には、英語が一般的に受け入れられる言語である。

#### B.2.i.2 副作用 / 有害事象の MedDRA 用語 (基本語 : Preferred Term)

利用の手引き：

ここに記載する用語は、徴候、症状又は診断名である。また、使用理由、過去の治療歴等の構造化された情報にも使用される。MedDRA 用語は 2003 年 1 月までは各極の状況にあわせテキスト又はコード番号で記載し、これ以降は三極全てでコード番号が使用される。国際的な伝送には、英語が一般的に受け入れられる言語である。

#### B.2.i.3 報告者によって重要とされた (highlighted) 副作用 / 有害事象

**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**

利用の手引：

「重要とされた」とは、この症例を報告する理由又は主要な関心事であること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

ていなければ、重要とされた用語とは考えられない。副作用 / 有害事象の重篤性は ICH E2A ガイドラインによる。

#### B.2.i.4 副作用 / 有害事象の発現日

利用の手引き：

フォーマット仕様については関連資料（M2 ICSR 仕様）を参照すること。

#### B.2.i.5 副作用 / 有害事象の終了日

#### B.2.i.6 副作用 / 有害事象の持続期間

利用の手引：

この項目は通常、副作用 / 有害事象の発現 / 終了から計算されうる。しかし、発現日 / 終了日と持続期間の両方が有用となる場合もある（例：アナフィラキシーや不整脈のような短期間の副作用 / 有害事象の場合）。曖昧な日付情報を記載してもよい。

フォーマット仕様については関連資料（M2 ICSR 仕様）を参照すること。

#### B.2.i.7 被疑薬の投与から副作用 / 有害事象発現までの時間間隔

利用の手引：

時間間隔が有用である主な理由は、投与開始日と発現日の両方がわかっているがその間隔が非常に短い状況（例：アナフィラキシーのように数分間隔の場合）や曖昧な日付しかわからないが時間間隔についてはより多くの情報が得られている場合に対応できることである。日付がわかる場合は必ず時間間隔ではなく適切な項目を用いて日付を伝送すべきである。

B.2.i.7 は各々の副作用 / 有害事象と繰り返しフィールドである B.4.k の最初に記載された医薬品との時間間隔を表している。一つ以上の被疑薬がありその情報が重要であれば、各々の副作用 / 有害事象と全ての被疑薬の時間間隔を表示するために、一つ以上の ICSR を作成することができる。その場合は、ICSR の関連づけを A.1.12 に記載することが望ましい。時間間隔で示す場合のこのような煩雑さを考えれば、日付の記載が望ましいことが明白である。

フォーマット仕様については関連資料（M2 ICSR 仕様）を参照すること。

#### B.2.i.7.1 被疑薬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.7.2 最終投与から副作用 / 有害事象発現までの時間間隔

#### B.2.i.8 最終観察時の副作用 / 有害事象の転帰

- 回復 (*recovered/resolved*)

- 軽快 (*recovering/resolving*)
- 未回復 (*not recovered/not resolved*)
- 回復したが後遺症あり (*recovered/resolved with sequelae*)
- 死亡
- 不明

利用の手引：

不可逆性の先天異常の場合は「未回復」を選択する。「死亡」は死が副作用／有害事象に関連する可能性の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」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」を選ぶべきではなく、B.1.9 で報告する。

### B.3 患者の診断に関連する検査及び処置の結果

利用の手引：

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記入する。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、薬物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 B.3.2 で伝送してもよい。

#### B.3.1 構造化された情報（必要に応じ繰り返す）

日付	検査	結果	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	その他の情報の有無 (はい/いいえ)

利用の手引き：

曖昧な日付を記載してもよい。単位及び正常範囲は、統制用語（controlled vocabulary）が使えるようになるまでは記述での情報とする。その他の情報の有無は、「はい」又は「いいえ」のみ記入する。結果と単位の記述が分割できない場合は B.3.2 に記入する。B.3.2 には一つ以上の検査について記入できる。

#### B.3.2 診断に関連する検査及び処置の結果

### B.4 医薬品情報

利用の手引：

この項目には生物学的製剤を含む被疑薬と併用薬の両方を記載する。また、相互作用が疑われる医薬品も記載できる。医薬品ごとの副作用 / 有害事象への関連性 ( B.4.k.1 に示される被疑薬 / 併用薬 / 相互作用 ) は、 第一次報告者 ( すなわち最初の情報源 ) によって示されるものである。本項の表示「 k 」は各項目が繰り返し可能であり、同じ「 k 」ブロックに属する全ての下位項目の情報は同一の「 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「 k 」ブロックを用いること。繰り返しの最初に記載された医薬品は B.2.i.7 で各々の副作用 / 有害事象との時間間隔を表す医薬品である。副作用 / 有害事象を治療するために使用された医薬品はここに含めない。

#### B.4.k.1 医薬品関与の位置付け

##### **被疑薬 / 併用薬 / 相互作用**

利用の手引 :

医薬品の副作用 / 有害事象への関与における位置付けは第一次報告者によって示されたものとする。すべての自発報告は少なくとも一つの被疑薬を含んでいなくてはならない ( 「1.5 最低限必要な情報」を参照すること ) 。報告者が相互作用を疑っている場合は「相互作用」を選択する。相互作用に関与する医薬品は全て被疑薬である。

#### B.4.k.2 医薬品の識別

利用の手引 :

医薬品の一般名及び / 又は医薬品販売名を報告された表現で記載する。治験薬ではコードのみが記載できる場合もある。一つ以上の活性物質 ( active substance ) が特定されている場合は、B.4.k.2.2 に別々に記載し、医薬品ブロック全体を繰り返す ( 「 k 」ブロックを繰り返す ) 。B.4.k.2.2 のみを繰り返すのではない。例外として、医薬品販売名が B.4.k.2.1 に記載されている場合は、活性物質のみを B.4.k.2.2 で繰り返し記入してもよい。

##### B.4.k.2.1 医薬品販売名

利用の手引 :

販売名は報告者により表現されたものとする。一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販売名をもつ場合のあることに注意すること。

##### B.4.k.2.2 活性物質の一般名

利用の手引 :

医薬品国際一般名称 ( INN ) 、一般名又は一般名がない場合は医薬品識別コードを記載する。配合剤については各活性物質を特定する。医薬品販売名 ( B.4.k.2.1 ) と同様に、この情報も送信者が製薬会社の場合、併用薬や相互作用薬に関してはわからないこともある。盲検の臨

床試験症例で盲検性が破られない例外的な場合には、試験に使われている医薬品名の前に「盲検化されている (blinded)」という言葉をつけるべきである。プラセボも一つの医薬品として記入することができる。

#### B.4.k.2.3 医薬品を入手した国の識別

利用の手引き：

適切なコード及びフォーマット仕様については関連資料 (M2 ICSR 仕様) を参照すること。

#### B.4.k.3 バッチ / ロット番号

利用の手引：

この情報は特にワクチンと生物学的製剤の場合重要である。多数のバッチ / ロット番号があっても差し支えなく、各々は使用する伝送標準によって定義される区切り記号 (delimiter) で区切られる。可能な限り具体的な情報を記載すること。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 (B.4.k.19) を参照すること。

#### B.4.k.4 医薬品の販売承認取得者及び承認 / 申請番号

利用の手引：

医薬品を入手した国の受信者へ症例報告が伝送される場合、もし適切かつ可能であればその国での承認取得者名及び承認番号を記載する。これらの項目は申請及び承認の両方に適用される。製薬企業は、自社の被疑薬についてこの情報を記入する。

##### B.4.k.4.1 承認 / 申請番号

##### B.4.k.4.2 承認 / 申請国

利用の手引き：

適切なコード及びフォーマット仕様については関連資料 (M2 ICSR 仕様) を参照すること。

##### B.4.k.4.3 承認の取得者 / 申請者の名称

#### B.4.k.5 構造化された投与量情報

例) 1回 2mg、1日 3回、5日分

##### B.4.k.5.1 投与量 (数)

2

##### B.4.k.5.2 投与量 (単位)

mg

B.4.k.5.3 分割投与回数	3
B.4.k.5.4 投与間隔単位数	1
B.4.k.5.5 投与間隔の定義	日
B.4.k.5.6 副作用 / 有害事象発現までの累積総投与量 (数)	30
B.4.k.5.7 副作用 / 有害事象発現までの累積総投与量 (単位)	mg

利用の手引 :

用量を構成要素別に記載する方法については、項目ごとに横に記載例を示した上記の実例を参照すること。30日間1日おきに5mg(1回投与量)投与という更に複雑な例では、B.4.k.5.1からB.4.k.5.7までを各々、5、mg、1、2、日、75、mgと記入する。同様に、1日50mgを2日間投与の場合は、50、mg、1、1、日、100、mgとなる。長期治療の場合には、送信者は累積総投与量の項目をどの程度記載する必要があるか考慮すべきである。

累積総投与量とは、副作用 / 有害事象の最初の徴候、症状又は反応が現れるまでに投与された総投与量である。

親 - 子 / 胎児報告の症例では用量の項目は親への投与量を記入する。一つ以上の剤型が投与されている場合や用量が変更されている場合は、B.4.k.6に記述する。又は、同一医薬品について「k」ブロック全体の繰り返しで表示してもよい。「投与量(単位)」と「時間間隔の定義」の分類については添付資料1に記載されている。

#### B.4.k.6 投与量を表す記述情報

利用の手引 :

用量に関する情報が構成要素の項目別に構造化できない場合は、この項目に記述する。

#### B.4.k.7 製剤 (投与剤型)

利用の手引 :

例えば、錠、カプセル、シロップ。

統制用語 (controlled vocabulary) が利用可能となるまでは記述で記入する。

#### B.4.k.8 投与経路

利用の手引 :

添付資料2の投与経路一覧表に提示された用語を参照すること。

親 - 子 / 胎児報告では、子 / 胎児に与えられた医薬品の投与経路を記入する。通常は母乳経

由のような間接的曝露であるが、子に投与された他の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 B.4.k.9 に記載する。

#### B.4.k.9 親への投与経路（親 - 子 / 胎児報告の症例の場合）

利用の手引：

この項目は、親 - 子 / 胎児報告及び関連する親の報告において、親への投与経路を示すために使用される。

#### B.4.k.10 曝露時の妊娠期間

利用の手引：

最も早い曝露時の妊娠期間を記入する。

曝露時の妊娠期間は日、週、月、三半期の数値と単位で示される。

フォーマット仕様については関連資料（M2 ICSR 仕様）を参照すること。

#### B.4.k.11 症例での医薬品使用理由

利用の手引：

報告された表現どおりに使用理由を記載する。同一医薬品に複数の使用理由が有る場合、使用理由ごとに B.4.k.ブロック全体を同一医薬品について繰り返す。2003 年 1 月までは各極の事情に応じ MedDRA 用語を記述又はコードで記載し、それ以降はすべての極でコードにより記載する。他の用語集を使用する場合は、B.4.k.19 を使用することができる。

#### B.4.k.12 医薬品の投与開始日

#### B.4.k.13 医薬品投与から副作用 / 有害事象発現までの時間間隔

利用の手引：

時間間隔が有用である主な理由は、投与開始日と発現日の両方がわかっているがその間隔が非常に短い状況（例：アナフィラキシーのように数分間隔の場合）や曖昧な日付しかわからないが時間間隔についてはより多くの情報が得られている場合に対応できることである。日付がわかる場合は必ず時間間隔ではなく適切な項目を用いて日付を伝送すべきである。

B.4.k.13 は各々の医薬品と繰り返しフィールドである B.2.i の最初に記載された副作用 / 有害事象との時間間隔を表している。複数の副作用 / 有害事象がある場合、必要に応じて各々の被疑薬とすべての副作用 / 有害事象との時間間隔を提供するために複数の ICSR を作成することができる。この場合、関連する ICSR を A.1.12 に記載することが望ましい。時間間隔で示す場合のこのような複雑さを考えれば、日付の記載が望ましいことが明白である。

フォーマット仕様については関連資料（M2 ICSR 仕様）を参照すること。

#### B.4.k.13.1 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.4.k.13.2 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

#### B.4.k.14 医薬品の投与終了日

##### 利用の手引：

副作用 / 有害事象が発現した後も医薬品投与を継続している場合は、この項目は空欄とし、医薬品に対して取られた処置 ( B.4.k.16 ) の項に記載する。

#### B.4.k.15 医薬品投与期間

##### 利用の手引：

この項目は報告の時点で医薬品投与の正確な日付が入手できていないが、投与期間についての情報が得られている場合に使用される。ここで必要となる情報は医薬品投与の総期間であり、間歇投与期間もこれに包括される。

適切なフォーマットについては関連資料 ( M2 ICSR 仕様 ) を参照すること。

#### B.4.k.16 医薬品に対して取られた処置

- **投与中止**
- **減量**
- **増量**
- **投与量変更せず**
- **不明**
- **非該当**

##### 利用の手引：

このデータは副作用の転帰 ( B.2.i.8 ) と併せて、投与中止 ( de-challenge ) に関する情報を提供する。「非該当」は患者が死亡したり、副作用 / 有害事象が起こる前に投与が終了したような場合に選択する。

#### B.4.k.17 再投与又は再曝露の結果 ( 被疑薬のみ対象 )

##### B.4.k.17.1 再投与で副作用は再発したか？

- **はい / いいえ / 不明**

##### 利用の手引：

「不明」は、再投与を行ったが、その事象が再度起こったかどうか分からないことを示す。

再投与が行われたかどうか不明の場合は、この項目は記載すべきでない。

B.4.k.17.2 「B.4.k.17.1」で「はい」の場合、どの副作用 / 有害事象が再発したか？

利用の手引き：

MedDRA 用語を使用する。

B.4.k.18 医薬品と副作用 / 有害事象の因果関係（必要に応じ B.4.k.18.1 から B.4.k.18.4 まで繰り返す）

利用の手引：

この項目は、各々の医薬品と副作用 / 有害事象との因果関係の程度を表す。繰り返される項目では、情報提供者又は評価方法の違いによる因果関係の評価結果を記載できる。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ことが認識されている。

- この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。
- 患者が二つの医薬品（医薬品 A 及び医薬品 B）を投与された場合を想定する。
- さらに患者には三つの有害事象（有害事象 1、有害事象 2、有害事象 3）が起こったとする。
- 報告者は有害事象 1 及び有害事象 2 に関して、医薬品 A 及び医薬品 B との因果関係を報告したが、有害事象 3 についてはどちらの医薬品との因果関係も報告しなかった。報告者の因果関係の評価は全体的な印象によるものであり、送信者により「全般的な観察評価（global introspection）」の評価コードが選択されている。
- 送信者は二種類の因果関係評価方法で判定している。一つはアルゴリズム（コード化アルゴリズム）、もう一つはベイズ統計学による十進性蓋然率「decimal probability」（コード化 Bardi）であるが、自社品である一つの医薬品（医薬品 A）についてのみ判定している。
- 以上の状況の場合、報告者の因果関係評価は四種類（2 医薬品 x 2 有害事象 x 1 評価方法）、送信者の評価は六種類（1 医薬品 x 3 有害事象 x 2 評価方法）となり、合計十種類の因果関係情報が得られる。
- これらの情報を表示する適切な項目は B.4.k.18（下位項目として 1 から 4 までである）である。この例示では、「k」は医薬品 A 及び医薬品 B 其々に置き換えられる。下位項目 1 から 4 は、繰り返しフィールドであることに注目。したがって、記載は以下のようになる。

B.4.k.18.1	B.4.k.18.2	B.4.k.18.3	B.4.k.18.4
<b>k(1) = 医薬品 A</b>			
有害事象 1	報告者	全般的な観察評価	関連あり (related)
有害事象 1	企業	アルゴリズム	関連があるかもしれない (possibly related)
有害事象 1	企業	Bardi	0.76
有害事象 2	報告者	全般的な観察評価	関連なし (not related)
有害事象 2	企業	アルゴリズム	関連があるかもしれない (possibly related)
有害事象 2	企業	Bardi	0.48
有害事象 3	企業	アルゴリズム	おそらく関連なし (unlikely related)
有害事象 3	企業	Bardi	0.22
<b>k(2) = 医薬品 B</b>			
有害事象 1	報告者	全般的な観察評価	関連なし (not related)
有害事象 2	報告者	全般的な観察評価	関連なし (not related)

各行の情報は完全であるため行の記載順は重要ではない。しかし M2 ICSR 仕様では、医薬品 A (k = 1) に関する評価は全て医薬品 B (k = 2) に関する評価より前に記載されるとしている。

B.4.k.18.1 には MedDRA 用語を使用する。B.4.k.18.2 から B.4.k.18.4 までの記載には統制用語 (controlled vocabulary) の使用は求められていない。

#### B.4.k.18.1 評価対象の副作用 / 有害事象

利用の手引：

一般に評価対象となる副作用 / 有害事象は、最も重要又は重篤な事象から最も重要でない事象の順で選択される。

#### B.4.k.18.2 評価の情報源 (例えば、第一次報告者、治験参加医師、規制当局、企業)

#### B.4.k.18.3 評価方法 (例えば、全般的な観察評価、アルゴリズム、ベイズ計算法)

#### B.4.k.18.4 評価結果

#### B.4.k.19 医薬品に関するその他の情報

利用の手引：

上記の項目に含まれない、症例に関係した医薬品に関するその他の情報を記載する (例：有効期限が切れているとの情報、当該バッチ又はロットが試験され品質基準以内であることが判

明した情報)。また、この項目は、医薬品の使用理由に関する追加情報の記載にも使用できる。地域特有の要求として医薬品使用理由の情報を補足するための統制用語 (controlled vocabulary) を使用する場合にも使用できる。

## B.5 症例概要及びその他の情報の記述

### B.5.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報

利用の手引：

本症例に関する的確で事実に即した明確な記述(報告者により使用された単語や短い語句を含む)を記載する。

### B.5.2 報告者の意見

利用の手引：

この項目は、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記入するために使用する。

### B.5.3 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

利用の手引：

この項目は、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おり、その理由は B.5.4 に記載する。MedDRA 用語を使用する。

### B.5.4 送信者の意見

利用の手引：

この項目は、送信者による症例の評価に関する情報を記入し、最初の報告者による診断に対する異議や別の判断を記述するために使うこともできる。

### 3. 用語解説

親 - 子 / 胎児報告：親への医薬品投与により、その子 / 胎児に副作用 / 有害事象と疑われる反応が発現した場合の報告。

受信者：情報伝送を受ける者。

報告者：第一次情報源（すなわち、その事実を最初に報告する人物）。報告者も送信者になりうるが、報告者は ICSR の送信者と区別されるべきである。

送信者：伝送のために ICSR を作成する人物又は団体。報告者と送信者は同一人物のこともあるが、送信者と報告者の役割を混同すべきではない。

## 添付資料 1

### 単位一覧表

質量		容積	
kg	キログラム	l	リットル
g	グラム	ml	ミリリットル
mg	ミリグラム	μl	マイクロリットル
μg	マイクログラム		
ng	ナノグラム		
pg	ピコグラム		
mg/kg	ミリグラム / キログラム		
μg/kg	マイクログラム / キログラム		
mg/m <sup>2</sup>	ミリグラム / 平方メートル		
μg/m <sup>2</sup>	マイクログラム / 平方メートル		

放射活性		その他	
Bq	ベクレル	mol	モル
GBq	ギガベクレル	mmol	ミリモル
MBq	メガベクレル	μmol	マイクロモル
Kbq	キロベクレル	iu	国際単位
Ci	キュリー	kiu	国際単位(1000s)
mCi	ミリキュリー	Miu	国際単位(1,000,000s)
μCi	マイクロキュリー	iu/kg	国際単位 / キログラム
nCi	ナノキュリー	mEq	ミリ当量
		%	パーセント
		gtt	滴
		DF	剤型

利用の手引：

ここには、単位一覧表を提示する。これ以外の測定単位を使用している場合は、可能であれば一覧表にある単位に換算したほうがよい。換算できない場合は、記述での項目を使用する。

### 時間間隔の定義一覧表

Minutes	分	Months	月
Hours	時	Years	年
Days	日	Cyclical	周期的
Weeks	週	As necessary	要時
		Total	合計

## 添付資料 2

### 投与経路一覧表

Auricular	耳介	Intrasynovial	滑膜内
Buccal	バツカル	Intratumor	腫瘍内
Cutaneous	皮膚	Intrathecal	包膜内
Dental	歯	Intrathoratic	胸腔内
Endocervical	頸管内	Intratracheal	気管内
Endosinusial	洞内	Intravenous bolus	静脈内急速
Endotracheal	気管内	Intravenous drip	静脈内点滴
Epidural	硬膜外	Intravenous(not otherwise specified)	静脈内(明記されていない場合)
Extra-amniotic	羊膜外	Intravesical	膀胱内
Hemodialysis	血液透析	Iontophoresis	イオン浸透法
Intra corpus cavernosum	海綿体内	Nasal	鼻
Intra-amniotic	羊膜内	Occlusive dressing technique	閉鎖包帯法
Intra-arterial	動脈内	Ophthalmic	眼
Intra-articular	関節内	Oral	経口
Intra-uterine	子宮内	Oropharyngeal	口腔咽頭
Intracardiac	心臓内	Other	その他
Intracavernous	空洞内	Parenteral	非経口
Intracerebral	大脳内	Periarticular	関節周囲
Intracervical	頸内	Perineural	神経周囲
Intracisternal	槽内	Rectal	直腸
Intracorneal	角膜内	Respiratory(inhalation)	吸入
Intracornary	冠動脈内	Retrobulbar	眼球後
Intradermal	皮内	Subconjunctival	結膜下
Intradistal(intraspinal)	脊髄内	Subcutaneous	皮下
Intrahepatic	肝臓内	Subdermal	真皮下
Intralesional	病巣内	Sublingual	舌下
Intralymphatic	リンパ腺内	Topical	局所
Intramedullar(bone marrow)	骨髄内	Transdermal	経皮
Intrameningeal	髄膜内	Transmammary	経乳
Intramuscular	筋肉内	Transplacental	経胎盤
Intraocular	眼内	Unknown	不明
Intrapericardial	心膜内	Urethral	尿道
Intraperitoneal	腹腔内	Vaginal	膣
Intrapleural	胸膜腔内		

## 添付資料 3

### 症例及び報告書の識別に関連する項目の記入例

以下の図は症例及び報告書の識別に関連する項目をどのように記入するか例を示している。患者 XX において、異なる時期に発生した独立した三つの有害事象（AE1、AE2、AE3）がある場合を想定している。

単一の有害事象報告が企業から規制当局へ単純に伝送される場合：

病院 X が AE1 を企業 K に報告し、企業 K が ICSR1 を規制当局へ伝送する場合の識別関連項目の記入方法は、付表の最初の行（ICSR1(K)）に例示されている。企業 K は A.1.0.1 に企業 K の固有の（症例）安全性報告識別子「JP-K-001」を記入する。さらに、企業 K が最初の ICSR 送信者であることから、A.1.10.2 に「JP-K-001」を記入する。これ以前（過去）には E2B/M2 に基づく電子的 ICSR が存在しないため、A.1.0.1 と A.1.10.2 に記入する識別子は同一となる。

企業から別の 2 つの企業を経由して規制当局へ伝送される場合：

病院 X が AE1 を企業 B にも報告し、企業 B が ICSR2 を企業 C に伝送する場合の識別子関連項目の記入方法は付表の第 2 行（ICSR2(B)）に例示されている。企業 B は A.1.0.1 に企業 B の固有の（症例）安全性報告識別子「JP-B-001」を記入する。企業 B は企業 K もこの症例の ICSR を伝送していることを知らず自社が最初の ICSR 送信者であると思っているため、A.1.10.2 に「JP-B-001」を記入する。

その後、企業 C が ICSR3 を企業 D に転送する場合、企業 C の識別子関連項目への記入方法は付表の第 3 行（ICSR3(C)）に示されている。企業 C は A.1.0.1 に「JP-C-001」を記入し、A.1.10.2 は企業 B が記入した「JP-B-001」のままとする。さらに、企業 C は A.1.11.1（症例識別子の情報源）に企業 B の名称である「B」を記入する。A.1.11.2 には企業 B により伝送された時の症例識別子である「JP-B-001」を記入する。

さらに、企業 D が ICSR4 を規制当局に転送する場合、企業 D による識別子関連項目記入方法が付表の第 4 行（ICSR4(D)）に示されている。企業 D は A.1.0.1 に「JP-D-001」と記入する。そして企業 C によって記入された A.1.10.2、A.1.11.1

及び A.1.11.2 の情報は変更せず、繰り返しフィールドである A.1.11.1 に企業 C が症例識別子の別の情報源であることを示すため「C」を、また A.1.11.2 に企業 C によって伝送された際の症例識別子である「JP-C-001」を記入する。

単一の有害事象報告とその追加報告が企業から  
規制当局へ単純に伝送される場合：

病院 X が AE1 を企業 E に報告し、企業 E が ICSR5 を規制当局へ伝送する場合、識別関連項目の記入方法は付表の第 5 行 (ICSR5(E)) に例示されている。企業 E は A.1.0.1 に企業 E の固有の (症例) 安全性報告識別子「JP-E-001」を記入する。さらに、企業 E がこの報告の最初の送信者であることから、A.1.10.2 に「JP-E-001」を記入する。企業 E としてはこれ以前にこの症例の E2B/M2 に基づく電子報告書 (ICSR) が存在することを知らないため、A.1.0.1 と A.1.10.2 に記入される識別子は同一となる。

ICSR6 は病院 X から企業 E に報告された AE1 に関する追加情報の電子報告書であり、ICSR5 の追加報告として規制当局に伝送されている。識別関連項目の記入方法は付表の第 6 行 (ICSR6(E)) に例示されている。A.1.0.1 及び A.1.10.2 は ICSR5 と同一内容となる。追加報告である ICSR6 は「本報告の最新情報入手日 (A.1.7)」で ICSR5 と区別される。

同一患者で発生した 2 つの独立した有害事象が関連する場合：

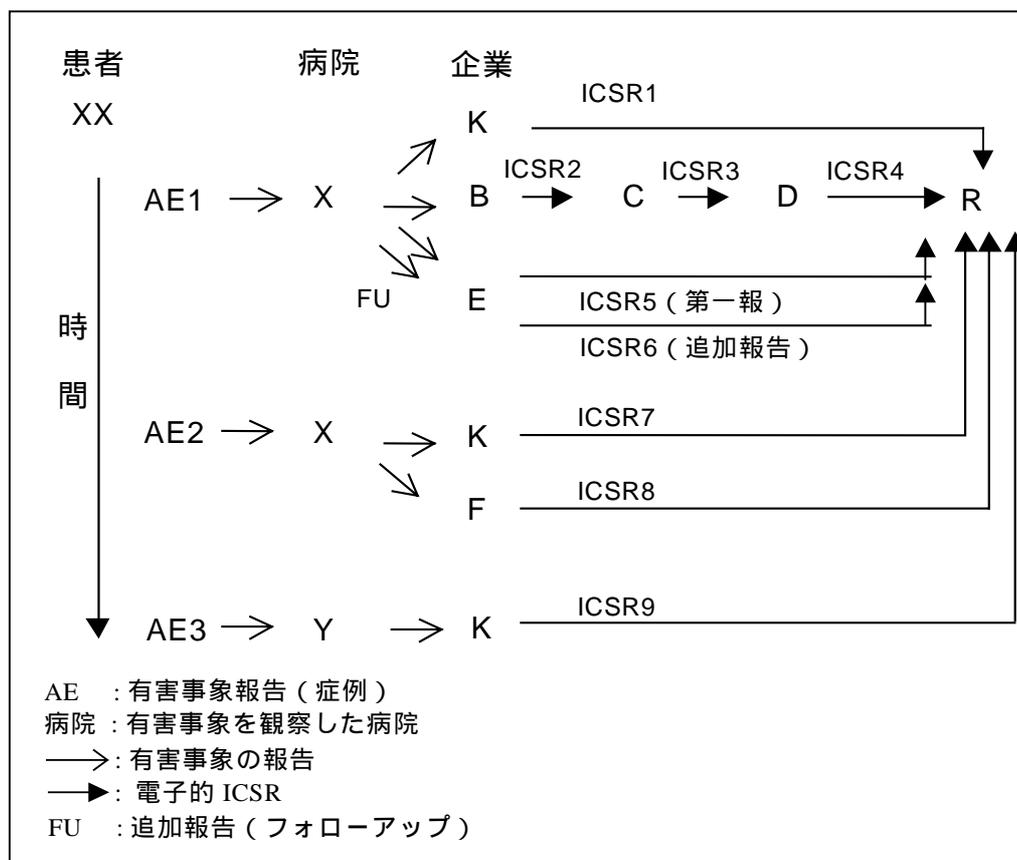
患者 XX が後日別の独立した有害事象である AE2 を発症した場合、病院 X は AE2 を企業 K に報告し、企業 K が ICSR7 を規制当局へ伝送する。この新規症例の識別関連項目の記入方法は付表の第 7 行 (ICSR7(K)) に例示されている。企業 K は A.1.0.1 に企業 K の固有の (症例) 安全性報告識別子「JP-K-002」を記入する。前述のように「JP-K-001」とは別の独立した有害事象であることから、企業 K は新しい固有の (症例) 安全性報告識別子「JP-K-002」を今回の症例報告につける。過去にはこの症例報告の E2B/M2 に基づく電子的 ICSR は存在しないため、A.1.0.1 と A.1.10.2 の情報は同一となる。同一患者 XX に関して過去に企業 K が伝送した「JP-K-001」は、「本報告と関連する報告の識別番号 (A.1.12)」に記入する。

対照的な例として、病院 X が AE2 を企業 F に報告する場合の識別関連項目の記入方法は付表の第 8 行 (ICSR8(F)) に例示されている。企業 F は患者 XX に関す

る過去の有害事象を入手していないため、A.1.12 には関連する報告の記入はできない。ICSR1 で示した最初の例と同様、ICSR8 はある企業からある当局への単一有害事象報告の単純な伝送となる。

同一患者で発生した 3 つの独立した有害事象が関連する場合：

患者 XX が後日三つ目の別の有害事象である AE3 を発症した場合、病院 Y が AE3 を企業 K に報告し、企業 K が ICSR9 を規制当局へ伝送する。この新規症例の識別関連項目の記入方法は付表の第 9 行 (ICSR9(K)) に例示されている。企業 K は A.1.0.1 に企業 K の固有の (症例) 安全性報告識別子「JP-K-003」を記入する。前述のように「JP-K-001」及び「JP-K-002」はそれぞれ別の独立した有害事象であることから、企業 K は新しい固有の (症例) 安全性報告識別子「JP-K-003」を今回の症例報告につける。企業 K がこの電子的報告 (ICSR) の最初の伝送者であることから、A.1.10.2 に「JP-K-003」を記入する。同一患者 XX に関して過去に企業 K が伝送した「JP-K-001」及び「JP-K-002」は、「本報告と関連する報告の識別番号 (A.1.12)」に記入する。



( 付表 )

上記の例における識別子関連項目記入例 ( 表形式による例示 )

	A.1.0.1.	A.1.10.2	A.1.11.1	A.1.11.2	A.1.12
ICSR1(K)	JP-K-001	JP-K-001			
ICSR2(B)	JP-B-001	JP-B-001			
ICSR3(C)	JP-C-001	JP-B-001	B	JP-B-001	
ICSR4(D)	JP-D-001	JP-B-001	B	JP-B-001	
			C	JP-C-001	
ICSR5(E)	JP-E-001	JP-E-001			*
ICSR6(E)	JP-E-001	JP-E-001			*
ICSR7(K)	JP-K-002	JP-K-002			JP-K-001
ICSR8(F)	JP-F-001	JP-F-001			
ICSR9(K)	JP-K-003	JP-K-003			JP-K-001
					JP-K-002

\* これらの症例報告では「本報告の最新情報入手日 ( A.1.7 ) 」の情報が異なる。

(別添 2)

# 個別症例安全性報告を電子的に伝送するための メッセージ仕様

(ICH ICSR DTD バージョン 2.1)

## 目次

本文書において「E2B ガイドライン」とは、「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目」のガイドラインを指す。

<b>1.0</b>	<b>目的</b> .....	<b>2</b>
<b>2.0</b>	<b>背景</b> .....	<b>2</b>
2.1	電子的個別症例安全性報告の表現.....	3
<b>3.0</b>	<b>必須構成要素</b> .....	<b>5</b>
3.1	ICSR 関係図.....	5
3.1.1	E2B データ項目の M2 関係図.....	6
3.1.2	M2 実体関連図.....	7
3.2	ICH ICSR 属性一覧表.....	8
3.3	ICH ICSR DTD.....	11
3.4	複数言語文字セット用 DCL ファイル.....	14
3.5	E2B ガイドラインにおける単位一覧表及び投与経路のための数値コード.....	14
3.5.1	単位一覧表 (E2B ガイドライン - 添付資料 1) のための数値コード.....	14
3.5.2	投与経路 (E2B ガイドライン - 添付資料 2) のための数値コード.....	15
3.6	ICSR 伝送のためのデータ項目に関する E2B ガイドライン.....	15
<b>4.0</b>	<b>ICSR SGML データファイル作成の手順</b> .....	<b>15</b>
4.1	ICSR SGML データセット作成に必要な系統立て.....	15
4.2	データファイルの段階的作成方法.....	16
4.3	ICSR の追跡及び転送の情報要件.....	19
<b>5.0</b>	<b>ICSR 確認応答メッセージ</b> .....	<b>20</b>
5.1	EDI 提出の検証及び自動確認応答.....	20
5.2	確認応答メッセージ書式.....	21
<b>6.0</b>	<b>ICH ICSR メッセージにおける複数言語の支援</b> .....	<b>23</b>
6.1	複数言語の文字を支援する DTD の使用方法.....	23
<b>A.0</b>	<b>付録</b> .....	<b>27</b>
A.1	ICSR 属性一覧表.....	29
A.2	ICH ICSR DTD (文書型定義).....	48
A.3	複数言語文字セットの宣言 (DCL) ファイル.....	90
A.4	単位一覧表 (E2B ガイドライン - 添付資料 1) のための数値コード.....	100
A.5	投与経路 (E2B ガイドライン - 添付資料 2) のための数値コード.....	102
A.6	ICH ICSR 確認応答メッセージ.....	104
A.7	ICH ICSR 確認応答 DTD.....	109
A.8	ICH ICSR 確認応答 DTD の SGML データファイルの例.....	116
<b>B.0</b>	<b>用語集</b> .....	<b>117</b>

## 1.0 目的

本文書は、日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) E2B ガイドライン「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目」に基づき、個別症例安全性報告 (Individual Case Safety Reports: ICSRs) を伝送するための電子的メッセージとして、ICH M2 文書型定義 (DTD) を記述するものである。

ICH ウェブサイト <http://www.ifpma.org/m2-main.html> は、ただひとつの ICH 公式情報の情報源である。

## 2.0 背景

ICH は規制当局及び製薬産業界双方の代表者が参加する、三つの地域を調和させる試みとして組織された。ICH は欧州、日本、米国という三地域間の医薬品許認可のための技術要件の調和をはかるものである。ICH は欧州連合欧州委員会 (EU)、欧州製薬団体連合会 (EFPIA)、日本厚生省 (MHW) (現: 厚生労働省 (MHLW))、日本製薬工業協会 (JPMA)、米国食品医薬品庁 (FDA)、米国製薬工業協会 (PhRMA) の 6 極のスポンサーで構成され、文書の作成を調整する ICH 事務局は国際製薬団体連合会 (IFPMA) が担当している。

ICH 運営委員会は ICH の各スポンサー及び IFPMA の代表者のほか、オブザーバとして、世界保健機関 (WHO)、カナダ厚生省保健局及び欧州自由貿易地域からの代表者で構成される。

承認前及び承認後の両方の報告期間について ICSR を伝送するためのデータ項目の標準化を行うために、ICH E2B 専門家作業部会 (EWG) はガイドライン「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目」を作成した。

このガイドラインは情報源と伝送先を問わず、あらゆる種類の ICSR を伝送するためのデータ項目を定義することによって、ICSR を伝送するためのデータ項目を標準化するものである。これは承認前及び承認後の両方の症例安全性報告を含み、副作用及び有害事象の両方を取り扱うものである。

同ガイドラインでは、国内及び国際的な協定や法規制のために、副作用及び有害事象の ICSR は、以下のように伝送される必要があるとしている (例 US 21CFR314.80)。

- 特定できる報告源から規制当局及び製薬企業へ
- 規制当局間で
- 製薬企業と規制当局間で
- 規制当局内又は製薬企業内で
- 臨床試験依頼者 (スポンサー) を介し、治験参加医師から倫理委員会へ
- 規制当局から WHO 国際医薬品モニタリングセンターへ

これら ICSR の送信方法は、現在のところ、紙による書式 (例: イエロー・カード、国際医学団体協議会 (CIOMS) 書式、MedWatch 等) 又はオンラインアクセス、磁気テープ若し

くはファイルを利用した電子媒体による送信方法（例：製薬企業内での伝送、WHO との送信）に依存している。

世界規模での情報交換に多数の参加がある可能性を考えると、データベース間でのメッセージ送信を利用して情報の直接伝送を可能にする電子的フォーマットが必要である。

ICSR の電子的伝送の成功は、共通のデータ項目と電子メッセージ構文定義の合意にかかっている。

共通のデータ項目の定義は E2B ガイドラインで提供されている。電子メッセージの構文定義は ICH M2 EWG の各種勧告と各仕様で提供されている。

本文書では、ICH M2 EWG で合意された ICSR の電子的伝送についてのメッセージ定義の仕様を記述する。

本文書では、2000 年 2 月から 11 月の間に開催された E2BM EWG において合意された変更についても反映されている。

## 2.1 電子的個別症例安全性報告の表現

ICH では、承認前及び承認後の医薬品副作用及び医薬品有害事象を含む ICSR を電子的に収集、管理、配布することに合意したが、これをどのように行うべきかについても合意する必要があった。

その目的は、あるデータベースから別のデータベースへ内容の転送ができるような文書の表現方法を定めるということであった。さらに、その表現方法にはプラットフォーム、アプリケーション及びベンダーに依存しない、国際的な標準を用いることとした。

当初は EDIFACT（行政・商業及び運輸のための電子的データ交換国連規則集）の MEDADR 安全性報告を定義した EuroScape コンソーシアムが前回行った作業に基づいて検討がなされた。また一方では、保健医療情報の電子的データ交換の仕様である HL7（Health Level Seven）による保健医療関連メッセージの標準化という、広範囲にわたる活動がなされていた。このことから、EDIFACT と HL7 の両者について医薬品副作用及び医薬品有害事象の安全性報告を伝送するための公式仕様として当初検討がなされていた。しかしながら複数言語の文字を支援する必要性と、標準組織によって新たなメッセージの承認を得るのに要する時間を考慮すると、汎用マークアップ言語（SGML、ISO8879:1986）の方がより良い選択肢であると考えられた。

SGML は文書のための国際標準であり、構造化されたデータの交換にも有用である。この言語には次のような利点がある。

- 容易に入手できるソフトウェアでメッセージの検証が可能
- 現行の文書処理技術によりメッセージの生成及び処理が可能

さらに SGML の文書型は以下のような関連機能の実装を可能とする。

- 異なるデータ型から成る異種データベース間のデータ交換
- 関係データベースへのデータ構造の変換

- データの移植性

SGML で電子的に情報を提出する場合、データは DTD で指定された関係を保つように、開始タグと終了タグとの間に挿入して表される。通常、SGML DTD に従ったデータセットを作成するためには SGML 編集ツールを用いることができる。

1996 年 11 月、ICH M2 EWG はロンドンで ICSR の電子伝送用メッセージの DTD<sup>1</sup>、すなわち ICH\_ICSR.DTD の作成に取り組むことを決定した。

続いて 1997 年 3 月に成田で行われた会議の際に、6 極は ICH E2B 文書、ステップ 3 バージョン 5 に基づいた、電子メッセージを定義するための関係データモデルに合意した。

1997 年 7 月にステップ 4 ガイドラインとして ICH E2B が採用されると、ICH M2 EWG は、関係モデルとメッセージ定義を最終決定し、1997 年 10 月にはワシントン DC で ICH\_ICSR.DTD の初回公式公表版が合意された。これを受け、E2B のメンテナンス専門家作業部会 (E2BM) が 1999 年 10 月に設立された。ICSR メッセージの作成の際には、E2B ステップ 4 ガイドラインと M2 ICSR 仕様の両方が参照されるため、この作業部会は、両方の文書の改善と記述に責任をもった。改訂された E2B ガイドライン及び ICH ICSR 仕様は 2000 年 11 月に完了した。ICH ICSR のメッセージ定義に関する公式の各種ガイドライン、勧告、仕様は ICH M2 ウェブサイト (<http://www.ifpma.org/m2-main.html>) だけから入手可能である。SGML データの詳しい作成方法も同ウェブサイトのマニュアルの章で入手可能である。

こうした活動の結果、ICH ICSR メッセージで定めた方法により、安全性データベース及びサーベイランスデータベースから有害事象データを抽出、生成し、電子的に伝送することが可能となった。

---

<sup>1</sup> SGML に適合した文書は SGML プロローグと文書インスタンスで構成される。このプロローグは SGML 宣言と文書型定義を含み、文書型定義は項目と実体 (エンティティ) 宣言を含む。ソフトウェアによって SGML プロローグと文書インスタンスとの対応付けの方法が異なり、利用者に見えないように SGML プロローグが挿入されていることもある。SGML 宣言は文字セットや SGML 区切りに用いる各コード、識別子の長さなど、使用する SGML の表現方法に関する基本的事項を指定する。

文書型定義は、その文書インスタンスをバリデートする DTD を定める。SGML 宣言と同様、文書型定義は SGML プロセッサ内にコンパイル済み表 (テーブル) の形で保持されたり、利用者に見えない方法で対応づけられたり、又はその文書のバリデーション前に文書型名の特定を指定したりする。

データインスタンスはデータそのものの内容をいう。データインスタンスにはテキスト、マークアップ及び一般的な実体 (エンティティ) の参照が含まれる。

### 3.0 必須構成要素

E2B ガイドラインで定められた各種条件に適合するようにソフトウェアの仕様を開発するには、機能的側面と手続き的側面の両面において諸条件を十分に理解し、電子的メッセージに正確に反映されるように取り組むことが必要である。電子的メッセージはデータ項目を定義するだけでなく、効率的な情報交換のためにデータ項目間の関係も記述する。関連図、属性一覧表、数値コード及び ICH ICSR SGML DTD は、ICSR の電子的提出を行うためのソフトウェアの仕様を定義する努力の結果である。ICH ICSR メッセージは、E2B ガイドラインが意図する目的を正確に表現した副作用/有害事象データセットの作成を可能にする。本章では ICH ICSR メッセージの作成に必要な必須構成要素を列挙する。

### 3.1 ICSR 関係図

次の ICSR 関係図は、E2B ガイドラインに定義されている様々なデータ項目と ICH ICSR メッセージのフィールド属性及び DTD 記述子との関係を例示するものである。関係図の中のボックスは、E2B ガイドラインの関連項目と、属性一覧表の関連ブロックの中にある全データ項目を表している。例えば、図中 A.1 の「症例安全性報告の識別」は E2B ガイドラインの A.1 全体と、属性一覧表に挙げられた A.1 ブロックの項目すべてを表す。E2B ガイドラインの意図を維持し、「必須」、「任意」、「一回のみ」又は「繰り返し可能」が区別された項目又はフィールドを表すために、各ボックス間の関係には、「1 対 1 の関係」、「1 対 (0 又は 1) の関係」、「1 対 (1 又は多) の関係」及び「1 対 (0 又は多) の関係」がある。これらの図は、データベースの管理者及びソフトウェア開発者にとって、E2B ガイドラインに従ってどのように ICSR SGML DTD が設計、開発されたかを理解する上で特に有益である。

### 3.1.1 E2B データ項目の M2 関係図

E2B 文書で規定されたデータ項目の ICH M2 関連図は、E2B 文書の各項目間の順序及び関係を示している。この図（図 1）は、E2B 文書の各項目がどのように構成され、互いに関係しているかを理解する上で有益である。

E2B データ項目の M2 関係図

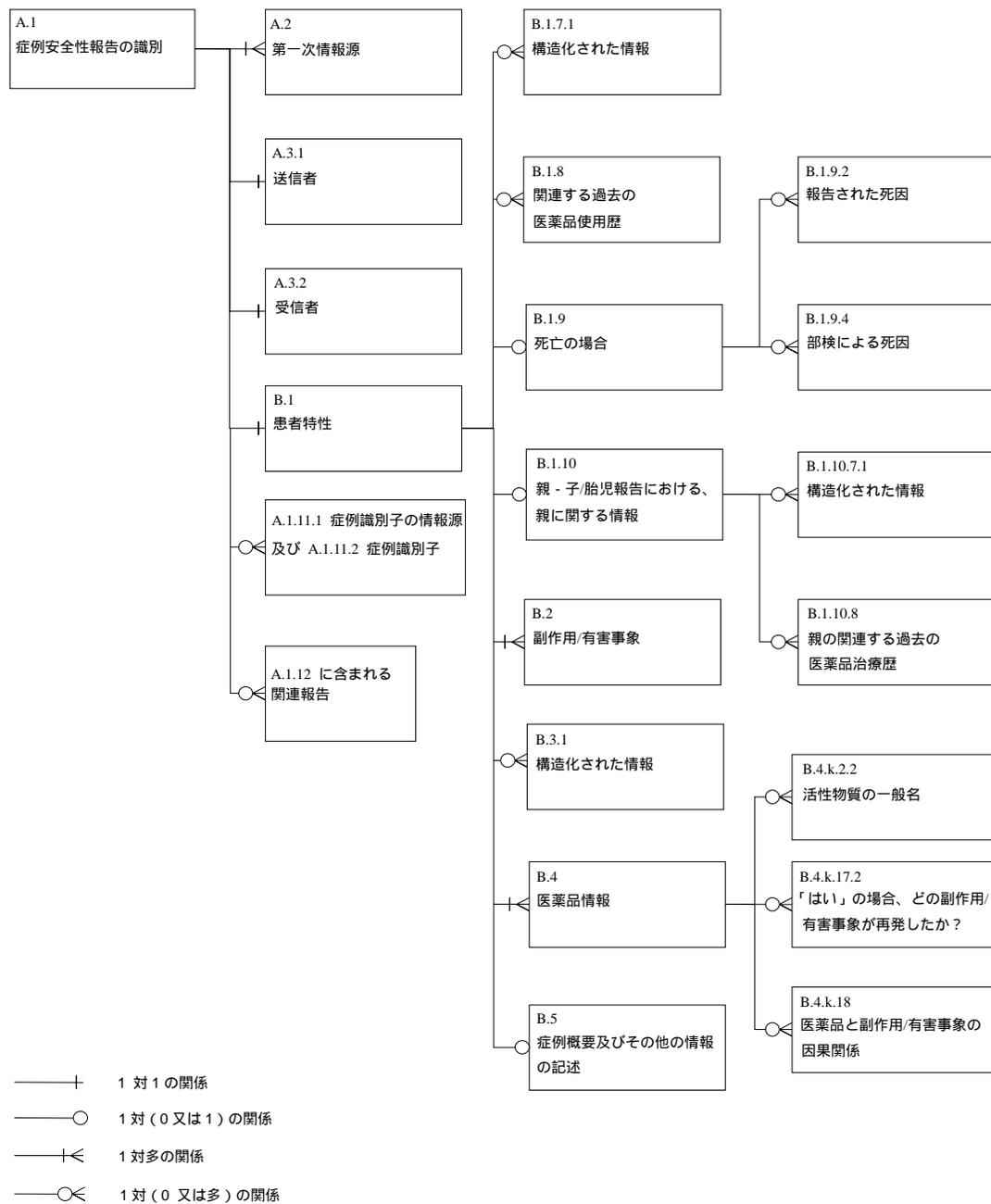


図 1

### 3.1.2 M2 実体関連図

M2 実体関連図（図 2）は M2 の定義による実体（エンティティ）と、それらの E2B データ項目との関連を示している。フィールド名は、ICH ICSR メッセージ及び DTD のための ICSR 属性一覧表（付録 A.1）の「説明」の欄に示されている。

### M2 実体関連図

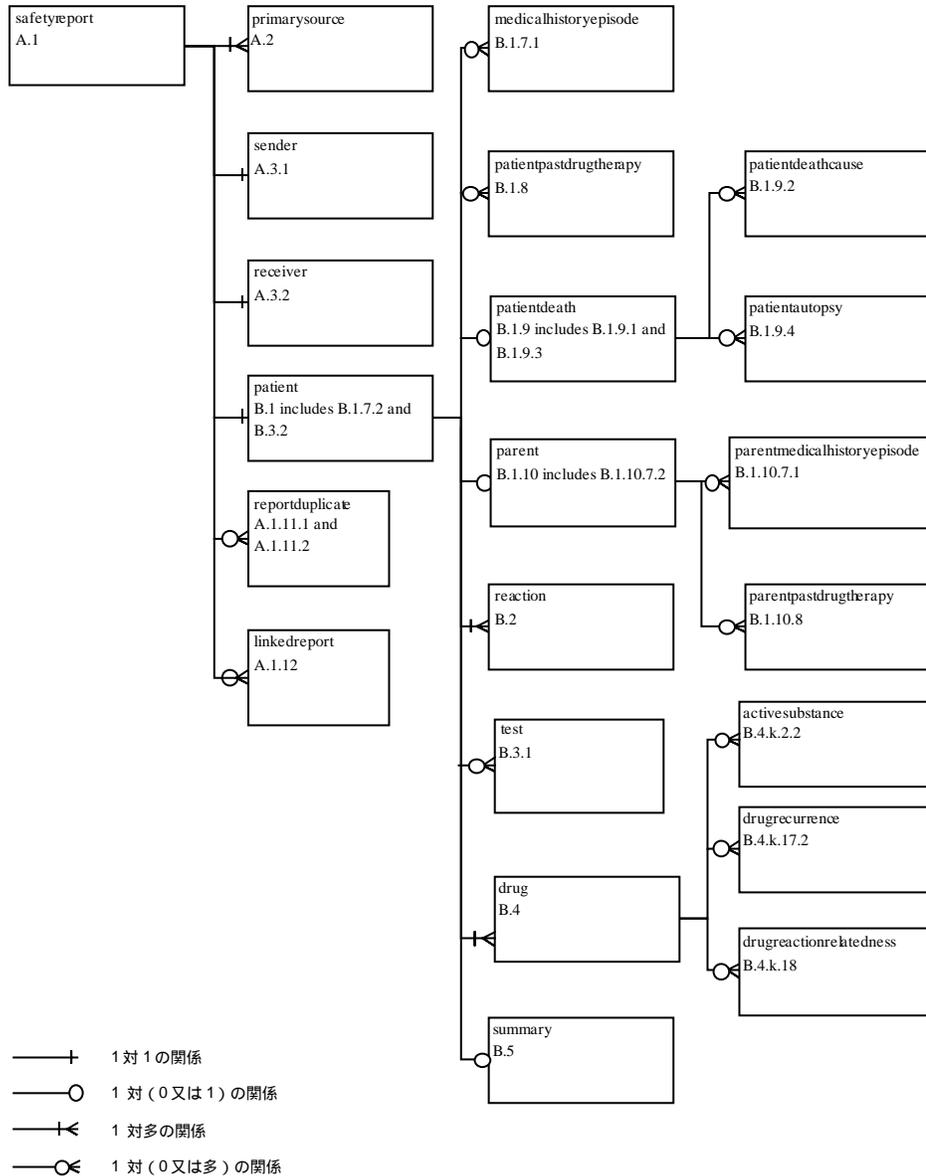


図 2

実体関連図は、3.1.1 の関係図に似ているが、M2 関係図から ICSR 属性一覧表へ、そして最終的には ICSR SGML DTD へと理解を深めるのに特に有用である。

### 3.2 ICH ICSR 属性一覧表

本文書の付録 A.1 に、E2B ガイドラインに従った ICH M2 ICSR 属性一覧表を示す。この ICSR 属性一覧表には、各データ項目についてのデータ項目番号、表題、説明、フィールド長、フィールド値及び DTD 記述子が含まれている。さらに、多くの項目はグループにまとめられ、番号がつけられており、E2B ガイドラインの構成に対応するようになっている。属性一覧表には、普通の単線の枠、太線の枠、二重線の枠で示される三つのブロックの種類がある。単線の枠内のフィールドは一回のみ出現するか、又はまったく出現しなくてもよいことを表す。太線の枠内のフィールド又はブロックは反復可能であることを表す。また、二重線の枠内のフィールド又はブロックは、含まれているブロック内において反復可能であることを表す。ICSR 属性一覧表は、ICSR SGML データファイルを作成する際に、入力されるデータの正確さと適合性を確認するために用いなければならない。

三つの ICH 地域における ICH ICSR メッセージの管理、転送、識別、追跡と ICSR の電子的提出の自動化を助けるために、M2 EWG はメッセージヘッダ部分に次の項目を定義した。これらの項目の詳細な仕様は付録 A.1 に記載されている。

#### ICH ICSR メッセージヘッダ

「メッセージヘッダ」のヘッダ部分である。メッセージ番号、送信者識別子、受信者識別子及びメッセージ番号は、電子データ交換 (Electronic Data Interchange : EDI) の当事者間の合意により定められているものとする。

#### メッセージの種類

メッセージの種類には伝送される情報の種類に関する情報が含まれる。メッセージの種類は M2 勧告 5.3 で指定されている。ICH ICSR メッセージを作成する際にはこのフィールド値を「ichicsr」としなければならない。

#### メッセージ書式バージョン

メッセージ書式バージョンには DTD のバージョン番号が含まれる。DTD バージョン番号は M2 勧告 5.3 で指定されている。バージョン番号は ICH ICSR DTD の記述情報から得ることができる。

#### メッセージ書式リリース

メッセージ書式リリースには DTD のメッセージ書式バージョン番号のリリース番号が含まれる。リリース番号は M2 勧告 5.3 で指定されている。リリース番号は ICH ICSR DTD の記述情報から得ることができる。

#### メッセージ番号、送信者の定義によるメッセージ番号 (送信者に固有のメッセージ番号)

メッセージ番号は伝送される各 ICH ICSR メッセージファイルに、送信者によって割り当てられる固有の追跡番号である。メッセージ番号は送信者に固有の番号である。

#### メッセージ送信者識別子

このフィールドは、例えば企業名や規制当局名といった ICSR 報告の送信者を定義する。(付録 A.1 - ICSR 属性一覧表 A.3.1.2)

## メッセージ受信者識別子

このフィールドは、例えば企業名や規制当局名といった、ICSR 報告伝送の受信者を定義する。(付録 A.1 - ICSR 属性一覧表 A.3.2.2a)

## メッセージ日付と書式

メッセージ日付は ICH ICSR メッセージが開始された日付である。

次ページの図は、各 ICH ICSR メッセージにおける関連を表している。ICSR メッセージは、一つのメッセージヘッダ部分と一つ以上の ICSR を有する。

# ICH M2 安全性メッセージ

ichicsr

ichicsrmessageheader

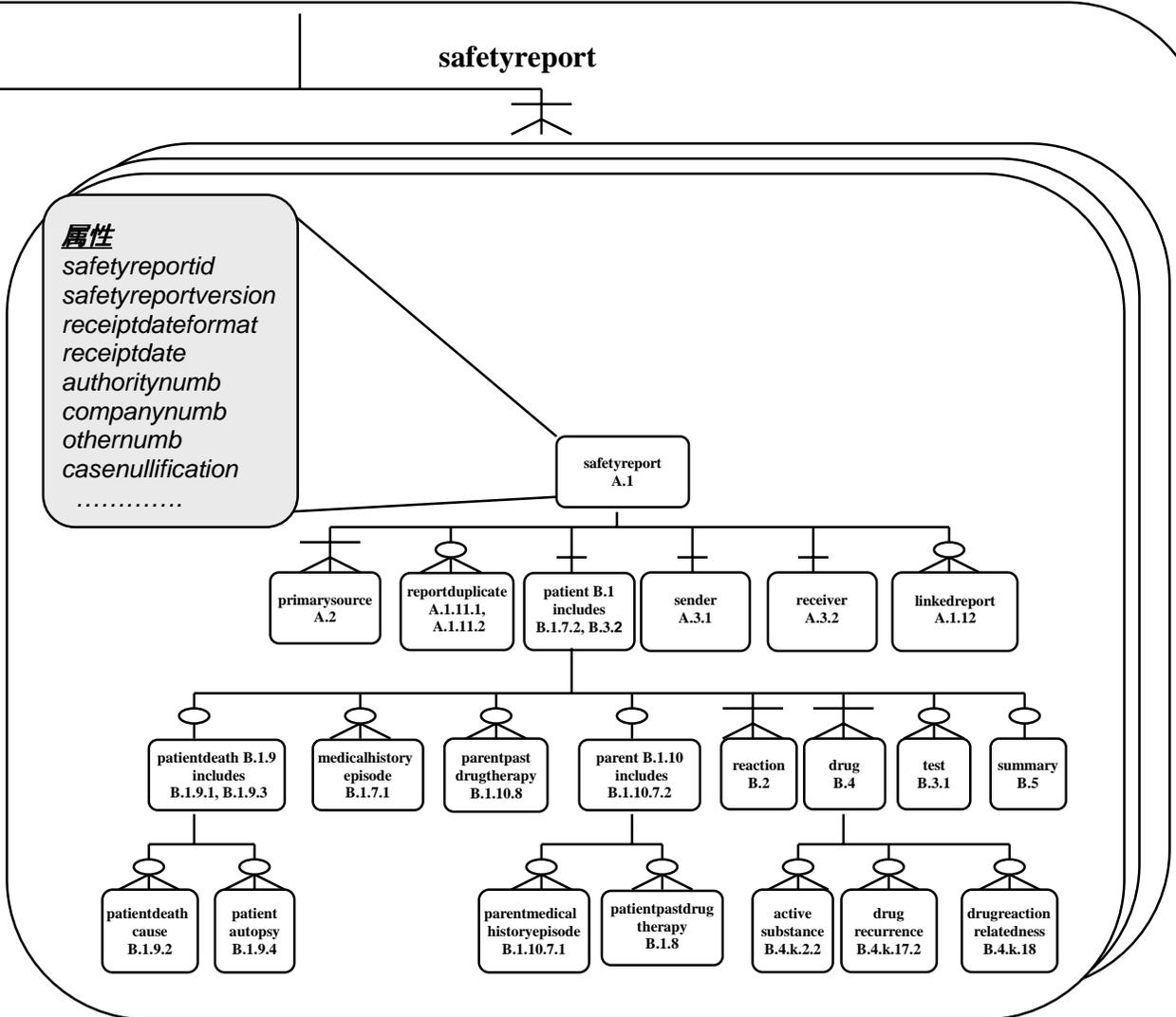
safetyreport

**属性**

*messagetype= ichicsr*  
*messageformatversion*  
*messageformatrelease*  
*messagenumb*  
*messagesenderidentifier*  
*messagereceiveridentifier*  
*messagedateformat*  
*messagedate*

**属性**

*safetyreportid*  
*safetyreportversion*  
*receiptdateformat*  
*receiptdate*  
*authoritynumb*  
*companynumb*  
*othernumb*  
*casenullification*  
 .....



⊗ 1 対 ( 0 又は多 ) の関係

⊕ 1 対多の関係

⊙ 1 対 1 の関係

⊖ 1 対 ( 0 又は 1 ) の関係

斜字 : 属性名

太字 ( Bold ) : 実体 ( エンティティ ) 名

### 3.3. ICH ICSR DTD

DTD は伝送される ICSR の各項目を記述し、様々な項目が互いにどのように関係するかを示す。エンコードされたテキストの中で、DTD はどの項目が必須であるかということと、それらの項目の出現順番を定めている。DTD で表されるモデルに従って、各 ICSR メッセージは一つのメッセージヘッダと一つ以上の ICSR を含む。DTD の完全なテキスト定義については付録 A.2 を参照されたい。文書の原文は以下の URL の M2 ウェブサイトで入手できる：<http://www.ifpma.org/m2-main.html>。

ICH ICSR DTD バージョン 1.0 を改良するために M2 専門家作業部会は以下の変更を行い、これを ICH ICSR DTD バージョン 2.0 に反映した。バージョン 2.0 の記述情報には変更点の完全な一覧表が含まれている。

- バージョン 2.0 は、すべての ICH 地域の多様かつ複雑な報告の要件に合わせるために、複数言語文字セットを支援するように設計されている。複数言語文字セットの使用に関する詳細は、本文書の「6.0 ICH ICSR メッセージにおける複数言語の支援」に記述されている。
- ICH ICSR メッセージの管理、転送、識別及び追跡を支援するために ICH ICSR DTD のヘッダ部分に新しい項目を追加した。
- バージョン 1.0 で作成されたデータでは、終了タグの後に改行を挿入してはならなかった。これはバージョン 1.0 が改行の影響を受けやすかったからであった。終了タグの後に改行を挿入すると、ファイルを解析したときにしばしば SGML エラーとなった。これは DTD の中に「混合内容モデル (mixed content models)」を用いたことに起因したものであり、特に順序番号の表わし方のところで、このエラーが生じた。混合内容モデルに関する SGML の概念の詳細を理解する必要はなく、バージョン 1.0 では改行を終了タグの後ろに挿入すると、予期せぬ解析エラーが起こることを指摘するだけで十分である。また一方、改行を入れないと SGML 文書が読みにくいという問題があった。

終了タグの後ろに改行を挿入できるようにし、混合内容モデルの問題をなくして SGML データをより読み易くするために、順序番号の要素 (すべての XXXXsq 要素) を削除した。しかし、関係モデルとの整合性を保つために上位要素の出現回数の指定を修正して、1 回以上出現可能の場合を (+)、0 回以上出現可能の場合を (\*) と指定した。

次の表は順序番号を使わずに、どのようにデータを作成するかを示している。バージョン 1.0 における反復可能な要素は、繰り返しの順番を表す番号を持っていた (例えば、要素 <reportduplicate> の順序番号を表す要素は <reportduplicatesq>)。<duplicatesource> 及び <duplicatenumb> といった反復可能な要素は、各順序番号ごとに繰り返されていた。バージョン 2.0 における反復可能な要素は、例えば <duplicatesource> と <duplicatenumb> は、<reportduplicate> の中で、といったように反復される。

	ICSR DTD	ICSR SGML データ
ICH ICSR DTD バージョン 1.0 における仕様	<pre> Medicallyconfirm?      &amp; (reportduplicate?      &amp; linkedreport?          &amp; ..... &lt;!ELEMENT reportduplicate  -- (reportduplicatesq*) &gt;       &lt;!ELEMENT reportduplicatesq  - -       (#PCDATA, (reportduplicatesource?  &amp; duplicateattrib?      )) &gt; &lt;!ATTLIST reportduplicatesq      %ope.rec;  &gt; </pre>	<pre> &lt;medicallyconfirm&gt;1&lt;/medicallyconfirm&gt; &lt;reportduplicate&gt;&lt;reportduplicatesq&gt;001 &lt;duplicateattrib&gt; smith, coopers, barnies, and young pharmaceuticals &lt;/duplicateattrib&gt;&lt;duplicateattrib&gt; nمبر1234567891011121314151617181920&lt;/ duplicateattrib&gt;&lt;/reportduplicatesq&gt;&lt;report duplicate&gt;&lt;reportduplicatesq&gt;002&lt;duplicateattrib&gt; smith, coopers, barnies, and young pharmaceuticals &lt;/duplicateattrib&gt;&lt;duplicateattrib&gt; number12345678910111213141516171819&lt;/ duplicateattrib&gt;&lt;/reportduplicatesq&gt;&lt;/report duplicate&gt; </pre>
ICH ICSR DTD バージョン 2.0 における仕様	<pre> Medicallyconfirm? , (reportduplicate* , linkedreport* , primarysource+ , ..... &lt;!ELEMENT reportduplicate (duplicateattrib?, duplicateattrib?)&gt; &lt;!ATTLIST reportduplicate %lang.att; &gt; </pre>	<pre> &lt;medicallyconfirm&gt;1&lt;/medicallyconfirm&gt; &lt;reportduplicate&gt; &lt;duplicateattrib&gt;smith, coopers, barnies, and young pharmaceuticals&lt;/duplicateattrib&gt; &lt;duplicateattrib&gt;nمبر12345678910111213 14151617181920&lt;/duplicateattrib&gt; &lt;/reportduplicate&gt; &lt;reportduplicate&gt; &lt;duplicateattrib&gt;smith, coopers, barnies, and young pharmaceuticals&lt;/duplicateattrib&gt; &lt;duplicateattrib&gt;number123456789101112 13141516171819&lt;/duplicateattrib&gt; &lt;/reportduplicate&gt; </pre>

- バージョン 1.0 のデータ要素は、いかなる順序でも出現することができた。バージョン 2.0 では仕様がより制約され、特定の出現順序が必要である。
- バージョン 2.0 では APP/REP/DEL を削除し、各 ICSR の提出は伝送の時点で、そのときあるだけの情報を含む（すなわち「完全な提出」である）ことが明確になるようにした。内部実体（エンティティ）の %act.rec 及び %ope.rec は削除し、これによって（app|rep|del）構造はすべてなくした。これにより、old 属性もなくなる。
- ICSR の電子的提出において新規情報や変更された情報が電子的に「強調表示」されないようにするために、old 属性はバージョン 2.0 から削除した。
- 複数言語でのデータが支援できるように、lang（言語）属性をすべての ICH ICSR DTD 要素に加えた。
- ICH ICSR メッセージの利用を支援するのに必要な、すべての言語を網羅するために、ISO 10646（ユニコード）ファイルを含む 5 つの宣言ファイル（DCL ファイル）を DTD

とともに配布している。DCL ファイルに関する詳細については、本文書の「3.4 複数文字言語セット用 DCL ファイル」に示す。

- 「<」や「&」といった特殊文字は SGML 規格に従って表現する。SGML の特殊文字の利用を可能にするために、標準文字実体（エンティティ）用の仕様を追加した。記述中に「<」、「>」及び「&」が出てきたら、これらはそれぞれ「&lt;」、「&gt;」及び「&amp;」で置き換えることができる。
- バージョン 2.0 では、医薬品（Drug）と活性物質（Active Substance）との関係を 1 対 1 以上から 1 対 0 以上へと変更した。
- DTD のルート要素は ichicsr であり、ichicsr には一つの ichicsrmessageheader と複数の（一つ以上の）safetyreport が関連付けられるように、ICH ICSR メッセージのデータモデルを変更した。（図 3 を参照）
- safetyreportid のバージョン番号を記録する必要性に応えるためにタグ safetyreportversion を加えた。ICH ICSR メッセージの送信者は safetyreportid に番号を割り当て、各 ICSR を識別すると同時に、safetyreportversion に番号を割り当てて ICSR の異なるバージョンを区別することが可能である。
- resultstestsprocedures のフィールド（E2B ガイドライン - B.3.2 診断に関連する検査及び処置の結果）は、現在のところ任意である。
- いくつかのフィールドの長さを、業務上の必要性から変更した。

バージョン 2.0 及び ICSR 仕様書バージョン 2.24 の改訂は、E2BM EWG により行われた。バージョン 2.1 及び ICSR 仕様書バージョン 2.3 における変更点は以下のようにまとめられる。

本文書は「ICSR 仕様書バージョン 2.3」であり、「ICSR 仕様書バージョン 2.24」を改訂したものである。

- 副作用 / 有害事象の報告として、第一次情報源より報告された副作用 / 有害事象、MedDRA 用語の下層語（LLT）及び基本語（PT）を報告できるよう、新しいデータ項目が追加された。第一次情報源より報告された副作用 / 有害事象と副作用 / 有害事象用語は前のバージョンから存在していた。新しい項目は、ICSR に LLT と PT の両方を含めるために追加された。ICSR 属性一覧表及び DTD がこれらの変更にあわせて修正された。
- MedDRA が使用されるデータ項目がいくつか存在する。使用された用語ごとに MedDRA のバージョンが含まなければならない。MedDRA が使用されるすべてのフィールドごとに MedDRA バージョン番号のためのデータ項目が追加された。ICSR 属性一覧表及び DTD がこれらの変更にあわせて修正された。
- 報告書を識別するための項目及び送信者を識別するための項目の使用方法が明確にされた。固有の識別子に関する以前の記載は ICSR 仕様から削除され、E2B ガイドラインで詳細に記載された。
- より多くの情報を報告できるようにするために、いくつかのデータ項目の有効なフィールド長が拡大された。これらの新しいフィールド長は ICSR 属性一覧表に記載されている。
- 日本語のエンコード用シフト JIS 文字セットを支援するための宣言ファイル（DCL ファイル）が修正された。

- 安全性報告バージョン（付録 A.1 ICSR 属性一覧表「ICH ICSR M2 データ処理項目」）は E2B ガイドラインで規定されたデータ項目ではなく、技術的な伝送の目的で使用される。

### 3.4 複数言語文字セット用 DCL ファイル

DCL（宣言）ファイルは SGML システムの機能を記述する。これには次の情報が含まれる。DTD 及び文書内で用いられる文字のエンコード、DTD が必要とするシステムリソースの量、文書のマークアップに用いられる区切り文字、文書のマークアップに用いられる SGML 機能、アプリケーション固有のその他の情報。

SGML 宣言は、SGML パーサに重要な情報を提供して、正しい SGML 文書解釈を可能にする。ICH ICSR メッセージの使用に関連する SGML 宣言機能は、SGML 文書をエンコードするのにどの文字セットを用いるかを SGML パーサに教えるという機能である。ICH ICSR メッセージは複数の言語で交換される可能性があるため、また各言語で異なる文字セットを必要とすることがあるため、ICH ICSR メッセージがどの文字セットを利用しているかを記述する上で、SGML 宣言が重要になってくる。

SGML は、一つの文書ではただ一つの文字セットを用いることを想定して設計された。そのため、一つの SGML 宣言は単一の文字セットを記述しており、すべての SGML 文書は単一の文字セットでエンコードされることが想定される。単一の文字セットで、二つ以上の言語を表すことができる場合がある。ASCII 文字セットは英語しか表すことができないが、ISO 8858-1 文字セットは西ヨーロッパ言語のほとんどを表すことができ、ISO 10646（ユニコード）は現在世界で書かれている言語のほとんどすべてを表すことができる。

三地域における複数言語への対応機能を実現するため、ICH ICSR DTD バージョン 2.0 及び ICSR 確認応答メッセージ DTD 用の 5 つの DCL ファイルが提供されている。SGML メッセージの受信者は、その中の報告に 5 つの DCL ファイルのどれが使われているかを知る必要がある。これには例えば、EDI の当事者間の取り決めにより、提出に使う DCL ファイルの種類を定めるといった方法も考えられる。

付録 A.3 には、各 DCL ファイルとそれぞれの目的の簡単な説明が記載されている。また ICH ICSR 及び ICSR 確認応答 DTD にも、5 つの DCL ファイルの適切な使用方法と簡単な説明のついた技術的注釈（テクニカルノート）がある。

### 3.5 E2B ガイドラインにおける単位一覧表及び投与経路のための数値コード

E2B ガイドラインではフィールドへの記入用に、様々な単位コードと投与経路コードが定められている。データの効率的な伝送、バリデーション、情報交換を行うために M2 EWG は単位コードと投与経路のための数値コードを設定した。

#### 3.5.1 単位一覧表（E2B ガイドライン - 添付資料 1）のための数値コード

E2B ガイドラインの添付資料 1 に記された単位一覧表を使うフィールドに記入する際には、付録 A.4 に示す数値コードを必ず用いなければならない。3桁の数値コードは、質量、容積、放射活性、その他の単位及び時間間隔を表す。

### 3.5.2 投与経路 (E2B ガイドライン - 添付資料 2) のための数値コード

E2B ガイドラインの添付資料 2 に記された投与経路一覧表を使うフィールドに記入する際には、付録 A.5 に示す 3 桁の数値コードを必ず用いなければならない。数値コードは予め定義された様々な投与経路を表す。例えば、フィールド B.4.k.8 の drugadministrationroute 及び B.4.k.9 の drugparadministration は、投与経路のための数値コードで記入する必要がある。

### 3.6 ICSR 伝送のためのデータ項目に関する E2B ガイドライン

E2B ガイドラインは、利用の手引きとともに、ICSR のデータ項目の詳細な分類を提供している。E2B ガイドラインは、すべての種類の ICSR を伝送するためのデータ項目に関する適切な背景、範囲及び詳細な仕様を提供している。標準データ項目に準拠して、情報の電子的伝送を成功させるためには、利用者は E2B ガイドラインを理解することが必要不可欠である。本文書の写しは IFPMA サーバで管理されている ICH ウェブサイト、<http://www.ifpma.org/ich1>、で入手できる。

### 4.0 ICSR SGML データファイル作成の手順

異種の有害事象データベースから有害事象データを抽出して、変換し、記入した上で取りまとめることは複雑な作業である。E2B ガイドラインに適合する電子的 ICSR を作成するには、関係図、実体関連図、属性一覧表、E2B ガイドラインにおける単位一覧表及び投与経路の数値コード一覧表並びに ICH ICSR DTD といった M2 仕様を用いなければならない。この章では、受信者側のデータベースへの転送や読み込みが可能な電子的 ICSR を作成する上で、前述の仕様がどのように関連しているかをわかり易く説明する。

この章は E2BM フィールド仕様の解釈に関するガイダンスを提供するものではない。各フィールドと ICSR の内容を把握するためには、E2B ガイドラインを参照し、完全に理解することが必要である。

### 4.1 ICSR SGML データセット作成に必要な系統立て

電子的 ICSR を作成するために ICH ICSR DTD を使用するには、系統だった取り組みと、E2B ガイドラインの内容及び使用目的並びに各種 M2 成果物を理解することが必要である。図 4 に示すように、報告の目的を理解し、内容を解釈してデータ定義を適切に使用するには、まず E2B ガイドラインを綿密に検討することから始めなければならない。次に M2 関係図、実体関連図及び属性一覧表を用いながら、E2B ガイドラインで規定されたデータ項目を、有害事象データベースの該当するデータ項目に対応づける。これは重要な段階であり、既存の有害事象データベースから正確なデータを確実に抽出し、SGML データファイルに取り込むために、あらゆる対策を講じなければならない。有害事象データが ICSR スキーマに対応づけられたならば、内部手続きとソフトウェアを使用して、SGML データファイルを抽出、変換、生成、作成する。以下の図は ICSR の電子的提出の手順を示している。

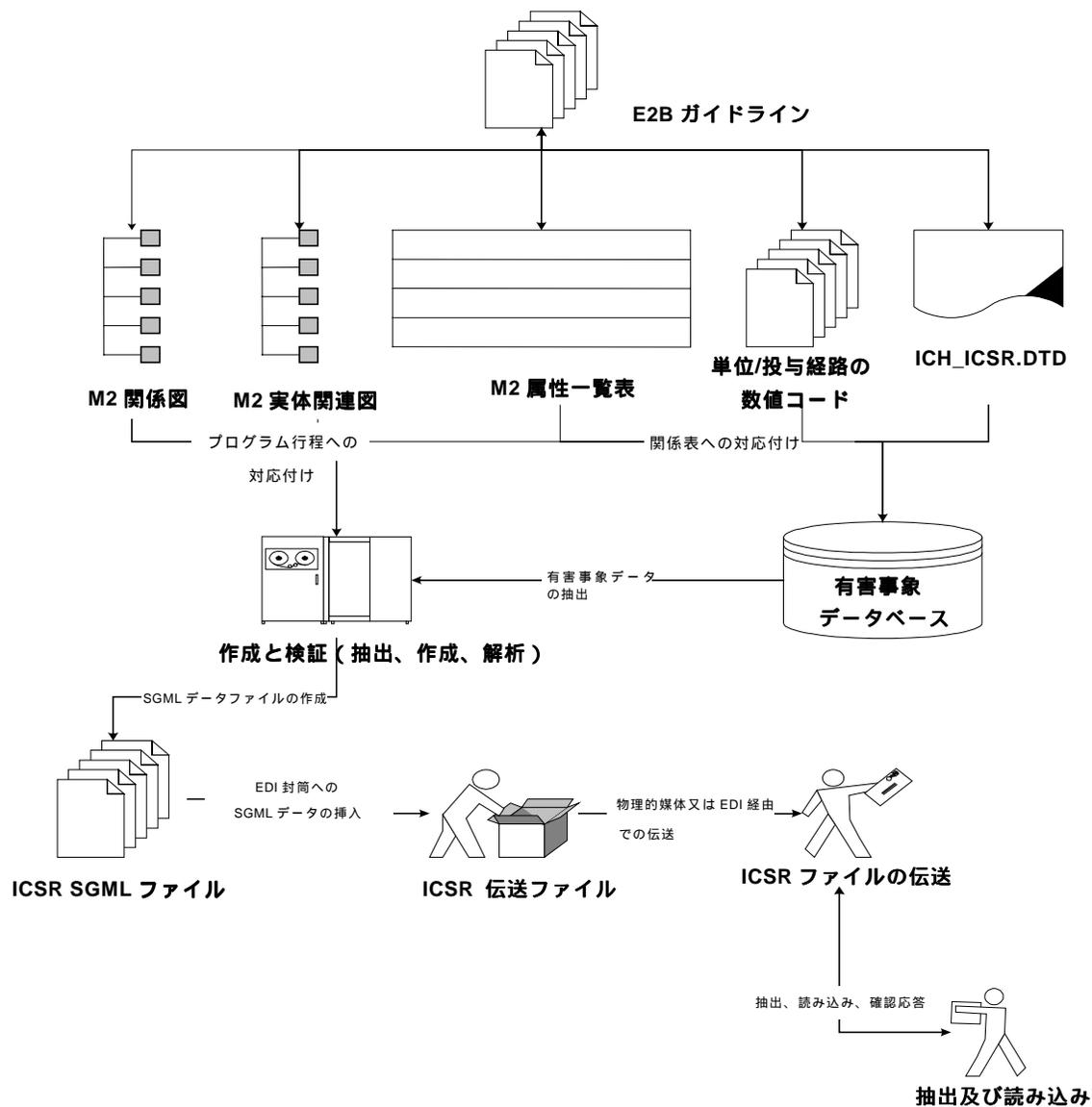


図 4

次章では SGML データファイルの作成方法を一段階ずつ説明する。さらに詳しい情報については、ICH M2 のウェブサイト、<http://www.ifpma.org/m2-main.html> を参照されたい。

## 4.2 データファイルの段階的作成方法

この章では ICH ICSR DTD に適合し、構造化された個別症例安全性データの電子的伝送に利用する SGML データセットを作成するための、いくつかの基本的な段階を説明する。

データ入力の際は、E2B ガイドライン、M2 関係図、ICSR 属性一覧表及び DTD 記述子を参照しなければならない。有害事象データは ICH ICSR メッセージによって指定された方法で、安全性データベースやサーベイランスデータベースから抽出しなければならない。電子的提出を行なう情報を作成するには、DTD が定める関係を保持するように開始タグと終了タグの

間に適切にデータを挿入する。一般に、ある SGML DTD に固有のデータセットを作成するために、SGML 編集ツールを用いることができる。SGML 編集ツールは、SGML 規則を照合して、自動的に開始タグと終了タグを挿入してデータ作成を容易にする、といった効率的な機能を持つ。しかし、SGML 編集ツールがない場合でも、ワープロソフトや単純なテキストエディタを次のように用いることができる。

- ICH\_ICSR.DTD を適切なテキストエディタ等で開く。
- 各 DTD 項目ごとに適切なタグを定義する。

例えば、DTD に定義されている項目

```
<!ELEMENT ichicsr --(ichicsrmessageheader, safetyreport+)>
```

についてはタグを<ichicsr>と、新規ファイルに定義する。

- 新規テキストファイルに定義した記述子の開始タグの後ろに、有害事象データを置く。データが適切かどうかを確認するため、E2B ガイドライン及び ICSR 属性一覧表（付録 A.1）の表題、フィールド長、フィールド値、記述子名を確認する。

例えば、SGML ファイルの例 - ICH ICSR-v2.0-19981018-test-english.sgm では、US という値がフィールド記述子<primarysourcecountry>の後に、<primarysourcecountry>US のように入力されている。この値 US は、<primarysourcecountry>が E2B ガイドラインにおける「A.1.2 副作用/有害事象が発現した国の識別」を識別するタグで、フィールド長は 2AN、国コードは ISO3166 規格に従い US であることを確認して入力する。

- 各開始タグについて終了タグがあることを確認する。

例えば、<tagname>の後には</tagname>がなければならない。

```
<primarysourcecountry>US</primarysourcecountry>
```

- 200AN 以上といった大きなテキストフィールドの開始タグと終了タグの間には、データを読み易くするために改行を入れることができる。

例えば、次のようになる。

```
<nullificationreason>invalid information regarding...
```

.....

```
the drug reaction
```

```
</nullificationreason>
```

- 反復可能ブロック（付録 A.1 の ICSR 属性一覧表において太線又は二重線で示された部分）の場合は、必要に応じて DTD 記述子をコピー・ペーストし、その後でこれにデータを埋め込めばよい。

注意：反復される各ブロックは、ブロック名（例えば、<reportduplicate>など）で始まり、これに対応する終了タグ（同じブロック名の前にバックスラッシュをつけたもの - 例えば</reportduplicate>）で終了する。

例えば、次のようになる。

```

<reportduplicate>
<duplicatesource>smith, coopers, barnies, and young
pharmaceuticals</duplicatesource>
<duplicatenum>nمبر1234567891011121314151617181920</duplicatenum>
</reportduplicate>
<reportduplicate>
<duplicatesource>smith, coopers, barnies, and young
pharmaceuticals</duplicatesource>
<duplicatenum>number12345678910111213141516171819</duplicatenum>
</reportduplicate>
<linkedreport>
<linkreportnum>12345678910111213141516171819202122</linkreportnum>
</linkedreport>
<linkedreport>
<linkreportnum>report number 123456789101234567891</linkreportnum>
</linkedreport>

```

- しかし、任意のブロックにデータがない場合には、ブロック全体を省略しなければならない。例えば、reportduplicate（重複報告）は任意のブロックであるので、重複報告に関する情報がない場合には、<reportduplicate>で始まり、</reportduplicate>で終了する上記のブロック全部を省かなければならない。
- 以下に、DTD 定義の一部と、これに対応する SGML データファイルの例を示す。付録 A.2 及び A.7 には、ICH ICSR の定義及び ICSR 確認応答 DTD が記載されている。また、付録 A.8 には ICSR 確認応答 SGML データファイル例が示されている。

#### ICH\_ICSR.DTD の一部

```

<!ELEMENT safetyreport - -
    (safetyreportversion?,
    safetyreportid?,
    primarysourcecountry? ,
    occurcountry? ,
    transmissiondateformat? ,
    transmissiondate? ,
    reporttype? ,
    serious? ,
    seriousnessdeath? ,
    seriousnesslifethreatening? ,
    seriousnesshospitalization? ,
    seriousnessdisabling? ,
    seriousnesscongenitalanomaly? ,
    seriousnessother? ,
    receivedateformat? ,
    receivedate? ,
    receiptdateformat? ,
    receiptdate? ,
    additionaldocument? ,

```

#### SGML データファイルの例:

```

<safetyreport>
    <safetyreportversion>1</safetyreportversion>
    <safetyreportid>US-XYZ-12345</safetyreportid>
    <primarysourcecountry>US</primarysourcecountry>
    <occurcountry>US</occurcountry>
    <transmissiondateformat>102</transmissiondateformat>
    <transmissiondate>19980101</transmissiondate>
    <reporttype>1</reporttype>
    <serious>1</serious>
    <seriousnessdeath>1</seriousnessdeath>

```

```
<seriousnesslifethreatening>1</seriousnesslifethreatening>
<seriousnesshospitalization>1</seriousnesshospitalization>
<seriousnessdisabling>2</seriousnessdisabling>
<seriousnesscongenitalanomaly>2</seriousnesscongenitalanomaly>
<seriousnessother>2</seriousnessother>
<receiveddateformat>102</receiveddateformat>
<receiveddate>19980102</receiveddate>
<receiptdateformat>102</receiptdateformat>
<receiptdate>19970103</receiptdate>
<additionaldocument>1</additionaldocument>
```

すべての E2B ガイドラインに準拠した情報を適切な項目に入力したら、その文書を「fileneme.SGM」として保存する。その後 SGML データファイルは、そのファイルに構文エラーがないことを保証するため、James Clark の SP parser のような SGML パーサを用いて、ICH ICSR DTD を参照しながら解析しなければならない。James Clark の SP parser を用いてデータファイルを解析するには、以下の命令を実行する（ただし、すべてのファイル（DCL、DTD、SGML）は同じディレクトリにあると仮定する）。

```
nsgmls -s declaration-file.dcl dtd-file.dtd sgml-file.sgm.
```

ここで-s は、nsgmls の通常の実行を抑制するフラグである。設定した-s フラグは、SGML ファイルの中のエラーのみを報告する（いかなるエラーも報告されてはならない）。SGML データは CD-ROM といった物理媒体や安全な EDI を通じて伝送することができる。インターネットを介し、安全な EDI によってデータを伝送する場合には、データ伝送を容易にするため、通常は SGML データを EDI 封筒に挿入することにより、このデータを梱包しなければならない。EDI 伝送のためにデータを梱包する方法の詳細は、EDI 用ソフトウェアの説明書など、別の情報源から入手できる。

### 4.3 ICSR の追跡及び転送の情報要件

物理媒体やインターネットを介した安全な EDI によって、一回の伝送で複数の ICSR を送ることができる。ある ICSR 及びその ICSR を含む伝送メッセージを唯一のものとして識別するためには、識別に有用な特定のデータ項目に、正確に書き込むことも重要である。各 ICSR を唯一のものとして識別するためには、以下の取り組みが有用である。

- 物理的媒体又はインターネットを介した安全な EDI によって ICH ICSR メッセージを提出する場合、各回の電子的伝送について、以下の情報が M2 メッセージヘッダ部分で提供されなければならない。

**メッセージ番号、送信者が定義する伝送番号** - 送信者に固有の伝送番号を明記する。この番号は順番に増える番号の場合もある。

**メッセージ送信者識別子** - ICSR メッセージの送信者の識別を明記する。例えば、企業名や規制当局名など（付録 A.1 ICSR 属性一覧表 A.3.1.2）。

**メッセージ受信者識別子** - ICSR メッセージの受信者の識別を明記する。例えば、企業名や規制当局名など（付録 A.1 ICSR 属性一覧表 A.3.2.2a）。

**メッセージ日付** - メッセージの伝送が開始された日時を特定するもので、CCYYMMDDHHMMSS の書式で表される。さらに、それぞれの ICSR は唯一のものとして識別されなければならない。これはメッセージ及び報告書の伝送のために重要である。データ項目と固有の識別子の定義は E2B ガイドラインに記載されている。適切なデータ項目には、送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（A.1.0.1）、本報告の最新情報

報入手日 (A.1.7)、世界的に固有の症例識別番号 (A.1.10)、過去の伝送で記載されたその他の症例識別子 (A.1.11) が含まれる。

## 5.0 ICSR 確認応答メッセージ

ICH M2 EWG は、ICSR の電子的提出を促進し、製薬企業が折良く有益なデータを送るのを支援するためには、適切な方法で返事を通知する必要があると考えた。必要な返事とは、伝送されたメッセージの受信と、各 ICSR が構文上正しく、またすべての必須項目が提供されていることの確認応答の通知である。

ICH ICSR メッセージに対する返事を通知するため、M2 EWG は適切なバリデーションと確認応答の手順も含めて、ICSR 確認応答メッセージと、これに対応する SGML DTD の仕様を開発した。ICSR 確認応答メッセージ開発の全般的な目的は、電子的に提出される ICSR の状態を自動的に追跡する仕組みについて支援することである。

以下の章では ICSR 確認応答メッセージについて説明する。データ項目の仕様とメッセージ構造は付録 A.6 に示されている。また、ICSR 確認応答 DTD は付録 A.7 に示されている。

一般に ICH ICSR メッセージ受信者は、以下の章で述べるとおり、送信されてくるメッセージを確認し、付録 A.7 に示す ICSR 確認応答 DTD に適合する確認応答メッセージを作成する。確認応答メッセージ作成に関する詳細は、「4.2 データファイルの段階的作成方法」で記述した方法と類似している。ICSR メッセージの送信者は、この ICSR 確認応答メッセージからデータを抽出し、各 ICSR の状態を判断することができる。

## 5.1 EDI 提出の検証及び自動確認応答

ICSR 確認応答によって、規制当局などの ICSR メッセージ受信者は、伝送メッセージ内のデータの有用性について有益な返事を通知することができる。一方、通常は製薬会社である送信者側は、再送信する前に ICSR 確認応答によって SGML 構文エラーをつきとめ、訂正することができる。

### 伝送ファイルの検証

EDI ゲートウェイが一旦ファイルを解読し、それを有害事象データベースに渡すと、アプリケーションのソフトウェアが SGML データファイルを解析し、構造化された情報を抽出する。SGML の解析エラーがある場合は、ファイル全体が受け付けられず、それ以上の処理は行われない。その場合送信者は、SGML ファイルの構文エラー又は構造エラーを訂正した後に、データファイルを再送信しなければならない。アプリケーションソフトウェアが解析エラーに関する情報を提供できる場合には、エラーに関する情報は確認応答メッセージにより伝えられる。

### ICSR データベースへの読み込み検証

SGML ファイルからエラーなしでデータが解析されたならば、各報告は目標の有害事象データベースシステムに読み込まれる。各報告が読み込まれる際に、各フィールドの次の点について適合性の検証が行われる。

- データの種類
- データ長

- フィールド値
- 必須データ

アプリケーションソフトウェアは、限られたバリデーションを実行し、必須のフィールドを持っていない報告を拒否する。システムは各報告の状態を「読み込み可」又は「読み込み不可」として報告し、データベース読み込み不可の報告のみの再送信を要求する。

データベースに一旦報告が読み込まれた後は、その報告に対する評価は規制当局の責任となる。

## 5.2 確認応答メッセージ書式

確認応答 DTD に示されるモデルに示すように、ICSR 確認応答メッセージは、メッセージヘッダ部分と確認応答部分の二つからなり、それぞれ一回ずつ出現する。確認応答部分はさらに二つの部分からなり、その一つは一回のみ出現するメッセージ確認応答部分であり、もう一方は報告確認応答で、この部分は一回又は複数回出現するか、あるいは全く出現しない。

### メッセージ確認応答

この部分は、SGML パーサが伝送されたデータを抽出することができたか否かを示すための項目を指定する。伝送の追跡と識別のために、この部分には、送信者が定義した ICH ICSR メッセージ番号、ICH ICSR メッセージの送信者識別子、ICH ICSR の受信者識別子、メッセージ日付及び伝送確認応答コードが含まれる。伝送確認応答コードは、送信者に以下のうちの一つを通知する。

- 解析は成功し、すべての ICSR を目標のデータベースに読み込むことができた。
- 解析は成功したが、目標のデータベースに読み込むことができなかった ICSR がある。
- SGML パーサによる SGML ファイルのバリデーションは失敗した。

この仕様の詳細は、本文書の付録 A.7 に記述されている。

### ICSR 報告確認応答

ICSR 報告確認応答は、SGML ファイルに含まれる各報告に対する確認応答のための反復可能なブロックである。この部分は安全性報告の識別子やバージョン番号、組織内報告番号、世界的に固有の症例識別番号、最新情報入手日といった、各 ICSR の識別のための情報を提供する。また、この部分は、該当するテーブルにデータを読み込む際に起こったエラーに関する情報も提供する。この情報は企業にとって再伝送の前にデータの品質を向上させる上で、特に有益である。本文書の付録 A.7 には、この仕様の詳細も記述されている。

次ページの図は、ICSR 確認応答メッセージにおける各部分の関係を示す。ICSR 確認応答メッセージは、メッセージヘッダ部分と一つのメッセージ確認応答部分及び個々の安全性報告に対する複数の報告確認応答からなる。

# ICH M2 ICSR 確認応答メッセージ

ichicsrack

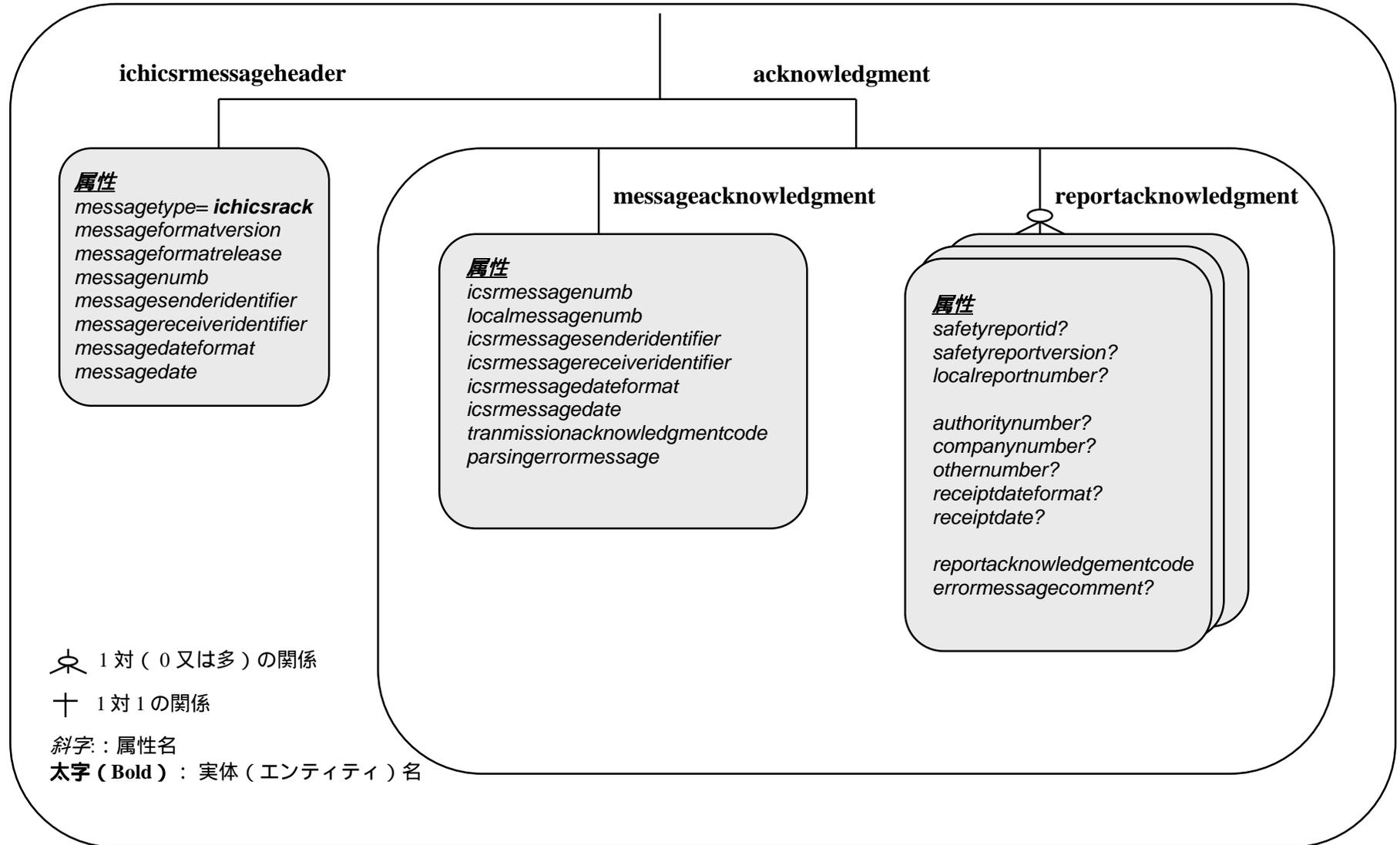


図 5

## 6.0 ICH ICSR メッセージにおける複数言語の支援

ICH ICSR DTD バージョン 2.0 以降には、複数言語文字を含む SGML データセットを、一つの SGML ファイルとして作成するのに必要な、二つの重要な特徴がある。第一の特徴は、ICH ICSR DTD と一緒に配布されている 5 つの DCL ファイル (SGML 宣言) である。ICH ICSR メッセージを正確に解析するには、DTD、正しく選択された SGML 宣言及び ICH ICSR SGML インスタンスが必要である。伝送される文字セットに応じて、特定の DCL ファイルが参照されなければならない。各 DCL ファイルについて、簡単な目的の説明と DCL の詳細が付録 A.3 で提供されている。また、ICH ICSR DTD 及び ICSR 確認応答 DTD にも、5 つの DCL ファイルの適切な使用方法に関する技術的注釈がある。

第二の特徴は、ICH ICSR メッセージの各フィールドごとに、使用される言語を明示的に示す方法があるということである。この章ではその方法を記述する。

複数言語の取り込みを可能にし、ICH ICSR メッセージの様々なタグの中にある多様な言語による記述を識別するために、lang (言語) 属性によりタグの中に明示的に示す方法を用いる。この方法は SGML のアプリケーションでは共通の要件であり、HTML、SGML 及び XML では広く普及している技術である。この方法には 4 つの規則がある。

- 規則 1: ある SGML の要素が (その他の要素を中に含むことはなく) 文字データしか含まない場合、その文字データは一つの言語でなければならない。
- 規則 2: ある SGML 属性を SGML の要素に加えることにより、その要素の内容の言語を示すことができる。この属性は lang と呼ばれ、その値は ISO639 の言語コード (2 文字) の一つである。この言語コードは常に小文字で入力する。
- 規則 3: lang 属性が設定されていない場合には、その要素には、lang 属性を持つ最も近い上位要素の設定が適用される。
- 規則 4: 文書のルート要素は lang 属性を有していなければならない。

### 6.1 複数言語の文字を支援する DTD の使用方法

これらの規則がどのように適用されるかを理解するためには、まず SGML の基本原則を確認することが必要である。SGML では、文書は入れ子になったタグ付き項目の集合で構成される階層構造、すなわち木構造をなす。ICH ICSR メッセージ書式では、木構造の最初の要素、すなわちルート要素が、<ichicsr>というタグによって示される。そしてタグ</ichicsr>がルート要素の終了及び ICH ICSR メッセージの終了を示す。これらの二つのタグの間に、他のすべての ICH ICSR の要素が出現し、それぞれの要素はタグによって示される。各要素を示すタグは、さらに他のタグか実データ、又はその両方を含む。図 6 に ICH ICSR 文書の木構造の一部を図式的に示す。実際の SGML では例 1 のように表される。ここでは SGML 文書の入れ子になった階層構造を強調するため、字下げを用いている。

## ICH ICSR 文書の木構造

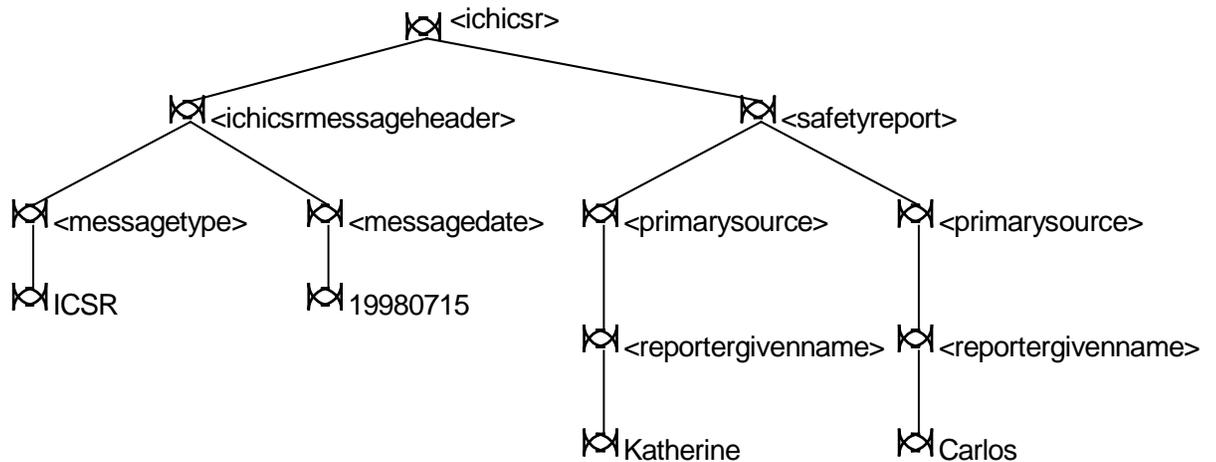


図 6

## SGML データセットの例

```
<ichicsr>
  <ichicsrmessageheader>
    <messagetype>ICSR</messagetype>
    <messagedate>19980715</messagedate>
  ...
</ichicsrmessageheader>
<safetyreport>
  <primarysource>
    <reportergivenname>Katherine</reportergivenname>
  </primarysource>
  <primarysource>
    <reportergivenname>Carlos</reportergivenname>
  </primarysource>
</safetyreport>
</ichicsr>
```

例 1

先に説明した 4 つの規則に従って、今度は新しい SGML メッセージを作成してみる。まず、規則 4 によると SGML 文書のルート要素は言語属性 lang を持っていなければならない。例えば、文書が英語を含む場合は、例 2 に示すようにルート要素の <ichicsr> で、属性 lang に値 "en" を設定すればよい。すると規則 3 によって、言語属性 lang が他のどの要素にも設定されていない場合には、<ichicsr> は文書の木構造におけるすべての他の要素を「含む」ので、全文書の内容が英語で書かれていると想定される。

今度は<ichicsrmessageheader>の下位にあるすべての情報がフランス語であると仮定する。この場合は lang = "fr" という属性を、<ichicsrmessageheader>に設定すればよい。すると<ichicsrmessageheader>の下位にあるすべての要素はフランス語を含むと想定される。最後に<reportergivenname> Katherine</reportergivenname>を見てみると、今やだいぶ慣れた lang 属性を加えることによって、これがスペイン語であることを示している。このとき、<reportergivenname>Carlos</reportergivenname>は、その木構造において、lang 属性を持つ上位要素がルート要素の<ichicsr>であることから、英語であると見なされることに注意すること。完全な例を、図式的な表示と SGML 構文の両方で以下に示す。

## 言語属性を用いた ICH ICSR 文書の木構造

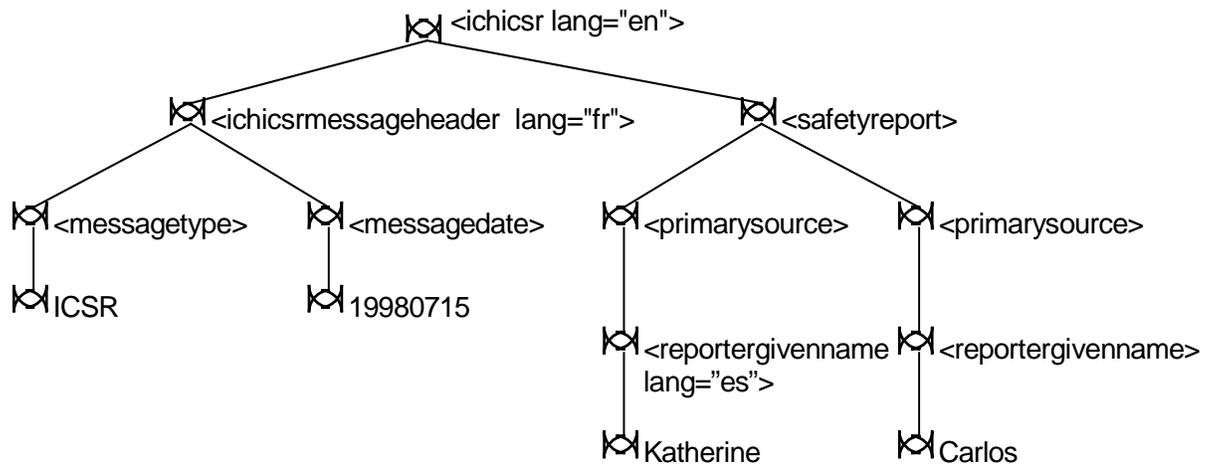


図 7

## 言語属性を用いた SGML データセットの例

```

<ichicsr lang="en">
  <ichicsrmessageheader lang="fr">
    <messagetype>ICSR</messagetype>
    <messagedate>19980715</messagedate>
  ...
</ichicsrmessageheader>
<safetyreport>
  <primarysource>
    <reportergivenname lang="es">Katherine</reportergivenname>
  </primarysource>
  <primarysource>
    <reportergivenname>Carlos</reportergivenname>
  </primarysource>
</safetyreport>
</ichicsr>

```

例 2

以上をまとめると、この章で説明した 4 つの規則に従うことにより、できるだけメッセージが複雑になったり、大きくなったりしないように、ICH ICSR メッセージ書式により複数言語を支援することが可能なのである。ICH ICSR メッセージ全体がただ一つの言語による場合は、その文書の最初の SGML タグ<ichicsr>に lang 属性を置くだけでよい。さらに SGML 文書が階層構造を持ち、ある要素に lang 属性を用いると、その下位のすべての要素に適用が及ぶために、lang 属性の使用は最小限に抑えることができる。各要素にどの言語が利用されるかを把握するのは、データを処理するアプリケーションの責任である。この作業は、言語に関する情報を表す単純なスタックデータ構造を作ることにより実現できる。

## A.0 付 録

以下の付録には、本文書で取り上げられた、様々な構成要素の様子が含まれている。これらの付録は、電子的提出のための有効な ICH ICSR メッセージ及び 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提供する。データ要件と有用な SGML メッセージ作成の手順を理解するためには、仕様書の中に与えられた説明とともに、該当する付録を参照しなければならない。ICH ICSR M2 のウェブサイト (<http://www.ifpma.org/m2-main.html>) は ICH ICSR DTD、ICSR 確認応答 DTD 及び複数言語支援のための SGML DCL ファイルを入手するための唯一の情報源である。

ICH ICSR を作成し、送信するためには、以下を参考にすること。

- **付録 A.1 - ICSR 属性一覧表** この一覧表は、各データ項目について、表題、フィールド長、フィールド値及び DTD 記述子を確認するために用いる。多くの項目はグループにまとめられ、番号が振られて E2B ガイドラインの構造に一致している。属性一覧表には三つのブロックの種類があり、普通の単線の枠、太線の枠、二重線の枠で区別されている。単線の枠内のフィールドは一回出現するか、まったく出現しないのに対し、太線の枠内のブロックは反復が可能である。ブロックの中に含まれているフィールドやブロックが反復可能な場合は、二重線の枠で示されている。属性一覧表は ICSR SGML データファイルを作成する際に、入力するデータの正確さと適合性の確認に用いなければならない
- **付録 A.2 - ICH ICSR DTD** 伝送される ICSR の項目を記述するのに使用される。DTD は伝送される ICSR の各項目を記述し、様々な項目が互いにどのように関係するかを示す。DTD はどの項目が必須であるか、それらの項目はどこに出現するか、そしてそれらの項目はどのような順番で現れるかを指定する。
- **付録 A.3 - 複数言語文字セットの宣言ファイル** SGML システムの機能を記述するのに使用され、人が解釈するためのものである。DCL ファイルは、DTD 及び文書の中で使用される文字のエンコーディング、DTD が必要とするシステムリソースの量、文書のマークアップに使われる区分子、文書のマークアップに使われる SGML 機能に関する情報及びその他のアプリケーション固有の情報を提供する。

複数言語文字セット機能を支援し、一つの SGML メッセージの中で、複数言語によるデータの記入を可能にするために、ICH ICSR DTD の配布にはいくつかの SGML DCL (宣言) ファイルが含まれている。正確に ICH ICSR メッセージを解析するためには、ICH ICSR DTD 及び ICH ICSR SGML インスタンスとともに、正しい SGML 宣言ファイルを選択しなければならない。SGML パーサに対し、特定の宣言を使用することを伝える方法はパーサ固有である。付録 A.3 は ICH ICSR バージョン 2.0 以降の配布に含まれる 5 つの DCL ファイルを列記している。これらの DCL ファイルは、ICSR 確認応答メッセージを作成する時にも同じような方法で用いられる。
- **付録 A.4 - 単位一覧表のための数値コード** このコードは E2B ガイドラインの添付資料 1 に記述された単位一覧表を使うフィールドに記入する際に用いる。3 桁の数値コードは、質量、容積、放射活性、その他の単位及び時間間隔の単位を表す。
- **付録 A.5 - 投与経路のための数値コード** このコードは E2B ガイドラインの添付資料 2 に記述された投与経路を使うフィールドに記入する際に用いる。数値コードは、予め定義された様々な投与経路を表す。

以下は ICH ICSR を受信し、有効性を確認し、受信を通知する場合に、ICSR 確認応答メッセージの作成を支援する。

- **付録 A.6 - ICSR 確認応答メッセージの要件** ICSR 確認応答メッセージの各データ項目について、フィールド名、説明、DTD 記述子、フィールド長及びフィールド値を確認するために用いる。さらに、この文書は反復可能なブロックを確認し、伝送されたデータセットの検証結果を ICSR の送信者に連絡するために使われる。このデータ項目要件は、ICSR 確認応答メッセージの作成時に、入力するデータの正確さと適合性を確認するために使用しなければならない。
- **付録 A.7 - ICH ICSR 確認応答 DTD** 伝送される確認応答メッセージの項目及び関連した SGML 仕様を記述するのに使われる。DTD はどの項目が必須で、どこにそれらの項目が出現できるか、また、それらがどのような順番で現れるかを指定する
- **付録 A.8 - ICH ICSR 確認応答 DTD の SGML データファイル例** 有効な SGML データファイルの例を提供する。この例は、ICSR 確認応答 DTD に適合する使用可能な ICSR 確認応答 SGML メッセージを表すとともに、確認応答メッセージが満たすべき要件を表す。

## A.1 ICSR 属性一覧表

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	DTD 記述子
<b>ICH ICSR メッセージヘッダ仕様</b>					
M.1	ICH ICSR メッセージヘッダ	ヘッダ/エンティティ			<b>ichicsrmessageheader</b>
M.1.1	メッセージの種類	伝送される情報の種類	16AN	Ichicsr	messagetype
M.1.2	メッセージフォーマットバージョン	メッセージフォーマットバージョン番号	3AN		messageformatversion
M.1.3	メッセージフォーマットリリース	メッセージフォーマットリリース番号	3AN		messageformatrelease
M.1.4	メッセージ番号	メッセージ番号	100AN		messagenumb
M.1.5	メッセージ送信者識別子	メッセージ送信者識別子	60AN		messagesenderidentifier
M.1.6	メッセージ受信者識別子	メッセージ受信者識別子	60AN		messagereceiveridentifier
M.1.7a	メッセージ日付	日付 - 書式	3N	204 書式 CCYYMMDDHHMMSS	messagedateformat
M.1.7b	メッセージ日付	日付 - 値	14N	CCYYMMDDHHMMSS	messagedate
<b>ICH ICSR M2 データ処理仕様</b>					
	安全性報告バージョン番号	安全性報告バージョン番号	2AN		safetyreportversion
<b>E2B ガイドラインにおける仕様</b>					
A.1	症例安全性報告の識別	ヘッダ/エンティティ			<b>safetyreport</b>
A.1.0.1	送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子	安全性報告識別子	100 AN		safetyreportid
A.1.1	第一次情報源の国の識別		2A	ISO3166	primarysourcecountry
A.1.2	副作用/有害事象が発現した国の識別		2A	ISO3166	occurcountry
A.1.3a	本伝送の日付	日付 - 書式	3N	102 書式 CCYYMMDD	transmissiondateformat

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	DTD 記述子
A.1.3b	本伝送の日付	日付 - 値	8N	CCYYMMDD	transmissiondate
A.1.4	報告の種類		1N	1=自発報告 2=試験からの報告 3=その他 4=送信者に情報が得られず(不明)	reporttype
A.1.5	重篤性	ヘッダ			
A.1.5.1	重篤か?		1N	1=はい 2=いいえ	serious
A.1.5.2	重篤性の基準	死に至るもの	1N	1=はい 2=いいえ	seriousnessdeath
		生命を脅かすもの	1N	1=はい 2=いいえ	seriousnesslifethreatening
		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	1N	1=はい 2=いいえ	seriousnesshospitalization
		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	1N	1=はい 2=いいえ	seriousnessdisabling
		先天異常を来すもの	1N	1=はい 2=いいえ	seriousnesscongenitalanomaly
		その他の医学的に重大な状態	1N	1=はい 2=いいえ	seriousnessother
A.1.6a	情報源から最初に報告が入手された日	日付 - 書式	3N	102 書式 CCYYMMDD	receivedateformat
A.1.6b	情報源から最初に報告が入手された日	日付 - 値	8N	CCYYMMDD	receivedate
A.1.7a	本報告の最新情報入手日	日付 - 書式	3N	102 書式 CCYYMMDD	receiptdateformat
A.1.7b	本報告の最新情報入手日	日付 - 値	8N	CCYYMMDD	receiptdate
A.1.8	送信者が保有している利用可能なその他の資料	ヘッダ			
A.1.8.1	利用可能なその他の資料はあるか?		1N	1=はい 2=いいえ	additionaldocument
A.1.8.2	送信者が保有している資料一覧		100AN		documentlist
A.1.9	本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか?		1N	1=はい 2=いいえ	fulfillexpeditecriteria
A.1.10	世界的に固有の症例識別番号	ヘッダ			
A.1.10.1	規制当局の症例報告番号		100AN		authoritynumb
A.1.10.2	その他の送信者の症例報告番号		100AN		companynumb
A.1.11	過去の伝送で記載されたその他の症例識		1N	1=はい	duplicate

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	DTD 記述子
	別子はあるか？				
		エンティティ			<b>reportduplicate</b>
A.1.11.1	症例識別子の情報源		50AN	反復可能ブロック	duplicatesource
A.1.11.2	症例識別子		100AN	反復可能ブロック	duplicatenumb
		エンティティ			<b>linkedreport</b>
A.1.12	本報告と関連する報告の識別番号		100AN	反復可能ブロック	linkreportnumb
		エンティティ			<b>(safetyreport)</b>
A.1.13	報告破棄		1N	1=はい	casenullification
A.1.13.1	破棄理由		200AN		nullificationreason
A.1.14	最初の報告が医療専門家からのものでない場合、その症例は医学的に確認されたか？		1N	1=はい 2=いいえ	medicallyconfirm
A.2	第一次情報源	ヘッダ/エンティティ		以下は反復可能ブロック	<b>primarysource</b>
A.2.1	第一次情報源	ヘッダ			
A.2.1.1a	報告者の識別子	報告者職名	50AN		reportertitle
A.2.1.1b	報告者の識別子	報告者名	35AN		reportergivename
A.2.1.1c	報告者の識別子	報告者中間名	15AN		reportermiddlename
A.2.1.1d	報告者の識別子	報告者姓	50AN		reporterfamilyname
A.2.1.2a	報告者の住所	報告者組織	60AN		reporterorganization
A.2.1.2b	報告者の住所	報告者部署	60AN		reporterdepartment
A.2.1.2c	報告者の住所	報告者住所番地	100AN		reporterstreet
A.2.1.2d	報告者の住所	報告者住所市町村等	35AN		reportercity
A.2.1.2e	報告者の住所	報告者住所都道府県等	40AN		reporterstate
A.2.1.2f	報告者の住所	報告者住所郵便番号	15AN		reporterpostcode
A.2.1.3	国	報告者国コード	2A	ISO3166	reportercountry
A.2.1.4	資格		1N	1=医師 2=薬剤師 3=その他の医療専門家 4=弁護士 5=消費者又はその他の非医療専門家	qualification

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	DTD 記述子
A.2.2	引用文献		500 AN		literaturereference
A.2.3	試験の識別	ヘッダ			
A.2.3.1	試験名		100AN		studyname
A.2.3.2	試験依頼者（スポンサー）の試験番号		35AN		sponsorstudynumb
A.2.3.3	副作用 / 有害事象が観察された試験の種類		1N	1=臨床試験 2=個人的患者使用 3=その他の試験	observestudytype
A.3	症例安全性報告の送信者及び受信者に関する情報	ヘッダ			
A.3.1	送信者	ヘッダ/エンティティ			<b>sender</b>
A.3.1.1	種類		1N	1=製薬企業 2=規制当局 3=医療専門家 4=地域薬剤監視センター 5=WHO国際医薬品モニタリングセンター 6=その他	sendertype
A.3.1.2	送信者の識別子	送信者組織	60AN		senderorganization
A.3.1.3a	報告送信の責任者名	送信者部署	60AN		senderdepartment
A.3.1.3b	報告送信の責任者名	職名	10AN		sendertitle
A.3.1.3c	報告送信の責任者名	名	35AN		sendergivename
A.3.1.3d	報告送信の責任者名	中間名	15AN		sendermiddlename
A.3.1.3e	報告送信の責任者名	姓	35AN		senderfamilyname
A.3.1.4a	送信者の住所	番地	100AN		senderstreetaddress
A.3.1.4b	送信者の住所	市町村等	35AN		sendercity
A.3.1.4c	送信者の住所	都道府県等	40AN		senderstate
A.3.1.4d	送信者の住所	郵便番号	15AN		senderpostcode
A.3.1.4e	送信者の住所	国コード	2A	ISO3166	sendercountrycode
A.3.1.4f	送信者の電話番号	電話番号	10AN		sendertel
A.3.1.4g	送信者の電話番号	内線番号	5AN		sendertelexextension
A.3.1.4h	送信者の電話番号	国番号	3AN		sendertelcountrycode
A.3.1.4i	送信者のFAX番号	Fax番号	10AN		senderfax
A.3.1.4j	送信者のFAX番号	Fax内線番号	5AN		senderfaxextension
A.3.1.4k	送信者のFAX番号	Fax国番号	3AN		senderfaxcountrycode
A.3.1.4l	送信者の電子メールアドレス	電子メールアドレス	100AN		senderemailaddress
A.3.2	受信者	ヘッダ/エンティティ			<b>receiver</b>

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	DTD 記述子
A.3.2.1	種類		1N	1=製薬企業 2=規制当局 4=地域薬剤監視センター 5=WHO国際医薬品モニタリングセンター 6=その他	receivertype
A.3.2.2a	受信者の識別子	受信者組織	60AN		receiverorganization
A.3.2.2b	受信者の識別子	受信者部署	60AN		receiverdepartment
A.3.2.2c	受信者の識別子	職名	10AN		receivertitle
A.3.2.2d	受信者の識別子	名	35AN		receivergivenname
A.3.2.2e	受信者の識別子	中間名	15AN		receivermiddlename
A.3.2.2f	受信者の識別子	姓	35AN		receiverfamilyname
A.3.2.3a	受信者の住所	番地	100AN		receiverstreetaddress
A.3.2.3b	受信者の住所	市町村等	35AN		receivercity
A.3.2.3c	受信者の住所	都道府県等	40AN		receiverstate
A.3.2.3d	受信者の住所	郵便番号	15AN		receiverpostcode
A.3.2.3e	受信者の住所	国コード	2A	ISO3166	receivercountrycode
A.3.2.3f	受信者の電話番号	電話番号	10AN		receivertel
A.3.2.3g	受信者の電話番号	内線番号	5AN		receivertelextension
A.3.2.3h	受信者の電話番号	国番号	3AN		receivertelcountrycode
A.3.2.3i	受信者のFAX番号	Fax番号	10AN		receiverfax
A.3.2.3j	受信者のFAX番号	Fax内線番号	5AN		receiverfaxextension
A.3.2.3k	受信者のFAX番号	Fax国番号	3AN		receiverfaxcountrycode
A.3.2.3l	受信者の電子メールアドレス	電子メールアドレス	100AN		receiveremailaddress
B	症例に関する情報	ヘッダ			
B.1	患者特性	ヘッダ/エンティティ			<b>patient</b>
B.1.1	患者（名前又はイニシャル）		10AN		patientinitial
B.1.1.1a	患者の診療記録番号及びその情報源（記載が許可されている場合）	開業医診療記録番号	20AN		patientgpmedicalrecordnumb
B.1.1.1b	患者の診療記録番号及びその情報源（記載が許可されている場合）	専門医診療記録番号	20AN		patientspecialistrecordnumb
B.1.1.1c	患者の診療記録番号及びその情報源（記載が許可されている場合）	病院診療記録番号	20AN		patienthospitalrecordnumb
B.1.1.1d	患者の診療記録番号及びその情報源（記載が許可されている場合）	試験の中での患者識別番号	20AN		patientinvestigationnumb

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	DTD 記述子
	場合)				
B.1.2	年齢情報	ヘッダ			
B.1.2.1a	生年月日	日付 - 書式	3N	102 書式 CCYYMMDD	patientbirthdateformat
B.1.2.1b	生年月日	日付 - 値	8N	CCYYMMDD	patientbirthdate
B.1.2.2a	副作用 / 有害事象発現時の年齢	年齢 - 書式	5N		patientonsetage
B.1.2.2b	副作用 / 有害事象発現時の年齢	年齢 - 値	3N	800=10 年 801=年 802=月 803=週 804=日 805=時間	patientonsetageunit
B.1.2.2.1a	胎児での副作用 / 有害事象発現時の妊娠期間	期間 - 値	3N		gestationperiod
B.1.2.2.1b	胎児での副作用 / 有害事象発現時の妊娠期間	期間 - 単位	3N	802=月 803=週 804=日 810=3 ヶ月間(Trimester)	gestationperiodunit
B.1.2.3	患者の年齢群 (報告者の表現による)		1N	1=新生児 2=幼児 3=小児 4=青少年 5=成人 6=高齢者	patientagegroup
B.1.3	体重 (kg)		6N		patientweight
B.1.4	身長 (cm)		3N		patientheight
B.1.5	性別		1N	ISO 5218 1=男性 2=女性	patientsex
B.1.6a	最終月経の日付	日付 - 書式	3N	102 書式 CCYYMMDD, 610 書式 CCYYMM, 602 書式 CCYY	lastmenstrualdateformat
B.1.6b	最終月経の日付	日付 - 値	8N		patientlastmenstrualdate
B.1.7	関連する治療歴及び随伴状態	ヘッダ		以下は反復可能ブロック	<b>medicalhistoryepisode</b>
B.1.7.1a.1	関連する治療歴及び随伴状態の MedDRA バージョン		8AN		patientepisodenamemeddraversion
B.1.7.1a.2	構造化された情報	疾病 / 手術処置 / その他	250AN		patientepisodename

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	DTD 記述子
B.1.7.1b	開始日	日付 - 書式	3N	102 書式 CCYYMMDD, 610 書式 CCYYMM, 602 書式 CCYY	patientmedicalstartdateformat
B.1.7.1c	開始日	日付 - 値	8N		Patientmedicalstartdate
B.1.7.1d	継続		1N	1=はい 2=いいえ 3=不明	patientmedicalcontinue
B.1.7.1e	終了日	日付 - 書式	3N	102 書式 CCYYMMDD, 610 書式 CCYYMM, 602 書式 CCYY	patientmedicalenddateformat
B.1.7.1f	終了日	日付 - 値	8N		patientmedicalenddate
B.1.7.1g	備考		100AN		patientmedicalcomment
		エンティティ			<b>(patient)</b>
B.1.7.2	関連のある治療歴及び随伴状態の記述情報		10000AN		patientmedicalhistorytext
B.1.8	関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ行を繰り返す）	ヘッダ/エンティティ		以下は反復可能ブロック	<b>patientpastdrugtherapy</b>
B.1.8a	医薬品名 報告された表現		100AN		patientdrugname
B.1.8b	開始日	日付 - 書式	3N	102 書式 CCYYMMDD, 610 書式 CCYYMM, 602 書式 CCYY	patientdrugstartdateformat
B.1.8c	開始日	日付 - 値	8N		patientdrugstartdate
B.1.8d	終了日	日付 - 書式	3N	102 書式 CCYYMMDD, 610 書式 CCYYMM, 602 書式 CCYY	patientdrugenddateformat
B.1.8e	終了日	日付 - 値	8N		patientdrugenddate
B.1.8f.1	使用理由の MedDRA バージョン		8AN		patientindicationmeddraversion
B.1.8f.2	使用理由		250AN		patientdrugindication
B.1.8g.1	副作用の MedDRA バージョン		8AN		patientdrugreactionmeddraversion
B.1.8g.2	副作用		250AN		patientdrugreaction
B.1.9	死亡の場合	ヘッダ/エンティティ			<b>patientdeath</b>
B.1.9.1a	死亡日	日付 - 書式	3N	102 書式 CCYYMMDD, 610 書式 CCYYMM, 602 書式 CCYY	patientdeathdateformat
B.1.9.1b	死亡日	日付 - 値	8N		patientdeathdate
		エンティティ			<b>patientdeathcause</b>
B.1.9.2.a	報告された死因の MedDRA バージョン		8AN		patientdeathreportmeddraversion

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	DTD 記述子
B.1.9.2.b	報告された死因 (必要に応じ繰り返す)		250AN	反復可能フィールド	patientdeathreport
		エンティティ			<b>(patientdeath)</b>
B.1.9.3	剖検は実施されたか?		1N	1=はい 2=いいえ 3=不明	patientautopsyyesno
		エンティティ			<b>patientautopsy</b>
B.1.9.4a	剖検による死因の MedDRA バージョン		8AN		patientdetermautopsmeddraversion
B.1.9.4b	剖検による死因 (必要に応じ繰り返す)		250AN	反復可能ブロック	patientdetermineautopsy
B.1.10	親 - 子 / 胎児報告における、親に関する情報	ヘッダ/エンティティ			<b>parent</b>
B.1.10.1	親の識別	親のイニシャル	10AN		parentidentification
B.1.10.2	親の年齢情報	ヘッダ			
B.1.10.2.1a	親の生年月日	日付 - 書式	3N	102 書式 CCYYMMDD	parentbirthdateformat
B.1.10.2.1b	親の生年月日	日付 - 値	8N	CCYYMMDD	parentbirthdate
B.1.10.2.2a	親の年齢	年齢 - 値	2N		parentage
B.1.10.2.2b	親の年齢	年齢 - 単位	3N	801=年	parentageunit
B.1.10.3a	最終月経日	日付 - 書式	3N	102 書式 CCYYMMDD	parentlastmenstrualdateformat
B.1.10.3b	最終月経日	日付 - 値	8N	CCYYMMDD	parentlastmenstrualdate
B.1.10.4	親の体重 (kg)		6N		parentweight
B.1.10.5	親の身長 (cm)		3N		parentheight
B.1.10.6	親の性別		1N	ISO 5218 1=男性 2=女性	parentsex
B.1.10.7	親の関連する治療歴及び随伴状態	ヘッダ/エンティティ		以下は反復可能ブロック	<b>parentmedicalhistoryepisode</b>
B.1.10.7.1a	親の関連する治療歴及び随伴状態の MedDRA バージョン		8AN		parentmdepisodemeddraversion
B.1.10.7.1a.2	構造化された情報	疾病 / 手術処置 / その他	250AN		parentmedicalepisodename
B.1.10.7.1b	開始日	日付 - 書式	3N	102 書式 CCYYMMDD, 610 書式 CCYYMM, 602 書式 CCYY	parentmedicalstartdateformat
B.1.10.7.1c	開始日	日付 - 値	8N		parentmedicalstartdate
B.1.10.7.1d	継続		1N	1=はい 2=いいえ 3=不明	parentmedicalcontinue

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	DTD 記述子
B.1.10.7.1e	終了日	日付 - 書式	3N	102 書式 CCYYMMDD, 610 書式 CCYYMM, 602 書式 CCYY	parentmedicalenddateformat
B.1.10.7.1f	終了日	日付 - 値	8N		parentmedicalenddate
B.1.10.7.1g	備考		100AN		parentmedicalcomment
		エンティティ			<b>(parent)</b>
B.1.10.7.2	親の関連する治療歴 及び随伴状態（副作用 / 有害事象を除く）の記述情報		10000AN		parentmedicalrelevanttext
B.1.10.8	親の関連する過去の 医薬品使用歴	ヘッダ/エンティティ		以下は反復可能ブロック	<b>parentpastdrugtherapy</b>
B.1.10.8a	医薬品名 報告された 表現		100AN		parentdrugname
B.1.10.8b	開始日	日付 - 書式	3N	102 書式 CCYYMMDD, 610 書式 CCYYMM, 602 書式 CCYY	parentdrugstartdateformat
B.1.10.8c	開始日	日付 - 値	8N		parentdrugstartdate
B.1.10.8d	終了日	日付 - 書式	3N	102 書式 CCYYMMDD, 610 書式 CCYYMM, 602 書式 CCYY	parentdrugenddateformat
B.1.10.8e	終了日	日付 - 値	8N		parentdrugenddate
B.1.10.8f.1	使用理由の MedDRA バージョン		8AN		parentdrugindicationmeddraversion
B.1.10.8f.2	使用理由		250AN		parentdrugindication
B.1.10.8g.1	副作用の MedDRA バージョン		8AN		parentdrugreactionmeddraversion
B.1.10.8g.2	副作用（情報が得ら れている場合）		250AN		parentdrugreaction
B.2	副作用 / 有害事象	ヘッダ/エンティティ		以下は反復可能ブロック	<b>reaction</b>
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		200AN		primarysourcereaction
B.2.i.1.a	副作用 / 有害事象の MedDRA 用語（LLT） の MedDRA バージョン		8AN		reactionmeddraversionllt
B.2.i.1.b	副作用 / 有害事象の MedDRA 用語（LLT）		250AN		reactionmeddrallt
B.2.i.2.a	副作用 / 有害事象の MedDRA 用語（PT） の MedDRA バージョン		8AN		reactionmeddraversionpt

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	DTD 記述子
B.2.i.2.b	副作用 / 有害事象の MedDRA 用語 (PT)		250AN		reactionmeddrapt
B.2.i.3	報告者によって重要とされた副作用 / 有害事象		1N	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	termhighlighted
B.2.i.4a	副作用 / 有害事象の発現日	日付 - 書式	3N	102 書式 CCYYMMDD, 203 書式 CCYYMMDDHHMM, 610 書式 CCYYMM, 602 書式 CCYY	reactionstartdateformat
B.2.i.4b	副作用 / 有害事象の発現日	日付 - 値	12N		reactionstartdate
B.2.i.5a	副作用 / 有害事象の終了日	日付 - 書式	3N	102 書式 CCYYMMDD, 203 書式 CCYYMMDDHHMM, 610 書式 CCYYMM, 602 書式 CCYY	reactionenddateformat
B.2.i.5b	副作用 / 有害事象の終了日	日付 - 値	12N	102 書式 CCYYMMDD, 203 書式 CCYYMMDDHHMM, 610 書式 CCYYMM, 602 書式 CCYY	reactionenddate
B.2.i.6a	副作用 / 有害事象の持続期間	持続期間 - 値	5N		reactionduration
B.2.i.6b	副作用 / 有害事象の持続期間	持続期間 - 単位	3N	801=年 802=月 803=週 804=日 805=時間 806=分 807=秒	reactiondurationunit
B.2.i.7.1a	被疑薬の投与開始から副作用 / 有害事象発現までの時間間隔	時間間隔 - 値	5N		reactionfirsttime
B.2.i.7.1b	被疑薬の投与開始から副作用 / 有害事象発現までの時間間隔	時間間隔 - 単位	3N	801=年 802=月 803=週 804=日 805=時間 806=分 807=秒	reactionfirsttimeunit

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	DTD 記述子
B.2.i.7.2a	最終投与から副作用 / 有害事象発現までの時間間隔	時間間隔 - 値	5N		reactionlasttime
B.2.i.7.2b	最終投与から副作用 / 有害事象発現までの時間間隔	時間間隔 - 単位	3N	801=年 802=月 803=週 804=日 805=時間 806=分 807=秒	reactionlasttimeunit
B.2.i.8	最終観察時の副作用 / 有害事象の転帰		1N	1=回復 (recovered/resolved) 2=軽快 (recovering/resolving) 3=未回復 (not recovered/not resolved) 4=回復したが後遺症あり (recovered/resolved with sequelae) 5=死亡 6=不明	reactionoutcome
B.3	患者の診断に関連する検査及び処置の結果	ヘッダ/エンティティ		以下は反復可能ブロック	<b>test</b>
B.3.1a	構造化された情報 (必要に応じ繰り返す)	日付 - 書式	3N	102 書式 CCYYMMDD, 610 書式 CCYYMM, 602 書式 CCYY	testdateformat
B.3.1b	日付	日付 - 値	8N		testdate
B.3.1c	検査		100AN		testname
B.3.1d	結果		50AN		testresult
B.3.1e	単位		35AN		testunit
B.3.1.1	正常範囲 低値		50AN		lowtestrange
B.3.1.2	正常範囲 高値		50AN		hightestrange
B.3.1.3	その他の情報の有無 (はい/いいえ)		1N	1=はい 2=いいえ	moreinformation
		エンティティ			<b>(patient)</b>
B.3.2	診断に関連する検査及び処置の結果		2000AN		resultstestsprocedures
B.4	医薬品情報	ヘッダ/エンティティ		以下は反復可能ブロック	<b>drug</b>
B.4.k.1	医薬品関与の位置付け		1N	1=被疑薬 2=併用薬 3=相互作用	drugcharacterization
B.4.k.2	医薬品の識別	エンティティ			
B.4.k.2.1	医薬品販売名		70AN		medicinalproduct

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	DTD 記述子
		エンティティ			<b>activesubstance</b>
B.4.k.2.2	活性物質の一般名		100AN		activesubstancename
		エンティティ			<b>(drug)</b>
B.4.k.2.3	医薬品を入手した国の識別		2A	ISO3166	obtaindrugcountry
B.4.k.3	バッチ / ロット番号		35AN		drugbatchnumb
B.4.k.4	医薬品の販売承認取得者及び承認 / 申請番号	ヘッダ			
B.4.k.4.1	承認 / 申請番号		35AN		drugauthorizationnumb
B.4.k.4.2	承認 / 申請国		2A	ISO3166	drugauthorizationcountry
B.4.k.4.3	承認の取得者 / 申請者の名称		60AN		drugauthorizationholder
B.4.k.5	構造化された投与量情報	ヘッダ			
B.4.k.5.1	投与量 (数)		8N		drugstructuredosagenumb
B.4.k.5.2	投与量 (単位)		3N	001=キログラム 002=グラム 003=ミリグラム 004=マイクログラム 005=ナノグラム 006=ピコグラム 007=ミリグラム / キログラム 008=マイクログラム / キログラム 009=ミリグラム / 平方メートル 010=マイクログラム / 平方メートル 011=リットル 012=ミリリットル 013=マイクロリットル 014=ベクレル 015=ギガベクレル 016=メガベクレル 017=キロベクレル 018=キュリー 019=ミリキュリー 020=マイクロキュリー 021=ナノキュリー 022=モル 023=ミリモル 024=マイクロモル 025=国際単位 026=国際単位(1000s)	drugstructuredosageunit

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	DTD 記述子
				027=国際単位(1,000,000s) 028=国際単位/キログラム 029=ミリ当量 030=パーセント 031=滴 032=剤型	
B.4.k.5.3	分割投与回数		3N		drugseparatedosagenumb
B.4.k.5.4	投与間隔単位数		3N		drugintervaldosageunitnumb
B.4.k.5.5	投与間隔の定義		3AN	801=年 802=月 803=週 804=日 805=時間 806=分	drugintervaldosagedefinition
B.4.k.5.6	副作用 / 有害事象発現までの累積総投与量 (数)		10N		drugcumulativedosagenumb
B.4.k.5.7	副作用 / 有害事象発現までの累積総投与量 (単位)		3AN		drugcumulativedosageunit
B.4.k.6	投与量を表す記述情報		100AN		drugdosagetext
B.4.k.7	製剤 (投与剤型)		50AN		drugdosageform
B.4.k.8	投与経路		3N	001 = 耳介 002 = 頬側 003 = 皮膚 004 = 歯 005 = 頸管内 006 = 洞内 007 = 気管内 008 = 硬膜外 009 = 羊膜外 010 = 血液透析 011 = 海綿体内 012 = 羊膜内 013 = 動脈内 014 = 関節内 015 = 子宮内 016 = 心臓内 017 = 空洞内 018 = 大脳内 019 = 頸内 020 = 槽内 021 = 角膜内 022 = 冠動脈内 023 = 皮内	drugadministrationroute

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	DTD 記述子
				024 = 脊髄内 025 = 肝臓内 026 = 病巣内 027 = リンパ腺内 028 = 骨髄内 029 = 髄膜内 030 = 筋肉内 031 = 眼内 032 = 心膜内 033 = 腹腔内 034 = 胸膜腔内 035 = 滑膜内 036 = 腫瘍内 037 = 包膜内 038 = 胸腔内 039 = 気管内 040 = 静脈内急速 041 = 静脈内点滴 042 = 静脈内(明記されていない場合) 043 = 膀胱内 044 = イオン浸透法 045 = 鼻 046 = 閉鎖包帯法 047 = 眼 048 = 経口 049 = 口腔咽頭 050 = その他 051 = 非経口 052 = 関節周囲 053 = 神経周囲 054 = 直腸 055 = 吸入 056 = 眼球後 057 = 結膜下 058 = 皮下 059 = 真皮下 060 = 舌下 061 = 局所 062 = 経皮 063 = 経乳 064 = 経胎盤 065 = 不明 066 = 尿道 067 = 膣	

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	DTD 記述子
B.4.k.9	親への投与経路（親 - 子 / 胎児報告の症 例の場合）		3N	001 = 耳介 002 = 頬側 003 = 皮膚 004 = 歯 005 = 頸管内 006 = 洞内 007 = 気管内 008 = 硬膜外 009 = 羊膜外 010 = 血液透析 011 = 海綿体内 012 = 羊膜内 013 = 動脈内 014 = 関節内 015 = 子宮内 016 = 心臓内 017 = 空洞内 018 = 大脳内 019 = 頸内 020 = 槽内 021 = 角膜内 022 = 冠動脈内 023 = 皮内 024 = 脊髄内 025 = 肝臓内 026 = 病巣内 027 = リンパ腺内 028 = 骨髄内 029 = 髄膜内 030 = 筋肉内 031 = 眼内 032 = 心膜内 033 = 腹腔内 034 = 胸膜腔内 035 = 滑膜内 036 = 腫瘍内 037 = 包膜内 038 = 胸腔内 039 = 気管内 040 = 静脈内急速 041 = 静脈内点滴 042 = 静脈内(明記されて いない場合) 043 = 膀胱内 044 = イオン浸透法 045 = 鼻 046 = 閉鎖包帯法	drugparadministration

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	DTD 記述子
				047 = 眼 048 = 経口 049 = 口腔咽頭 050 = その他 051 = 非経口 052 = 関節周囲 053 = 神経周囲 054 = 直腸 055 = 吸入 056 = 眼球後 057 = 結膜下 058 = 皮下 059 = 真皮下 060 = 舌下 061 = 局所 062 = 経皮 063 = 経乳 064 = 経胎盤 065 = 不明 066 = 尿道 067 = 膣	
B.4.k.10a	曝露時の妊娠期間	期間 - 値	3N		reactiongestationperiod
B.4.k.10b	曝露時の妊娠期間	期間 - 単位	3N	802=月 803=週 804=日 810=3ヶ月	reactiongestationperiodunit
B.4.k.11a	症例での医薬品使用理由の MedDRA パージョン		8AN		drugindicationmeddraversion
B.4.k.11b	症例での医薬品使用理由		250AN		drugindication
B.4.k.12a	医薬品の投与開始日	日付 - 書式	3N	102 書式 CCYYMMDD, 610 書式 CCYYMM, 602 書式 CCYY	drugstartdateformat
B.4.k.12b	医薬品の投与開始日	日付 - 値	8N		drugstartdate
B.4.k.13	医薬品投与から副作用 / 有害事象発現までの時間間隔	ヘッダ			
B.4.k.13.1a	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	時間間隔 - 値	5N		drugstartperiod

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	DTD 記述子
B.4.k.13.1b	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	時間間隔 - 単位	3N	801=年 802=月 803=週 804=日 805=時間 806=分 807=秒	drugstartperiodunit
B.4.k.13.2a	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	時間間隔 - 値	5N		druglastperiod
B.4.k.13.2b	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	時間間隔 - 単位	3N	801=年 802=月 803=週 804=日 805=時間 806=分 807=秒	druglastperiodunit
B.4.k.14a	医薬品の投与終了日	日付 - 書式	3N	102 書式 CCYYMMDD, 610 書式 CCYYMM, 602 書式 CCYY	drugenddateformat
B.4.k.14b	医薬品の投与終了日	日付 - 値	8N		drugenddate
B.4.k.15a	医薬品投与期間	期間 - 値	5N		drugtreatmentduration
B.4.k.15b	医薬品投与期間	期間 - 単位	3N	801=年 802=月 803=週 804=日 805=時間 806=分	drugtreatmentdurationunit
B.4.k.16	医薬品に対して取られた処置		1N	1=投与中止 2=減量 3=増量 4=投与量変更せず 5=不明 6=非該当	actiondrug
B.4.k.17	再投与又は再曝露の結果（被疑薬のみ対象）	ヘッダ			
B.4.k.17.1	再投与で副作用は再発したか？		1N	1=はい 2= いいえ 3 = 不明	drugrecurreadministration
		エンティティ			<b>drugrecurrence</b>
B.4.k.17.2a	再発した副作用 / 有害事象の MedDRAバージョン		8AN		drugrecuractionmeddraversion

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	DTD 記述子
B.4.k.17.2b	「B.4.k.17.1」で「はい」の場合、どの副作用 / 有害事象が再発したか？		250AN		drugrecuration
B.4.k.18	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）	ヘッダ / エンティティ			<b>drugreactionrelatedness</b>
B.4.k.18.1a	評価対象の副作用 / 有害事象の MedDRA バージョン		8AN		drugreactionassesmeddraversion
B.4.k.18.1b	評価対象の副作用 / 有害事象		250AN		drugreactionasses
B.4.k.18.2	評価の情報源		60AN		drugassessmentsource
B.4.k.18.3	評価方法		35AN		drugassessmentmethod
B.4.k.18.4	評価結果		35AN		drugresult
		ヘッダ / エンティティ			<b>(drug)</b>
B.4.k.19	医薬品に関するその他の情報		100AN		drugadditional
B.5	症例概要及びその他の情報の記述	ヘッダ / エンティティ			<b>summary</b>
B.5.1	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		20,000 AN		narrativeincludeclinical
B.5.2	報告者の意見		500AN		reportercomment
B.5.3a	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		8AN		senderdiagnosismeddraversion
B.5.3b	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		250AN		senderdiagnosis
B.5.4	送信者の意見		2000AN		sendercomment

以下は、属性一覧表の「フィールド長」の欄に指定されているデータの種別を説明する。

**A-Alpha (文字)** : このデータの種別は主として、ICSRにおいて、例えば「A.1.1 第一次情報源の国の識別 - 2A」を ISO3166 規格に合わせるためといったような、語彙の制御を必要とするある種のフィールドで使用される。Alpha データタイプを必要とする文字列フィールドには、たとえば en のようにアルファベットの英文字と小文字しか使うことができない。数字や「. , ^」といった特殊文字は使えない。

**AN-AlphaNumeric (英数字)** : アルファベット、数字、特殊文字を含むことができる文字列フィールド。  
例 : 「AB-19.990115 ' '^」

**N-Numeric (数字)** : 指数表現を含み、整数または浮動小数点表示に用いられる「0~9 . E+-」の文字のみを含む文字列フィールド。例 : 「1.23E-1」、「34192」、「32.12」

日本語全角文字を使用できるフィールドの長さは、ここに示されている長さの二倍となる。このフィールドには半角カタカナを使用してはならない。

## A.2 ICH ICSR DTD (文書型定義)

```
<!DOCTYPE ichicsr
<!-- PUBLIC "-//ICHM2//DTD ICH ICSR Vers. 2.1//EN" "ich-icsr-v2.1.dtd" -->
```

```
<!--
```

Individual Case Safety Report Document Type Definition

This DTD is issued by the ICH M2 group and is public domain in nature.

No one can claim copyright on this DTD.  
No commercial distribution is allowed.

The ICH is not responsible for any damage or financial loss resulting from use of this DTD. This version is tentative in nature and changes are expected. This DTD is subject to the ICH M2 change control procedures.

Version 1.0, Release 1.0, October 17, 1997

1998-04-21 Modifications made by JPMA

1. Changed "resultstestsprocedures" to "resultstestsprocedures?".
2. Spelling correction "seriousnesslifethreatning" to "seriousnesslifethreatening".
3. Spelling correction "seriousnessconginitalanomali" to "seriousnesscongenitalanomali".
4. Changed ELEMENT "parentmedicalstructure" to "parentmedicalepisodenam".

1998-09-27 Modifications made by FDA

5. Added lang attribute to ichicsr as #REQUIRED using a %lang.att entity.
6. Added lang attribute to all other elements as #IMPLIED.
7. Removed all unordered "&" connectors and replaced with the ordered connector "&#x2013;" to be compatible with XML.
8. Changed the names of elements under "ichicsrmessageheader" to comply with group decisions.
9. Removed all "old" elements.
10. Removed all sequence number entities.
11. Added Standard SGML character entities &lt;, &gt;, &amp; so that markup can be escaped as necessary.
12. Removed the %act.rec; and %ope.rec; internal entities, thus removing all support for the

"(app | rep | del )" construct.

13. Root element of DTD is now "ichicsr" which allows one "ichicsrmessageheader" followed by "safetyreport+".

14. The relationship between "drug" and "activesubstance" is now one to zero or many.

Version 2.0, Release 1.0, Date to be decided

Version 2.1, Release 1.0, agreed November 2000

Documentation of changes made in version 2.0 to version 2.1 should be completed for implementation.

Safety Report Version (ICH ICSR M2 Data Processing element) is not an E2BM data element, but rather

should be used for technical transmission purposes.

Date of final release of Version 2.1 February 1, 2001

After San Diego ICH 5, this DTD was fixed to be final version for Version 2.1.

Version 2.1, Release 2.0, agreed February 2001.

-->

<!-- TECHNICAL NOTE

#### ICH ICSR SGML Declaration

To correctly parse an ICH ICSR SGML message requires the selection of the correct SGML declaration, along with this DTD, and the ICH ICSR SGML instance. This technical note provides guidance on which of several SGML declarations included with the ICH ICSR application to select based on the language and character set used within the ICH ICSR SGML instance. The method by which an SGML parser is told to use a specific declaration is parser specific.

The three most common methods are -

1. Tell the parser via the command line which declaration to use.
2. Tell the parser via a specific environment variable which declaration to use.
3. If the parser supports SGML Open catalogs, within the catalog file is a command that can tell the parser which declaration to use. SGML catalog files are an industry standard way to tell a parser how to find all of the pieces (declaration, DTD, SGML document instance) needed to successfully parse.

To cover all of the languages necessary to support the ICH ICSR application, ISO 10646 (UNICODE) would have to be used. If this were the case, then only one SGML declaration would be needed to support all ICH ICSR languages. Because UNICODE support is not available in all popular computer application programs, the ICH M2 EWG has recommended that a variety of character sets be used at this time, instead of a single UNICODE character encoding. For

each of these different character encodings a different SGML declaration needs to be generated and used.

Five SGML declarations are included with the ICH ICSR distribution. They are described briefly below.

ich-icsr-latin1.dcl - This SGML declaration supports the ISO 8859-1 (Latin 1) character set. This character set supports English, and most Western European languages.

ich-icsr-latin7.dcl - This SGML declaration supports the ISO 8859-7 (Latin 7) character set. This character set supports Greek.

ich-icsr-sjis.dcl - This SGML declaration supports the Shift JIS character set for encoding Japanese.

ich-icsr-utf8.dcl - This SGML declaration supports the ISO 10646 (UNICODE) UTF-8 character set. This character set supports almost all of the world's currently written languages.

ich-icsr-mult.dcl - This SGML declaration will support all of the currently defined ICHICSR languages, and it doesn't require the use of UNICODE. It is however a "hack" that relies on a fortuitous characteristic of the languages currently being used within the ICH ICSR SGML application.

This hack works because the character set documented within an SGML declaration is for the benefit of both the SGML parser and the programmer who implements the SGML application. The programmer needs detailed knowledge of all the characters being used to correctly code an application. The parser only really needs to know about some of the characters. In particular it needs to know which characters signify an SGML event. For instance that the "<" character starts an SGML open tag, and the "</" character sequence starts an SGML close tag. All told, the parser needs to know very little. Because of the particular combination of character sets being used within the ICH ICSR application, an SGML declaration can be defined that tells the parser just what it needs to know and still work across all of the different character sets. The catch is that this SGML declaration doesn't tell the programmer all that she or he needs to know to correctly code the rest of the application. If this declaration is used, the programmer will have to get this detailed information from another source.

-->

```
<!-- ===== -->
<!-- Entities -->
<!-- ===== -->
```

```
<!-- Use the lang attribute to indicate the language of an elements --
-- content via an ISO 639 language Code. -->
```

```
<!ENTITY % lang.att "lang CDATA #IMPLIED">
```

```
<!-- Standard Character Entities to escape SGML special characters. --
```

```

-- When "<", ">", and "&" occur in text, they should be replaced --
-- by "&lt;"; "&gt;"; and "&";" respectively. -->

<!-- Less Than "<" -->
<!ENTITY lt      "&#38;#60; ">

<!-- Greater Than ">" -->
<!ENTITY gt      "&#62; ">

<!-- Ampersand "&" -->
<!ENTITY amp     "&#38;#38; ">

<!-- ===== -->
<!-- Elements and Attributes -->
<!-- ===== -->

<!ELEMENT ichicsr          - - (ichicsrmessageheader, safetyreport+)>
<!ATTLIST ichicsr
    lang    CDATA #REQUIRED
>

<!-- M.1 ICH ICSR Message Header Information -->

<!ELEMENT ichicsrmessageheader      - -
    (messagetype
    messageformatversion
    messageformatrelease
    messagenumb
    messagesenderidentifier
    messagereceiveridentifier
    messagedateformat
    messagedate)>
<!ATTLIST ichicsrmessageheader
    %lang.att;
>

<!-- M.1.1 Message Type -->
<!ELEMENT messagetype      - - (#PCDATA) >
<!ATTLIST messagetype
    %lang.att;
>

<!-- M.1.2 Message Format Version -->
<!ELEMENT messageformatversion      - - (#PCDATA) >
<!ATTLIST messageformatversion
    %lang.att;
>

<!-- M.1.3 Message Format Release -->

```

```

<!ELEMENT messageformatrelease      - - (#PCDATA) >
<!ATTLIST messageformatrelease
      %lang.att;
>

<!-- M.1.4 Message Number -->
<!ELEMENT messagenumb      - - (#PCDATA) >
<!ATTLIST messagenumb
      %lang.att;
>

<!-- M.1.5 Message Sender Identifier -->
<!ELEMENT messagesenderidentifier - - (#PCDATA) >
<!ATTLIST messagesenderidentifier
      %lang.att;
>

<!-- M.1.6 Message Receiver Identifier -->
<!ELEMENT messagereceiveridentifier - - (#PCDATA) >
<!ATTLIST messagereceiveridentifier
      %lang.att;
>

<!-- M.1.7a Message Date Format -->
<!ELEMENT messagedateformat      - -      (#PCDATA)>
<!ATTLIST messagedateformat
      %lang.att;
>

<!-- M.1.7b Message Date -->
<!ELEMENT messagedate - -      (#PCDATA) >
<!ATTLIST messagedate
      %lang.att;
>

<!-- Individual Case Safety Report(s) Specifications -->
<!-- A.1 Identification of the case safety report -->

<!ELEMENT safetyreport      - -
      (safetyreportversion?,
       safetyreportid
       primarysourcecountry? ,
       occurcountry? ,
       transmissiondateformat? ,
       transmissiondate? ,
       reporttype? ,
       serious? ,
       seriousnessdeath? ,
       seriousnesslifethreatening? ,

```

```

seriousnesshospitalization? ,
seriousnessdisabling? ,
seriousnesscongenitalanomaly? ,
seriousnessother? ,
  receivedateformat? ,
receivedate? ,
  receiptdateformat ,
receiptdate ,
additionaldocument? ,
documentlist? ,
fulfillexpeditecriteria? ,
authoritynumb? ,
companynumb? ,
duplicate? ,
casenullification? ,
nullificationreason? ,
medicallyconfirm? ,
  (reportduplicate* ,
  linkedreport* ,
  primarysource+ ,
  sender ,
  receiver ,
  patient))>
<!ATTLIST safetyreport
  %lang.att;
>

<!ELEMENT reportduplicate - -
  (duplicatesource? ,
  duplicatenumb?)>
<!ATTLIST reportduplicate
  %lang.att;
>

<!ELEMENT linkedreport - - (linkreportnumb?)>
<!ATTLIST linkedreport
  %lang.att;
>

<!-- A.2 Primary source(s) of information -->
<!ELEMENT primarysource - -
  (reportertitle? ,
  reportergivenname? ,
  reportermiddlename? ,
  reporterfamilyname? ,
  reporterorganization? ,
  reporterdepartment? ,
  reporterstreet? ,
  reportercity? ,

```

```

reporterstate? ,
reporterpostcode? ,
reportercountry? ,
qualification? ,
literaturereference? ,
studyname? ,
sponsorstudynumb? ,
observestudytype?)>
<!ATTLIST primarysource
    %lang.att;
>

```

```

<!-- A.3.1 Sender -->
<!ELEMENT sender - -
    (sendertype? ,
    senderorganization? ,
    senderdepartment? ,
    sendertitle? ,
    sendergivenname? ,
    sendermiddlename? ,
    senderfamilyname? ,
    senderstreetaddress? ,
    sendercity? ,
    senderstate? ,
    senderpostcode? ,
    sendercountrycode? ,
    sendertel? ,
    sendertelextension? ,
    sendertelcountrycode? ,
    senderfax? ,
    senderfaxextension? ,
    senderfaxcountrycode? ,
    senderemailaddress?)>
<!ATTLIST sender
    %lang.att;
>

```

```

<!-- A.3.2 Receiver -->
<!ELEMENT receiver - -
    (receivertype? ,
    receiverorganization? ,
    receiverdepartment? ,
    receivertitle? ,
    receivergivenname? ,
    receivermiddlename? ,
    receiverfamilyname? ,
    receiverstreetaddress? ,
    receivercity? ,
    receiverstate? ,

```

```

receiverpostcode?           ,
receivercountrycode?       ,
receivertel?               ,
receivertelextension?      ,
receivertelcountrycode?   ,
receiverfax?               ,
receiverfaxextension?      ,
receiverfaxcountrycode?   ,
receiveremailaddress?))>
<!-- B.1 Patient characteristics -->
<!-- ELEMENT patient - -
(patientinitial?           ,
patientgpmicalrecordnumb? ,
patientspecialistrecordnumb? ,
patienthospitalrecordnumb? ,
patientinvestigationnumb? ,
patientbirthdateformat?   ,
patientbirthdate?         ,
patientonsetage?          ,
patientonsetageunit?      ,
gestationperiod?          ,
gestationperiodunit?     ,
patientagegroup?          ,
patientweight?            ,
patientheight?            ,
patientsex?                ,
lastmenstrualdateformat?  ,
patientlastmenstrualdate? ,
patientmedicalhistorytext? ,
resultstestsprocedures?  ,
    (medicalhistoryepisode* ,
    patientpastdrugtherapy* ,
    patientdeath?           ,
    parent?                  ,
    reaction+                ,
    test*                     ,
    drug+                     ,
    summary?))>
<!-- B.1.7 Relevant medical history and concurrent -->
<!-- ELEMENT medicalhistoryepisode - -
(patientepisodenamemeddraversion?,

```

```

        patientepisodename?          ,
        patientmedicalstartdateformat? ,
        patientmedicalstartdate?     ,
        patientmedicalcontinue?      ,
        patientmedicalenddateformat? ,
        patientmedicalenddate?       ,
        patientmedicalcomment?)>
<!ATTLIST medicalhistoryepisode
    %lang.att;
>

<!-- B.1.8 Relevant past drug history -->
<!ELEMENT patientpastdrugtherapy - -
    (patientdrugname?          ,
     patientdrugstartdateformat? ,
     patientdrugstartdate?     ,
     patientdrugenddateformat? ,
     patientdrugenddate?       ,
     patientindicationmeddraversion? ,
     patientdrugindication?     ,
     patientdrugreactionmeddraversion?,
     patientdrugreaction?)>

<!ATTLIST patientpastdrugtherapy
    %lang.att;
>

<!-- B.1.9 In case of death: -->
<!ELEMENT patientdeath - -
    (patientdeathdateformat? ,
     patientdeathdate?       ,
     patientautopsyyesno?    ,
     (patientdeathcause* ,
      patientautopsy*)) >
<!ATTLIST patientdeath
    %lang.att;
>

<!ELEMENT patientdeathcause - -
    (patientdeathreportmeddraversion?,
     patientdeathreport?)>
<!ATTLIST patientdeathcause
    %lang.att;
>

<!ELEMENT patientautopsy - -
    (patientdetermineautopsymeddraversion?,
     patientdetermineautopsy?)>

```

```

<!ATTLIST patientautopsy
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10 For a parent-child / fetus report, information concerning the parent: -->
<!ELEMENT parent - -
    (parentidentification? ,
    parentbirthdateformat? ,
    parentbirthdate? ,
    parentage? ,
    parentageunit? ,
    parentlastmenstrualdateformat? ,
    parentlastmenstrualdate? ,
    parentweight? ,
    parentheight? ,
    parentsex? ,
    parentmedicalrelevanttext? ,
    (parentmedicalhistoryepisode* ,
    parentpastdrugtherapy*))>
<!ATTLIST parent
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.7 Relevant medical history and concurrent conditions of parent -->
<!ELEMENT parentmedicalhistoryepisode - -
    (parentmedepisodemeddraversion? ,
    parentmedicalepisodename? ,
    parentmedicalstartdateformat? ,
    parentmedicalstartdate? ,
    parentmedicalcontinue? ,
    parentmedicalenddateformat? ,
    parentmedicalenddate? ,
    parentmedicalcomment?)>
<!ATTLIST parentmedicalhistoryepisode
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.8 Relevant past drug history -->
<!ELEMENT parentpastdrugtherapy - -
    (parentdrugname? ,
    parentdrugstartdateformat? ,
    parentdrugstartdate? ,
    parentdrugenddateformat? ,
    parentdrugenddate? ,
    parentdrugindicationmeddraversion? ,
    parentdrugindication? ,
    parentdrugreactionmeddraversion? ,
    parentdrugreaction?)>
<!ATTLIST parentpastdrugtherapy

```

```

    %lang.att;
>
<!-- B.2 Reaction(s) / Event(s) -->
<!ELEMENT reaction      - -
    (primarysource?      ,
    reactionmeddraversionllt? ,
    reactionmeddrallt?   ,
    reactionmeddraversionpt? ,
    reactionmeddrapt?    ,
    termhighlighted?     ,
    reactionstartdateformat? ,
    reactionstartdate?   ,
    reactionenddateformat? ,
    reactionenddate?     ,
    reactionduration?    ,
    reactiondurationunit? ,
    reactionfirsttime?   ,
    reactionfirsttimeunit? ,
    reactionlasttime?    ,
    reactionlasttimeunit? ,
    reactionoutcome?)>
<!ATTLIST reaction
    %lang.att;
>

<!-- B.3 Results of tests and procedures relevant to the investigation of the patient: -->
<!ELEMENT test          - -
    (testdateformat?    ,
    testdate?           ,
    testname?           ,
    testresult?         ,
    testunit?           ,
    lowtestrange?      ,
    hightestrange?     ,
    moreinformation?)>
<!ATTLIST test
    %lang.att;
>

<!ELEMENT drug          - -
    (drugcharacterization? ,
    medicinalproduct?     ,
    obtaindrugcountry?    ,
    drugbatchnumb?       ,
    drugauthorizationnumb? ,
    drugauthorizationcountry? ,
    drugauthorizationholder? ,

```

```

drugstructuredosagenumb?      ,
drugstructuredosageunit?     ,
drugseparatedosagenumb?     ,
drugintervaldosageunitnumb?  ,
drugintervaldosagedefinition? ,
drugcumulativedosagenumb?   ,
drugcumulativedosageunit?   ,
drugdosagetext?             ,
drugdosageform?             ,
drugadministrationroute?    ,
drugparadministration?      ,
reactiongestationperiod?    ,
  reactiongestationperiodunit? ,
drugindicationmeddraversion? ,
drugindication?             ,
  drugstartdateformat?       ,
drugstartdate?              ,
drugstartperiod?            ,
  drugstartperiodunit?      ,
druglastperiod?             ,
  druglastperiodunit?       ,
drugenddateformat?          ,
drugenddate?                ,
drugtreatmentduration?     ,
  drugtreatmentdurationunit? ,
actiondrug?                 ,
drugrecuradministration?    ,
drugadditional?             ,
  (activesubstance*         ,
  drugrecurrence*           ,
  drugreactionrelatedness*)>
<!ATTLIST drug
  %lang.att;
>

<!ELEMENT activesubstance - - (activesubstancename)>
<!ATTLIST activesubstance
  %lang.att;
>

<!ELEMENT drugrecurrence - -
  (drugrecuractionmeddraversion? ,
  drugrecuraction)>
<!ATTLIST drugrecurrence
  %lang.att;
>

<!-- B.4.k.18 Relatedness of drug to reaction / event -->
<!ELEMENT drugreactionrelatedness - -

```

```

        (drugreactionassesmeddraversion? ,
        drugreactionasses?                ,
        drugassessmentsource?            ,
        drugassessmentmethod?            ,
        drugresult?)>
<!ATTLIST drugreactionrelatedness
    %lang.att;
>

<!-- B.5 Narrative case summary and further information: -->
<!ELEMENT summary - -
    (narrativeincludeclinical?          ,
    reportercomment?                    ,
    senderdiagnosismeddraversion?       ,
    senderdiagnosis?                    ,
    sendercomment?)>
<!ATTLIST summary
    %lang.att;
>

<!ELEMENT safetyreportversion - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST safetyreportversion
    %lang.att;
>

<!-- A.1.0.1 Sender's(case) Safety Report Unique Identifier -->
<!ELEMENT safetyreportid - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST safetyreportid
    %lang.att;
>

<!-- A.1.1 Identification of the country of the primary -->
<!ELEMENT primarysourcecountry - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST primarysourcecountry
    %lang.att;
>

<!-- A.1.2 Identification of the country where the reaction / event occurred -->
<!ELEMENT occurcountry - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST occurcountry
    %lang.att;
>

<!-- A.1.3a Date of this transmission format -->
<!ELEMENT transmissiondateformat - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST transmissiondateformat
    %lang.att;

```

```

>
<!-- A.1.3b Date of this transmission -->
<!ELEMENT transmissiondate - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST transmissiondate
    %lang.att;
>

<!-- A.1.4 Type of report -->
<!ELEMENT reporttype - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reporttype
    %lang.att;
>

<!-- A.1.5.1 Serious -->
<!ELEMENT serious - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST serious
    %lang.att;
>

<!-- A.1.5.2 Seriousness criteria -->
<!ELEMENT seriousnessdeath - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST seriousnessdeath
    %lang.att;
>
<!ELEMENT seriousnesslifethreatening - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST seriousnesslifethreatening
    %lang.att;
>
<!ELEMENT seriousnesshospitalization - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST seriousnesshospitalization
    %lang.att;
>
<!ELEMENT seriousnessdisabling - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST seriousnessdisabling
    %lang.att;
>
<!ELEMENT seriousnesscongenitalanomaly - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST seriousnesscongenitalanomaly
    %lang.att;
>
<!ELEMENT seriousnessother - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST seriousnessother
    %lang.att;
>

<!-- A.1.6a Date report was first received from source format -->
<!ELEMENT receivedateformat - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST receivedateformat

```

```

    %lang.att;
>

<!-- A.1.6b Date report was first received from source -->
<!ELEMENT receivedate      - -      (#PCDATA)>
<!ATTLIST receivedate
    %lang.att;
>

<!-- A.1.7a Date of receipt of the most recent information for this report -->
<!ELEMENT receiptdateformat - -      (#PCDATA)>
<!ATTLIST receiptdateformat
    %lang.att;
>

<!-- A.1.7b Date of receipt of the most recent information for this report -->
<!ELEMENT receiptdate      - -      (#PCDATA)>
<!ATTLIST receiptdate
    %lang.att;
>

<!-- A.1.8.1 Are additional documents available -->
<!ELEMENT additionaldocument - -      (#PCDATA)>
<!ATTLIST additionaldocument
    %lang.att;
>

<!-- A.1.8.2 List of documents held by sender -->
<!ELEMENT documentlist     - -      (#PCDATA)>
<!ATTLIST documentlist
    %lang.att;
>

<!-- A.1.9 Does this case fulfill the local criteria for an expedited report -->
<!ELEMENT fulfillexpeditecriteria - -      (#PCDATA)>
<!ATTLIST fulfillexpeditecriteria
    %lang.att;
>

<!--
The A.1.10 - The worldwide unique case identification number must be populated as per the
following user guidance:

```

Only A.1.10.1 or A.1.10.2 should be used. No case should ever have more than one of these items completed. The contents of whichever item is used should remain unchanged for any transmissions subsequent to the original transmission. When a regulator is the initial sender A.1.10.1 should be used. When an entity other than a regulator is the initial sender, A.1.10.2 should be used. When a sender has not previously received a valid E2B/M2 report electronically, the identifiers (content and format) in A.1.0.1 and A.1.10.1 or A.1.10.2

should be identical. Retransmitters should use their own sender's (case) safety report unique identifier (A.1.0.1), but not change A.1.10.1 or A.1.10.2. Examples are available in attachment 3 of the E2BM document.

The contents of the fields A.1.10.1 and/or A.1.10.2 should first list A.1.1 - Identification of the country of primary source and secondly list A.3.1.2 - Sender Identifier, Sender Organization, and lastly, the company international case report number, delimited by hyphens.

For example, a report transmitted by a US company to a regulatory authority would populate A.1.10.2 with "US-Company Name-12345", where "12345" is the company's unique case report number. In the event that the regulatory authority transmitted this ICSR to another regulatory authority, A.1.10.2 would remain the same. The regulatory authority would not populate A.1.10.1.

If the situation occurs where multiple reports are received about the same case, such as a report from a physician and a report from another company, the information may be merged. One number will be maintained as the case number in its original field and the second number will be listed as a suspected duplicate.

-->

<!-- A.1.10.1 Regulatory authority's case report number -->

<!ELEMENT authoritynumb - - (#PCDATA)>

<!ATTLIST authoritynumb

%lang.att;

>

<!-- A.1.10.2 Other sender's case report number -->

<!ELEMENT companynumb - - (#PCDATA)>

<!ATTLIST companynumb

%lang.att;

>

<!-- A.1.11 Other case identifiers in previous transmissions -->

<!ELEMENT duplicate - - (#PCDATA)>

<!ATTLIST duplicate

%lang.att;

>

<!-- A.1.11.1 Source(s) of the case identifier -->

<!ELEMENT duplicatesource - - (#PCDATA)>

<!ATTLIST duplicatesource

%lang.att;

>

<!-- A.1.11.2 Case identifier(s) -->

<!ELEMENT duplicatenumb - - (#PCDATA)>

<!ATTLIST duplicatenumb

%lang.att;

>

```

<!-- A.1.12 Identification number of the report which is linked to this report -->
<!ELEMENT linkreportnumb - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST linkreportnumb
    %lang.att;
>

<!-- A.1.13 Report nullification -->
<!ELEMENT casenullification - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST casenullification
    %lang.att;
>

<!-- A.1.13.1 Reason for nullification -->
<!ELEMENT nullificationreason - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST nullificationreason
    %lang.att;
>

<!-- A.1.14 Was the case medically confirmed, if not initially from health professional? -->
<!ELEMENT medicallyconfirm - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST medicallyconfirm
    %lang.att;
>

<!-- A.2.1.1a Reporter identifier -->
<!ELEMENT reportertitle - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reportertitle
    %lang.att;
>

<!-- A.2.1.1b Reporter identifier -->
<!ELEMENT reportergivenname - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reportergivenname
    %lang.att;
>

<!-- A.2.1.1c Reporter identifier -->
<!ELEMENT reportertermiddlename - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reportertermiddlename
    %lang.att;
>

<!-- A.2.1.1d Reporter identifier -->
<!ELEMENT reporterfamilyname - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reporterfamilyname
    %lang.att;
>

<!-- A.2.1.2a Reporter's address -->

```

```

<!ELEMENT reporterorganization - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reporterorganization
    %lang.att;
>

<!-- A.2.1.2b Reporter's address -->
<!ELEMENT reporterdepartment - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reporterdepartment
    %lang.att;
>

<!-- A.2.1.2c Reporter's address -->
<!ELEMENT reporterstreet - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reporterstreet
    %lang.att;
>

<!-- A.2.1.2d Reporter's address -->
<!ELEMENT reportercity - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reportercity
    %lang.att;
>

<!-- A.2.1.2e Reporter's address -->
<!ELEMENT reporterstate - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reporterstate
    %lang.att;
>

<!-- A.2.1.2f Reporter's address -->
<!ELEMENT reporterpostcode - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reporterpostcode
    %lang.att;
>

<!-- A.2.1.3 Country -->
<!ELEMENT reportercountry - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reportercountry
    %lang.att;
>

<!-- A.2.1.4 Qualification -->
<!ELEMENT qualification - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST qualification
    %lang.att;
>

<!-- A.2.2 Literature reference(s) -->
<!ELEMENT literaturereference - - (#PCDATA)>

```

```

<!ATTLIST literaturereference
    %lang.att;
>

<!-- A.2.3.1 Study name -->
<!ELEMENT studyname - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST studyname
    %lang.att;
>

<!-- A.2.3.2 Sponsor study number -->
<!ELEMENT sponsorstudynumb - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST sponsorstudynumb
    %lang.att;
>

<!-- A.2.3.3 Study type in which the reactions / events were observed -->
<!ELEMENT observestudytype - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST observestudytype
    %lang.att;
>

<!-- A.3.1.1 Sender type -->
<!ELEMENT sender type - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST sender type
    %lang.att;
>

<!-- A.3.1.2 Sender organization -->
<!ELEMENT senderorganization - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST senderorganization
    %lang.att;
>

<!-- A.3.1.3a Person responsible for sending the report -->
<!ELEMENT senderdepartment - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST senderdepartment
    %lang.att;
>

<!-- A.3.1.3b Person responsible for sending the report -->
<!ELEMENT sendertitle - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST sendertitle
    %lang.att;
>

<!-- A.3.1.3c Person responsible for sending the report -->
<!ELEMENT sendergivenname - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST sendergivenname

```

```

    %lang.att;
>

<!-- A.3.1.3d Person responsible for sending the report -->
<!ELEMENT sendermiddlename - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST sendermiddlename
    %lang.att;
>

<!-- A.3.1.3e Person responsible for sending the report -->
<!ELEMENT senderfamilyname - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST senderfamilyname
    %lang.att;
>

<!-- A.3.1.4a Address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT senderstreetaddress - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST senderstreetaddress
    %lang.att;
>

<!-- A.3.1.4b Address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT sendercity - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST sendercity
    %lang.att;
>

<!-- A.3.1.4c Address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT senderstate - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST senderstate
    %lang.att;
>

<!-- A.3.1.4d Address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT senderpostcode - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST senderpostcode
    %lang.att;
>

<!-- A.3.1.4e Address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT sendercountrycode - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST sendercountrycode
    %lang.att;
>

<!-- A.3.1.4f Address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT sendertel - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST sendertel
    %lang.att;

```

```
>
<!-- A.3.1.4g Address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT sendertelextension - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST sendertelextension
    %lang.att;
>

<!-- A.3.1.4h Address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT sendertelcountrycode - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST sendertelcountrycode
    %lang.att;
>

<!-- A.3.1.4i Address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT senderfax - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST senderfax
    %lang.att;
>

<!-- A.3.1.4j Address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT senderfaxextension - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST senderfaxextension
    %lang.att;
>

<!-- A.3.1.4k Address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT senderfaxcountrycode - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST senderfaxcountrycode
    %lang.att;
>

<!-- A.3.1.4l Address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT senderemailaddress - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST senderemailaddress
    %lang.att;
>

<!-- A.3.2.1 Receiver type -->
<!ELEMENT receivertype - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST receivertype
    %lang.att;
>

<!-- A.3.2.2a Receiver identifier -->
<!ELEMENT receiverorganization - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST receiverorganization
    %lang.att;
>
```

```

<!-- A.3.2.2b Receiver identifier -->
<!ELEMENT receiverdepartment - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST receiverdepartment
    %lang.att;
>

<!-- A.3.2.2c Receiver identifier -->
<!ELEMENT receivertitle - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST receivertitle
    %lang.att;
>

<!-- A.3.2.2d Receiver identifier -->
<!ELEMENT receivergivenname - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST receivergivenname
    %lang.att;
>

<!-- A.3.2.2e Receiver identifier -->
<!ELEMENT receivermiddlename - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST receivermiddlename
    %lang.att;
>

<!-- A.3.2.2f Receiver identifier -->
<!ELEMENT receiverfamilyname - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST receiverfamilyname
    %lang.att;
>

<!-- A.3.2.3a Receiver's address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT receiverstreetaddress - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST receiverstreetaddress
    %lang.att;
>

<!-- A.3.2.3b Receiver's address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT receivercity - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST receivercity
    %lang.att;
>

<!-- A.3.2.3c Receiver's address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT receiverstate - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST receiverstate
    %lang.att;
>

```

```

<!-- A.3.2.3d Receiver's address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT receiverpostcode - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST receiverpostcode
    %lang.att;
>

<!-- A.3.2.3e Receiver's address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT receivercountrycode - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST receivercountrycode
    %lang.att;
>

<!-- A.3.2.3f Receiver's address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT receivertel - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST receivertel
    %lang.att;
>

<!-- A.3.2.3g Receiver's address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT receivertelextension - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST receivertelextension
    %lang.att;
>

<!-- A.3.2.3h Receiver's address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT receivertelcountrycode - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST receivertelcountrycode
    %lang.att;
>

<!-- A.3.2.3i Receiver's address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT receiverfax - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST receiverfax
    %lang.att;
>

<!-- A.3.2.3j Receiver's address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT receiverfaxextension - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST receiverfaxextension
    %lang.att;
>

<!-- A.3.2.3k Receiver's address, fax, telephone and E-mail address -->
<!ELEMENT receiverfaxcountrycode - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST receiverfaxcountrycode
    %lang.att;
>

<!-- A.3.2.3l Receiver's address, fax, telephone and E-mail address -->

```

```

<!ELEMENT receiveremailaddress - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST receiveremailaddress
    %lang.att;
>

<!-- B.1.1 Patient -->
<!ELEMENT patientinitial - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientinitial
    %lang.att;
>

<!-- B.1.1.1a Patient medical record number(s) and source(s) -->
<!ELEMENT patientgpmmedicalrecordnumb - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientgpmmedicalrecordnumb
    %lang.att;
>

<!-- B.1.1.1b Patient medical record number(s) and source(s) -->
<!ELEMENT patientspecialistrecordnumb - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientspecialistrecordnumb
    %lang.att;
>

<!-- B.1.1.1c Patient medical record number(s) and source(s) -->
<!ELEMENT patienthospitalrecordnumb - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patienthospitalrecordnumb
    %lang.att;
>

<!-- B.1.1.1d Patient medical record number(s) and source(s) -->
<!ELEMENT patientinvestigationnumb - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientinvestigationnumb
    %lang.att;
>

<!-- B.1.2.1a Date of birth format -->
<!ELEMENT patientbirthdateformat - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientbirthdateformat
    %lang.att;
>

<!-- B.1.2.1b Date of birth -->
<!ELEMENT patientbirthdate - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientbirthdate
    %lang.att;
>

<!-- B.1.2.2a Age at time of onset of reaction / event -->
<!ELEMENT patientonsetage - - (#PCDATA)>

```

```

<!ATTLIST patientonsetage
    %lang.att;
>

<!-- B.1.2.2b Age at time of onset of reaction / event unit -->
<!ELEMENT patientonsetageunit - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientonsetageunit
    %lang.att;
>

<!-- B.1.2.2.1a Gestation period when reaction / event was observed in the fetus -->
<!ELEMENT gestationperiod - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST gestationperiod
    %lang.att;
>

<!-- B.1.2.2.1b Gestation period when reaction / event was observed in the fetus unit -->
<!ELEMENT gestationperiodunit - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST gestationperiodunit
    %lang.att;
>

<!-- B.1.2.3 Patient age group -->
<!ELEMENT patientagegroup - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientagegroup
    %lang.att;
>

<!-- B.1.3 Weight (kg) -->
<!ELEMENT patientweight - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientweight
    %lang.att;
>

<!-- B.1.4 Height (cm) -->
<!ELEMENT patientheight - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientheight
    %lang.att;
>

<!-- B.1.5 Sex -->
<!ELEMENT patientsex - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientsex
    %lang.att;
>

<!-- B.1.6a Last menstrual period date format -->
<!ELEMENT lastmenstrualdateformat - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST lastmenstrualdateformat

```

```

        %lang.att;
    >

<!-- B.1.6b Last menstrual period date -->
<!ELEMENT patientlastmenstrualdate - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientlastmenstrualdate
        %lang.att;
    >

<!-- B.1.7.1a.2 Structured information -->
<!ELEMENT patientepisodename - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientepisodename
        %lang.att;
    >

<!-- B.1.7.1b Start date format -->
<!ELEMENT patientmedicalstartdateformat - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientmedicalstartdateformat
        %lang.att;
    >

<!-- B.1.7.1c Start date -->
<!ELEMENT patientmedicalstartdate - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientmedicalstartdate
        %lang.att;
    >

<!-- B.1.7.1d Continuing -->
<!ELEMENT patientmedicalcontinue - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientmedicalcontinue
        %lang.att;
    >

<!-- B.1.7.1e End date format -->
<!ELEMENT patientmedicalenddateformat - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientmedicalenddateformat
        %lang.att;
    >

<!-- B.1.7.1f End date -->
<!ELEMENT patientmedicalenddate - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientmedicalenddate
        %lang.att;
    >

<!-- B.1.7.1g Comments -->
<!ELEMENT patientmedicalcomment - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientmedicalcomment
        %lang.att;

```

```

>
<!-- B.1.7.2 Text for relevant medical history and concurrent conditions -->
<!ELEMENT patientmedicalhistorytext - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientmedicalhistorytext
    %lang.att;
>

<!-- B.1.8a Name of drug -->
<!ELEMENT patientdrugname - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientdrugname
    %lang.att;
>

<!-- B.1.8b Start date format -->
<!ELEMENT patientdrugstartdateformat - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientdrugstartdateformat
    %lang.att;
>

<!-- B.1.8c Start date -->
<!ELEMENT patientdrugstartdate - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientdrugstartdate
    %lang.att;
>

<!-- B.1.8d End date format -->
<!ELEMENT patientdrugenddateformat - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientdrugenddateformat
    %lang.att;
>

<!-- B.1.8e End date -->
<!ELEMENT patientdrugenddate - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientdrugenddate
    %lang.att;
>

<!-- B.1.8f.2 Indication -->
<!ELEMENT patientdrugindication - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientdrugindication
    %lang.att;
>

<!-- B.1.8g.2 Reaction -->
<!-- Added in version V2.1 -->
<!ELEMENT patientdrugreaction - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientdrugreaction
    %lang.att;

```

```

>
<!-- B.1.9.1a Date of death format -->
<!ELEMENT patientdeathdateformat - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientdeathdateformat
    %lang.att;
>

<!-- B.1.9.1b Date of death -->
<!ELEMENT patientdeathdate - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientdeathdate
    %lang.att;
>

<!-- B.1.9.2b Reported cause of death -->
<!ELEMENT patientdeathreport - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientdeathreport
    %lang.att;
>

<!-- B.1.9.3 Was autopsy done? -->
<!ELEMENT patientautopsyyesno - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientautopsyyesno
    %lang.att;
>

<!-- B.1.9.4b Autopsy-determined causes(s) of death -->
<!ELEMENT patientdetermineautopsy - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientdetermineautopsy
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.1 Parent identification -->
<!ELEMENT parentidentification - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentidentification
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.2.1a Date of birth of parent format -->
<!ELEMENT parentbirthdateformat - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentbirthdateformat
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.2.1b Date of birth of parent -->
<!ELEMENT parentbirthdate - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentbirthdate
    %lang.att;
>

```

```

<!-- B.1.10.2.2a Age of parent -->
<!ELEMENT parentage - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentage
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.2.2b Age of parent unit -->
<!ELEMENT parentageunit - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentageunit
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.3a Last menstrual period format -->
<!ELEMENT parentlastmenstrualdateformat - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentlastmenstrualdateformat
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.3b Last menstrual period -->
<!ELEMENT parentlastmenstrualdate - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentlastmenstrualdate
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.4 Weight (kg) of parent -->
<!ELEMENT parentweight - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentweight
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.5 Height (cm) of parent -->
<!ELEMENT parentheight - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentheight
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.6 Sex of parent -->
<!ELEMENT parentsex - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentsex
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.7.1a.2 Structured information -->
<!ELEMENT parentmedicalepisodename - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentmedicalepisodename
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.7.1b Start date format -->
<!ELEMENT parentmedicalstartdateformat - - (#PCDATA)>

```

```

<!ATTLIST parentmedicalstartdateformat
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.7.1c Start date -->
<!ELEMENT parentmedicalstartdate - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentmedicalstartdate
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.7.1d Continuing -->
<!ELEMENT parentmedicalcontinue - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentmedicalcontinue
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.7.1e End date format -->
<!ELEMENT parentmedicalenddateformat - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentmedicalenddateformat
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.7.1f End date -->
<!ELEMENT parentmedicalenddate - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentmedicalenddate
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.7.1g Comments -->
<!ELEMENT parentmedicalcomment - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentmedicalcomment
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.7.2 Text for relevant medical history and concurrent conditions (not including
reaction / event) of parent -->
<!ELEMENT parentmedicalrelevanttext - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentmedicalrelevanttext
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.8a Name of drug as -->
<!ELEMENT parentdrugname - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentdrugname
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.8b Start date format -->
<!ELEMENT parentdrugstartdateformat - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentdrugstartdateformat

```

```

        %lang.att;
    >

    <!-- B.1.10.8c Start date -->
    <!ELEMENT parentdrugstartdate - - (#PCDATA)>
    <!ATTLIST parentdrugstartdate
        %lang.att;
    >

    <!-- B.1.10.8d End date format -->
    <!ELEMENT parentdrugenddateformat - - (#PCDATA)>
    <!ATTLIST parentdrugenddateformat
        %lang.att;
    >

    <!-- B.1.10.8e End date -->
    <!ELEMENT parentdrugenddate - - (#PCDATA)>
    <!ATTLIST parentdrugenddate
        %lang.att;
    >

    <!-- B.1.10.8f.2 Indication -->
    <!ELEMENT parentdrugindication - - (#PCDATA)>
    <!ATTLIST parentdrugindication
        %lang.att;
    >

    <!-- B.1.10.8g.2 Reactions (if any and known) -->
    <!ELEMENT parentdrugreaction - - (#PCDATA)>
    <!ATTLIST parentdrugreaction
        %lang.att;
    >

    <!-- B.2.i.0 Reaction / event as reported by primary -->
    <!ELEMENT primarysourcereaction - - (#PCDATA)>
    <!ATTLIST primarysourcereaction
        %lang.att;
    >

    <!-- B.2.i.3 Term highlighted by the reporter -->
    <!ELEMENT termhighlighted - - (#PCDATA)>
    <!ATTLIST termhighlighted
        %lang.att;
    >

    <!-- B.2.i.4a Date of start of reaction / event format -->
    <!ELEMENT reactionstartdateformat - - (#PCDATA)>
    <!ATTLIST reactionstartdateformat
        %lang.att;
    >

```

```

<!-- B.2.i.4b Date of start of reaction / event -->
<!ELEMENT reactionstartdate - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reactionstartdate
    %lang.att;
>
<!-- B.2.i.5a Date of end of reaction / event format -->
<!ELEMENT reactionenddateformat - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reactionenddateformat
    %lang.att;
>

<!-- B.2.i.5b Date of end of reaction / event -->
<!ELEMENT reactionenddate - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reactionenddate
    %lang.att;
>

<!-- B.2.i.6a Duration of reaction / event -->
<!ELEMENT reactionduration - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reactionduration
    %lang.att;
>

<!-- B.2.i.6b Duration of reaction / event unit -->
<!ELEMENT reactiondurationunit - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reactiondurationunit
    %lang.att;
>

<!-- B.2.i.7.1a Time interval between beginning of suspect drug administration and start of
reaction / event -->
<!ELEMENT reactionfirsttime - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reactionfirsttime
    %lang.att;
>

<!-- B.2.i.7.1b Time interval between beginning of suspect drug administration and start of
reaction / event unit -->
<!ELEMENT reactionfirsttimeunit - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reactionfirsttimeunit
    %lang.att;
>

<!-- B.2.i.7.2a Time interval between last dose and start of reaction / event -->
<!ELEMENT reactionlasttime - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reactionlasttime
    %lang.att;
>

```

```

<!-- B.2.i.7.2b Time interval between last dose and start of reaction / event unit -->
<!ELEMENT reactionlasttimeunit - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reactionlasttimeunit
    %lang.att;
>

<!-- B.2.i.8 Outcome of reaction / event at the time of last observation -->
<!ELEMENT reactionoutcome - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reactionoutcome
    %lang.att;
>

<!-- B.3.1a Date format -->
<!ELEMENT testdateformat - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST testdateformat
    %lang.att;
>

<!-- B.3.1b Date -->
<!ELEMENT testdate - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST testdate
    %lang.att;
>

<!-- B.3.1c Test -->
<!ELEMENT testname - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST testname
    %lang.att;
>

<!-- B.3.1d Result -->
<!ELEMENT testresult - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST testresult
    %lang.att;
>

<!-- B.3.1e Unit -->
<!ELEMENT testunit - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST testunit
    %lang.att;
>

<!-- B.3.1.1 Normal low range -->
<!ELEMENT lowtestrange - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST lowtestrange
    %lang.att;
>

```

```

<!-- B.3.1.2 Normal high range -->
<!ELEMENT hightestrange - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST hightestrange
    %lang.att;
>

<!-- B.3.1.3 More information available (Y/N) -->
<!ELEMENT moreinformation - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST moreinformation
    %lang.att;
>

<!-- B.3.2 Results of tests and procedures relevant to the investigation of the patient -->
<!ELEMENT resultstestsprocedures - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST resultstestsprocedures
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.1 Characterization of drug -->
<!ELEMENT drugcharacterization - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugcharacterization
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.2.1 Proprietary medicinal product name -->
<!ELEMENT medicinalproduct - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST medicinalproduct
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.2.2 Active drug substance names -->
<!ELEMENT activesubstancename - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST activesubstancename
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.2.3 Identification of the country where the drug was obtained -->
<!ELEMENT obtaindrugcountry - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST obtaindrugcountry
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.3 Batch / lot number -->
<!ELEMENT drugbatchnumb - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugbatchnumb
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.4.1 Authorization / application number -->

```

```

<!ELEMENT drugauthorizationnumb - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugauthorizationnumb
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.4.2 Country of authorization / application -->
<!ELEMENT drugauthorizationcountry - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugauthorizationcountry
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.4.3 Name of holder/applicant -->
<!ELEMENT drugauthorizationholder - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugauthorizationholder
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.5.1 Dose (number) -->
<!ELEMENT drugstructuredosagenumb - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugstructuredosagenumb
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.5.2 Dose (unit) -->
<!ELEMENT drugstructuredosageunit - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugstructuredosageunit
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.5.3 Number of separate -->
<!ELEMENT drugseparatedosagenumb - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugseparatedosagenumb
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.5.4 Number of units in the interval -->
<!ELEMENT drugintervaldosageunitnumb - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugintervaldosageunitnumb
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.5.5 Definition of the interval -->
<!ELEMENT drugintervaldosagedefinition - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugintervaldosagedefinition
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.5.6 Cumulative dose to first reaction (number) -->
<!ELEMENT drugcumulativedosagenumb - - (#PCDATA)>

```

```
<!ATTLIST drugcumulativedosagenumb
    %lang.att;
>
```

```
<!-- B.4.k.5.7 Cumulative dose to first reaction (unit) -->
<!ELEMENT drugcumulativedosageunit - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugcumulativedosageunit
    %lang.att;
>
```

```
<!-- B.4.k.6 Dosage text -->
<!ELEMENT drugdosagetext - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugdosagetext
    %lang.att;
>
```

```
<!-- B.4.k.7 Pharmaceutical form (Dosage form) -->
<!ELEMENT drugdosageform - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugdosageform
    %lang.att;
>
```

```
<!-- B.4.k.8 Route of administration -->
<!ELEMENT drugadministrationroute - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugadministrationroute

    %lang.att;
>
```

```
<!-- B.4.k.9 Parent route of administration (in case of a parent child / fetus report) -->
<!ELEMENT drugparadministration - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugparadministration
    %lang.att;
>
```

```
<!-- B.4.k.10a Gestation period at time of exposure -->
<!ELEMENT reactiongestationperiod - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reactiongestationperiod
    %lang.att;
>
```

```
<!-- B.4.k.10b Gestation period at time of exposure unit -->
<!ELEMENT reactiongestationperiodunit - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reactiongestationperiodunit
    %lang.att;
>
```

```
<!-- B.4.k.11b Indication for use in the case -->
<!ELEMENT drugindication - - (#PCDATA)>
```

```

<!ATTLIST drugindication
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.12a Date of start of drug format -->
<!ELEMENT drugstartdateformat - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugstartdateformat
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.12b Date of start of drug -->
<!ELEMENT drugstartdate - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugstartdate
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.13.1a Time interval between beginning of drug administration and start of
reaction / event -->
<!ELEMENT drugstartperiod - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugstartperiod
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.13.1b Time interval between beginning of drug administration and start of
reaction / event unit -->
<!ELEMENT drugstartperiodunit - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugstartperiodunit
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.13.2a Time interval between last dose of drug and start of reaction / event -->
<!ELEMENT druglastperiod - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST druglastperiod
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.13.2b Time interval between last dose of drug and start of reaction / event unit
-->
<!ELEMENT druglastperiodunit - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST druglastperiodunit
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.14a Date of last administration format -->
<!ELEMENT drugenddateformat - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugenddateformat
    %lang.att;
>

```

```

<!-- B.4.k.14b Date of last administration -->
<!ELEMENT drugenddate - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugenddate
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.15a Duration of drug administration unit -->
<!ELEMENT drugtreatmentduration - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugtreatmentduration
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.15b Duration of drug administration unit -->
<!ELEMENT drugtreatmentdurationunit - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugtreatmentdurationunit
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.16 Action(s) taken with drug -->
<!ELEMENT actiondrug - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST actiondrug
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.17.1 Did reaction recur on readministration? -->
<!ELEMENT drugrecurreadministration - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugrecurreadministration
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.17.2b If yes, which reaction / event recurred? -->
<!ELEMENT drugrecuraction - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugrecuraction
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.18.1b Reaction assessed -->
<!ELEMENT drugreactionasses - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugreactionasses
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.18.2 Source of assessment -->
<!ELEMENT drugassessmentsource - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugassessmentsource
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.18.3 Method of assessment -->

```

```

<!ELEMENT drugassessmentmethod - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugassessmentmethod
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.18.4 Result -->
<!ELEMENT drugresult - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugresult
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.19 Additional information on drug -->
<!ELEMENT drugadditional - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugadditional
    %lang.att;
>

<!-- B.5.1 Case narrative including clinical course, therapeutic measures, outcome and
additional relevant information -->
<!ELEMENT narrativeincludeclinical - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST narrativeincludeclinical
    %lang.att;
>

<!-- B.5.2 Reporter's comments -->
<!ELEMENT reportercomment - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reportercomment
    %lang.att;
>

<!-- B.5.3b Sender's diagnosis / syndrome and / or reclassification of reaction / event -->
<!ELEMENT senderdiagnosis - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST senderdiagnosis
    %lang.att;
>

<!-- B.5.4 Sender's comments -->
<!ELEMENT sendercomment - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST sendercomment
    %lang.att;
>

<!-- B.1.7.1a.1 MedDRA version for medical history -->
<!-- Added in version V2.1 -->

<!ELEMENT patientepisodenamemeddraversion - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientepisodenamemeddraversion
    %lang.att;
>

```

```

<!-- B.1.9.2a MedDRA version for reported cause(s) of death -->
<!-- Added in version V2.1 -->
<!ELEMENT patientdeathreportmeddraversion - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientdeathreportmeddraversion
    %lang.att;
>

<!-- B.1.9.4a MedDRA version for autopsy-determined cause(s) of death -->
<!-- Added in version V2.1 -->
<!ELEMENT patientdetermautopsmeddraversion - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientdetermautopsmeddraversion
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.7.1a.1 MedDRA version for parent medical history -->
<!-- Added in version V2.1 -->
<!ELEMENT parentmdepisodemeddraversion - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentmdepisodemeddraversion
    %lang.att;
>

<!-- B.1.8f.1 MedDRA version for indication -->
<!-- Added in version V2.1 -->
<!ELEMENT patientindicationmeddraversion - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientindicationmeddraversion
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.8g.1 MedDRA version for indication -->
<!-- Added in version V2.1 -->
<!ELEMENT parentdrgreactionmeddraversion - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentdrgreactionmeddraversion
    %lang.att;
>

<!-- B.1.10.8f.1 MedDRA version for indication -->
<!-- Added in version V2.1 -->
<!ELEMENT parentdrgindicationmeddraversion - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST parentdrgindicationmeddraversion
    %lang.att;
>

<!-- B.4.k.11a MedDRA version for indication -->
<!-- Added in version V2.1 -->
<!ELEMENT drugindicationmeddraversion - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugindicationmeddraversion
    %lang.att;
>

<!-- B.1.8g.1 MedDRA version for reaction -->

```

```

<!-- Added in version V2.1 -->
<!ELEMENT patientdrgreactionmeddraversion - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST patientdrgreactionmeddraversion
  %lang.att;
>

<!-- B.4.k.18.1a MedDRA version for reaction assessed -->
<!-- Added in version V2.1 -->
<!ELEMENT drugreactionassesmeddraversion - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugreactionassesmeddraversion
  %lang.att;
>

<!-- B.2.i.2a MedDRA version for reaction/event term PT -->
<!-- Added in version V2.1 -->
<!ELEMENT reactionmeddraversionpt - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reactionmeddraversionpt
  %lang.att;
>

<!-- B.2.i.2b MedDRA PT for reaction/event term -->
<!-- Added in version V2.1 -->
<!ELEMENT reactionmeddrapt - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reactionmeddrapt
  %lang.att;
>

<!-- B.2.i.1a MedDRA version for reaction/event term LLT -->
<!-- Added in version V2.1 -->
<!ELEMENT reactionmeddraversionllt - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reactionmeddraversionllt
  %lang.att;
>

<!-- B.2.i.1b MedDRA LLT for reaction/event term -->
<!-- Added in version V2.1 -->
<!ELEMENT reactionmeddrallt - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST reactionmeddrallt
  %lang.att;
>

<!-- B.4.k.17.2a MedDRA version for reaction/event recurred -->
<!-- Added in version V2.1 -->
<!ELEMENT drugrecurationmeddraversion - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST drugrecurationmeddraversion
  %lang.att;
>

```

```
<!-- B.5.3a MedDRA version for senders diagnosis or syndrome -->
<!-- Added in version V2.1 -->
<!ELEMENT senderdiagnosismeddraversion - - (#PCDATA)>
<!ATTLIST senderdiagnosismeddraversion
    %lang.att;
>

]>
```

### A.3 複数言語文字セットの宣言 (DCL) ファイル

5つの SGML 宣言が ICH ICSR DTD とともに配布されている。

**ICH ICSR-latin1.dcl** - この SGML 宣言は ISO 8859-1 (Latin 1) の文字セットを支援している。この文字セットは英語と及びほとんどすべての西ヨーロッパ言語を支援する。

```
<!SGML "ISO 8879:1986"
--
    SGML Declaration for ICHICSR SGML Applications using ISO Latin 1.
    This Declaration is a virtual copy of the SGML Declaration
    for HyperText Markup Language version 3.2.

    With support for ISO Latin-1 and increased limits
    for tag and literal lengths etc.
--

CHARSET
    BASESET "ISO 646:1983//CHARSET
            International Reference Version
            (IRV)//ESC 2/5 4/0"
    DESCSET 0 9 UNUSED
            9 2 9
            11 2 UNUSED
            13 1 13
            14 18 UNUSED
            32 95 32
            127 1 UNUSED
    BASESET "ISO Registration Number 100//CHARSET
            ECMA-94 Right Part of
            Latin Alphabet Nr. 1//ESC 2/13 4/1"
    DESCSET 128 32 UNUSED
            160 96 32

CAPACITY SGMLREF
          TOTALCAP 200000
          GRPCAP 150000
          ENTCAP 150000

SCOPE DOCUMENT
SYNTAX
SHUNCHAR CONTROLS 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16
          17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 127
BASESET "ISO 646:1983//CHARSET
        International Reference Version
        (IRV)//ESC 2/5 4/0"
DESCSET 0 128 0

FUNCTION
        RE 13
        RS 10
        SPACE 32
        TAB SEPCHAR 9

NAMING LCNMSTRT ""
        UCNMSTRT ""
        LCNMCHAR ".-"
```

	UCNMCHAR	" . - "	
	NAMECASE	GENERAL	YES
		ENTITY	NO
DELIM	GENERAL	SGMLREF	
	SHORTREF	SGMLREF	
NAMES	SGMLREF		
QUANTITY	SGMLREF		
	ATTSPLEN	65536	
	LITLEN	65536	
	NAMELEN	32	
	PILEN	65536	
	TAGLVL	100	
	TAGLEN	65536	
	GRPGTCNT	150	
	GRPCNT	64	

FEATURES

MINIMIZE	
DATATAG	NO
OMITTAG	NO
RANK	NO
SHORTTAG	YES
LINK	
SIMPLE	NO
IMPLICIT	NO
EXPLICIT	NO
OTHER	
CONCUR	NO
SUBDOC	NO
FORMAL	YES
APPINFO	NONE

>

**ICH ICSR-latin7.dcl** - この SGML 宣言は ISO 8859-7 (Latin 7) の文字セットを支援している。この文字セットはギリシャ語を支援する。

```
<!SGML "ISO 8879:1986"
```

```
--
```

```
SGML Declaration for ICHICSR SGML Applications using ISO Latin 7.  
This Declaration is a virtual copy of the SGML Declaration  
for HyperText Markup Language version 3.2.
```

```
With support for ISO Latin-7 and increased limits  
for tag and literal lengths etc.
```

```
--
```

```
CHARSET
```

```
BASESET "ISO 646:1983//CHARSET  
International Reference Version  
(IRV)//ESC 2/5 4/0"  
DESCSET 0 9 UNUSED  
9 2 9  
11 2 UNUSED  
13 1 13  
14 18 UNUSED  
32 95 32  
127 1 UNUSED  
BASESET "ISO Registration Number 100//CHARSET  
ECMA-94 Right Part of  
Latin Alphabet Nr. 1//ESC 2/13 4/7"  
DESCSET 128 32 UNUSED  
160 96 32
```

```
CAPACITY SGMLREF  
TOTALCAP 200000  
GRPCAP 150000  
ENTCAP 150000
```

```
SCOPE DOCUMENT
```

```
SYNTAX
```

```
SHUNCHAR CONTROLS 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16  
17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 127  
BASESET "ISO 646:1983//CHARSET  
International Reference Version  
(IRV)//ESC 2/5 4/0"  
DESCSET 0 128 0
```

```
FUNCTION
```

```
RE 13  
RS 10  
SPACE 32  
TAB SEPCHAR 9
```

```
NAMING LCNMSTRT ""  
UCNMSTRT ""  
LCNMCHAR ".-"  
UCNMCHAR ".-"  
NAMECASE GENERAL YES  
ENTITY NO
```

```
DELIM GENERAL SGMLREF  
SHORTREF SGMLREF
```

NAMES	SGMLREF	
QUANTITY	SGMLREF	
	ATTSPLEN	65536
	LITLEN	65536
	NAMELEN	32
	PILEN	65536
	TAGLVL	100
	TAGLEN	65536
	GRPGTCNT	150
	GPCNT	64

FEATURES

MINIMIZE	
DATATAG	NO
OMITTAG	NO
RANK	NO
SHORTTAG	YES
LINK	
SIMPLE	NO
IMPLICIT	NO
EXPLICIT	NO
OTHER	
CONCUR	NO
SUBDOC	NO
FORMAL	YES
APPINFO	NONE

>

**ICH ICSR-sjis.dcl** - この SGML 宣言は日本語のエンコード用シフト JIS 文字セットを支援する。

<!SGML "ISO 8879:1986"

CHARSET

BASESET

"ISO 646-1983//CHARSET International Reference Version (IRV) //ESC 2/5 4/0"

DESCSET

0 9 UNUSED

9 2 9

11 2 UNUSED

13 1 13

14 18 UNUSED

32 95 32

127 1 UNUSED

BASESET

"ISO Registration Number 87 and 168//CHARSET

JIS X 0208-1990 Japanese Character Set//ESC 2/6 4/0 ESC 2/4 4/2"

DESCSET

128 127 128

255 1 UNUSED

CAPACITY SGMLREF

TOTALCAP 99000000

ATTCAP 1000000

ATTCHCAP 1000000

AVGRPCAP 1000000

ELEMCAP 1000000

ENTCAP 1000000

ENTCHCAP 1000000

GRPCAP 1000000

EXGRPCAP 1000000

EXNMCAP 1000000

NOTCAP 1000000

NOTCHCAP 1000000

MAPCAP 1000000

LKSETCAP 1000000

LKNMCAP 1000000

IDCAP 32000000

IDREFCAP 32000000

SCOPE DOCUMENT

SYNTAX

SHUNCHAR CONTROLS 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17

18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 127 255

BASESET

"ISO 646-1983//CHARSET International Reference Version (IRV) //ESC 2/5 4/0"

DESCSET

0 9 UNUSED

9 2 9

11 2 UNUSED

13 1 13

14 18 UNUSED

32 95 32

127 1 UNUSED

BASESET

"ISO Registration Number 87 and 168//CHARSET  
JIS X 0208-1990 Japanese Character Set//ESC 2/6 4/0 ESC 2/4 4/2"  
DESCSET  
128 127 128  
255 1 UNUSED

FUNCTION RE 13  
RS 10  
SPACE 32  
TAB SEPCHAR 9

NAMING LCNMSTRT  
"##128;##129;##130;##131;##132;##133;##134;##135;##136;##137;##138;##139;##140  
;##141;##142;##143;##144;##145;##146;##147;##148;##149;##150;##151;##152;##153  
;##154;##155;##156;##157;##158;##159;##160;##161;##162;##163;##164;##165;##166  
;##167;##168;##169;##170;##171;##172;##173;##174;##175;##176;##177;##178;##179  
;##180;##181;##182;##183;##184;##185;##186;##187;##188;##189;##190;##191;##192  
;##193;##194;##195;##196;##197;##198;##199;##200;##201;##202;##203;##204;##205  
;##206;##207;##208;##209;##210;##211;##212;##213;##214;##215;##216;##217;##218  
;##219;##220;##221;##222;##223;##224;##225;##226;##227;##228;##229;##230;##231  
;##232;##233;##234;##235;##236;##237;##238;##239;##240;##241;##242;##243;##244  
;##245;##246;##247;##248;##249;##250;##251;##252;##253;##254;"

UCNMSTRT  
"##128;##129;##130;##131;##132;##133;##134;##135;##136;##137;##138;##139;##140  
;##141;##142;##143;##144;##145;##146;##147;##148;##149;##150;##151;##152;##153  
;##154;##155;##156;##157;##158;##159;##160;##161;##162;##163;##164;##165;##166  
;##167;##168;##169;##170;##171;##172;##173;##174;##175;##176;##177;##178;##179  
;##180;##181;##182;##183;##184;##185;##186;##187;##188;##189;##190;##191;##192  
;##193;##194;##195;##196;##197;##198;##199;##200;##201;##202;##203;##204;##205  
;##206;##207;##208;##209;##210;##211;##212;##213;##214;##215;##216;##217;##218  
;##219;##220;##221;##222;##223;##224;##225;##226;##227;##228;##229;##230;##231  
;##232;##233;##234;##235;##236;##237;##238;##239;##240;##241;##242;##243;##244  
;##245;##246;##247;##248;##249;##250;##251;##252;##253;##254;"

--  
NAMING LCNMSTRT ""  
UCNMSTRT ""  
--  
LCNMCHAR "-."  
UCNMCHAR "-."  
NAMECASE GENERAL YES  
ENTITY NO

DELIM GENERAL SGMLREF  
SHORTREF SGMLREF  
NAMES SGMLREF  
QUANTITY SGMLREF LITLEN 4096  
GRPCNT 200  
NAMELEN 32  
ATTCNT 160

FEATURES  
MINIMIZE DATATAG NO OMITTAG NO RANK NO SHORTTAG YES  
LINK SIMPLE NO IMPLICIT NO EXPLICIT NO  
OTHER CONCUR NO SUBDOC NO FORMAL YES  
APPINFO NONE  
>

**ICH ICSR-utf8.dcl** - この SGML 宣言は ISO 10646 (ユニコード) UTF-8 の文字セットを支援する。  
この文字セットは世界で現在書かれているほとんどすべての言語を支援する。

```
<!SGML "ISO 8879:1986 (WWW)"
```

```
--
```

```
    SGML Declaration for ICH SGML Applications using Unicode.  
    This Declaration is a virtual copy of the SGML Declaration  
    for HyperText Markup Language version 4.0 as modified by  
    James Clark to work with SP.
```

```
    With support for the first 17 planes of ISO 10646 and  
    increased limits for tag and literal lengths etc.
```

```
    Modified by jjc to work around SP's 16-bit character limit.  
    Modified by jjc to support hex character references.
```

```
--
```

```
CHARSET
```

```
    BASESET "ISO Registration Number 177//CHARSET  
            ISO/IEC 10646-1:1993 UCS-4 with  
            implementation level 3//ESC 2/5 2/15 4/6"
```

```
    DESCSET 0      9      UNUSED  
            9      2      9  
            11     2      UNUSED  
            13     1      13  
            14     18     UNUSED  
            32     95     32  
            127    1      UNUSED  
            128    32     UNUSED
```

```
    -- jjc: changed the rest of the DESCSET.  
    Note that surrogates are not declared UNUSED;  
    this allows non-BMP characters to be parsed. --
```

```
    160     65376    160  
    -- 160     55136    160  
    55296    2048    UNUSED  
    57344    1056768 57344 --
```

```
CAPACITY
```

```
    SGMLREF  
    TOTALCAP      150000  
    GRPCAP        150000  
    ENTCAP        150000
```

```
SCOPE  
SYNTAX
```

```
    DOCUMENT  
    SHUNCHAR CONTROLS 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16  
    17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 127
```

```
    BASESET "ISO 646IRV:1991//CHARSET  
            International Reference Version  
            (IRV)//ESC 2/8 4/2"
```

```
    DESCSET 0 128 0
```

```
FUNCTION
```

```
    RE          13  
    RS          10  
    SPACE       32  
    TAB SEPCHAR 9
```

```
    NAMING      LCNMSTRT ""  
                UCNMSTRT ""
```

```

LCNMCHAR ".-_: "
UCNMCHAR ".-_: "
NAMECASE GENERAL YES
          ENTITY NO
DELIM    GENERAL SGMLREF
          HCRO "&#38;#X" -- added by jjc --
SHORTREF SGMLREF
NAMES    SGMLREF
QUANTITY SGMLREF
ATTCNT   60      -- increased --
ATTSPLEN 65536   -- These are the largest values --
LITLEN   65536   -- permitted in the declaration --
NAMELEN   32     -- Avoid fixed limits in actual --
PILEN    65536   -- implementations of HTML UA's --
TAGLVL   100
TAGLEN   65536
GRPGTCNT 150
GRPCNT   64

```

FEATURES

MINIMIZE

```

DATATAG NO
OMITTAG NO
RANK    NO
SHORTTAG YES

```

LINK

```

SIMPLE NO
IMPLICIT NO
EXPLICIT NO

```

OTHER

```

CONCUR NO
SUBDOC NO
FORMAL YES

```

APPINFO NONE

>

**ICH ICSR-mult.del** - この時点まで述べてきたことと全く矛盾するが、この SGML 宣言は現在定義されているすべての ICH ICSR 言語を支援し、ユニコードの使用を必要としない。しかしこれは ICH ICSR SGML アプリケーションの中で現在使われている言語の偶然の性質に依存する「hack (いたずら)」である。

この「いたずら」が機能するのは、SGML 宣言中で記述されている文字セットは、SGML パーサと SGML アプリケーションを実装するプログラムの両方に役立つようになっているためである。プログラマは正しくアプリケーションをコーディングするために、使用されるすべての文字に関する詳細な知識を必要とする。一方パーサは、実際にはいくつかの文字についてのみ知っていればよい。パーサは特に、どの文字が SGML 事象を表すかを知る必要がある。例えば、「<」という文字は SGML の開始タグを開始し、「</」という文字は終了タグを開始する。重ねて言うが、パーサは文字についてはほとんど知る必要がない。ICH ICSR アプリケーションでは特定の組み合わせの文字セットを使用するため、必要なことだけをパーサに伝え、さらにすべての文字セットに対して機能するように SGML 宣言を定義することができるのである。この SGML 宣言は、プログラマに対してアプリケーションの他の部分を正しくコーディングするために知るべきことを教えてはくれないところが重要なのである。この宣言を用いる場合、プログラマはこの詳細情報を他の情報源から得なければならない。

```
<!SGML "ISO 8879:1986"
```

```
--
```

```
    SGML Declaration for ICHICSR SGML Applications that will
    allow an SGML parser to parse SJIS, and ISO Latin 1-9 without an error.
```

```
Note: This is not strictly speaking a correct SGML declaration, as
it does not correctly document the character set being used.
Instead, it simply ignores all characters except for the ones that are
important to the SGML parser. These characters are expected to be found
at the standard ASCII code points.
```

```
With support for increased limits for tag and literal lengths etc.
```

```
--
```

```
CHARSET
```

```
    BASESET "ISO 646:1983//CHARSET
            International Reference Version
            (IRV)//ESC 2/5 4/0"
    DESCSET 0  9  UNUSED
            9  2  9
            11 2  UNUSED
            13 1  13
            14 18 UNUSED
            32 95 32
            127 1 UNUSED
    BASESET "ISO Registration Number 100//CHARSET
            ECMA-94 Right Part of
            Latin Alphabet Nr. 1//ESC 2/13 4/1"
    DESCSET 128 127 128
            255 1  UNUSED
```

```
CAPACITY  SGMLREF
            TOTALCAP          200000
            GRPCAP            150000
            ENTCAP            150000
```

```
SCOPE     DOCUMENT
SYNTAX
```

```

SHUNCHAR CONTROLS 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16
                17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 127
BASESET  "ISO 646:1983//CHARSET
         International Reference Version
         (IRV)//ESC 2/5 4/0"
DESCSET  0 128 0

```

```

FUNCTION
    RE          13
    RS          10
    SPACE       32
    TAB SEPCHAR 9

NAMING  LCNMSTRT ""
        UCNMSTRT ""
        LCNMCHAR ".-"
        UCNMCHAR ".-"
        NAMECASE GENERAL YES
                ENTITY NO

DELIM   GENERAL SGMLREF
        SHORTREF SGMLREF

NAMES   SGMLREF
QUANTITY SGMLREF
        ATTSPLLEN 65536
        LITLEN    65536
        NAMELEN   32
        PILEN     65536
        TAGLVL    100
        TAGLEN    65536
        GRPGTCNT  150
        GRPCNT    64

```

```

FEATURES
  MINIMIZE
    DATATAG NO
    OMITTAG NO
    RANK    NO
    SHORTTAG YES
  LINK
    SIMPLE NO
    IMPLICIT NO
    EXPLICIT NO
  OTHER
    CONCUR NO
    SUBDOC  NO
    FORMAL  YES
  APPINFO  NONE

```

>

#### A.4 単位一覧表 (E2B ガイドライン - 添付資料1) のための数値コード

E2B ガイドラインの添付資料1における単位一覧表を必要とするフィールドに記入する際には、この数値コードを用いる。

単位一覧表		数値コード
質量		
kg	キログラム	001
G	グラム	002
Mg	ミリグラム	003
µg	マイクログラム	004
ng	ナノグラム	005
pg	ピコグラム	006
mg/kg	ミリグラム / キログラム	007
µg/kg	マイクログラム / キログラム	008
mg/m <sup>2</sup>	ミリグラム / 平方メートル	009
µg / m <sup>2</sup>	マイクログラム / 平方メートル	010
容積		
l	リットル	011
ml	ミリリットル	012
µl	マイクロリットル	013
放射活性		
Bq	ベクレル	014
GBq	ギガベクレル	015
MBq	メガベクレル	016
Kbq	キロベクレル	017
Ci	キュリー	018
MCi	ミリキュリー	019
µCi	マイクロキュリー	020
NCi	ナノキュリー	021
その他		
Mol	モル	022
Mmol	ミリモル	023
µmol	マイクロモル	024
Iu	国際単位	025
Kiu	国際単位(1,000s)	026
Miu	国際単位(1,000,000s)	027
iu/kg	国際単位 / キログラム	028
Meq	ミリ当量	029
%	パーセント	030

Gtt	滴	031
DF	剤型	032
<b>時間間隔の定義一覧表</b>		<b>数値コード</b>
Seconds	秒	807
Minutes	分	806
Hours	時	805
Days	日	804
Weeks	週	803
Months	月	802
Years	年	801
Trimester	3ヶ月	810
Cyclical	周期的	811
As Necessary	必要時	812
Total	合計	813

## A.5 投与経路（E2B ガイドライン - 添付資料2）のための数値コード

E2B ガイドラインの添付資料2における投与経路を必要とするフィールドに記入する際には、この数値コードを用いる

投与経路一覧表		数値コード
Auricular	耳介	001
Buccal	頬側	002
Cutaneous	皮膚	003
Dental	歯	004
Endocervical	頸管内	005
Endosinusial	洞内	006
Endotracheal	気管内	007
Epidural	硬膜外	008
Extra-amniotic	羊膜外	009
Hemodialysis	血液透析	010
Intra corpus cavernosum	海綿体内	011
Intra-amniotic	羊膜内	012
Intra-arterial	動脈内	013
Intra-articular	関節内	014
Intra-uterine	子宮内	015
Intracardiac	心臓内	016
Intracavernous	空洞内	017
Intracerebral	大脳内	018
Intracervical	頸内	019
Intracisternal	槽内	020
Intracorneal	角膜内	021
Intracoronary	冠動脈内	022
Intradermal	皮内	023
Intradiscal (intraspinal)	脊髄内	024
Intrahepatic	肝臓内	025
Intralesional	病巣内	026
Intralymphatic	リンパ腺内	027
Intramedullar (bone marrow)	骨髄内	028
Intrameningeal	髄膜内	029
Intramuscular	筋肉内	030
Intraocular	眼内	031
Intrapericardial	心膜内	032
Intraperitoneal	腹腔内	033
Intrapleural	胸膜腔内	034
Intrasynovial	滑膜内	035
Intratumor	腫瘍内	036
Intrathecal	包膜内	037
Intrathoracic	胸腔内	038
Intratracheal	気管内	039

Intravenous bolus	静脈内急速	040
Intravenous drip	静脈内点滴	041
Intravenous (not otherwise specified)	静脈内（明記されていない場合）	042
Intravesical	膀胱内	043
Iontophoresis	イオン浸透法	044
Nasal	鼻	045
Occlusive dressing technique	閉鎖包帯法	046
Ophthalmic	眼	047
Oral	経口	048
Oropharyngeal	口腔咽頭	049
Other	その他	050
Parenteral	非経口	051
Periarticular	関節周囲	052
Perineural	神経周囲	053
Rectal	直腸	054
Respiratory (inhalation)	吸入	055
Retrobulbar	眼球後	056
Sunconjunctival	結膜下	057
Subcutaneous	皮下	058
Subdermal	真皮下	059
Sublingual	舌下	060
Topical	局所	061
Transdermal	経皮	062
Transmammary	経乳	063
Transplacental	経胎盤	064
Unknown	不明	065
Urethral	尿道	066
Vaginal	膣	067

## A.6 ICH ICSR 確認応答メッセージ

ICSR 確認応答メッセージは、製薬産業界及び規制当局が、ICH 勧告に従って伝送されるデータの有用性と適合性の確認を行なうのを支援するために提供されている。ICSR 確認応答メッセージは ICSR メッセージヘッダ部分と確認応答部分という二つからなっており、それぞれ一回だけ出現する。さらに確認応答部分は、一度だけ出現するメッセージ確認応答と、一回又は複数回出現するか、又は全く出現しない報告確認応答からなっている。確認応答部分は伝送されるデータセットの検証結果を送信者に連絡するために使用できる。下記の一覧表は仕様の詳細である。

データ項目	表題	説明	DTD 記述子	フィールド長	フィールド値	必須
M.1	ICSR メッセージヘッダ	ヘッダ/エンティティ	ichicsrmessageheader			
M.1.1	メッセージの種類	伝送する情報の種類	messagetype	16 AN	ichicsrack	はい
M.1.2	メッセージ書式バージョン	メッセージ書式のバージョン番号	messageformatversion	3AN		はい
M.1.3	メッセージ書式リリース	メッセージ書式のリリース番号	messageformatrelease	3AN		はい
M.1.4	メッセージ番号	メッセージ番号	messagenumb	100AN		はい
M.1.5	メッセージ送信者識別子	メッセージ送信者識別子	messagesenderidentifier	60AN		はい
M.1.6	メッセージ受信者識別子	メッセージ受信者識別子	messagereceiveridentifier	60AN		はい
M.1.7a	メッセージ日付	メッセージ日付- 書式	messagedateformat	3N	204 書式 CCYYMMDDHHM MSS	はい
M.1.7b	メッセージ日付	メッセージ日付- 値	messagedate	14N	CCYYMMDDHHM MSS	はい
A.1	メッセージ確認応答	ヘッダ/エンティティ	messageacknowledgment			
A.1.1	ICSR メッセージ番号	メッセージ番号	icsrmessagenumb	100AN		はい
A.1.2	組織内メッセージ番号	組織内メッセージ番号	localmessagenumb	100AN	組織内で割り当てる値	
A.1.3	ICSR メッセージ送信者識別子	メッセージ送信者識別子	icsrmessagesenderidentifier	60AN		はい
A.1.4	ICSR メッセージ受信者識別子	メッセージ受信者識別子	icsrmessagereceiveridentifier	60AN		はい
A.1.5a	ICSR メッセージ日付	メッセージ日付- 書式	icsrmessagedateformat	3N	204 書式 CCYYMMDDHHM MSS	はい
A.1.5b	ICSR メッセージ日付	メッセージ日付- 値	icsrmessagedate	14N	CCYYMMDDHHM MSS	はい
A.1.6	伝送確認応答コード	伝送に関する当局からの応答	transmissionacknowledgmentcode	2N	01= すべての報告がデータベースに読	はい

					み込まれた。 02 = ICSR エラー。 データベースに読み込まれなかった報告がある。Bを参照すること。 03 = SGML 解析エラー。データはまったく抽出されなかった。	
A.1.7	パーシングエラーメッセージ	SGML パーシングエラーの説明	parsingerrormessage	250 AN		
B.1.	報告確認応答	ヘッダ/エンティティ	reportacknowledgment			
B.1.1	安全性報告識別子 (E2B ガイドライン - A.1.0.1)	安全性報告識別子	safetyreportid	100AN		
B.1.2	安全性報告バージョン番号		safetyreportversion	2AN		
B.1.3	組織内報告番号		localreportnumber	100AN		
B.1.4	規制当局の症例報告番号 (E2B ガイドライン - A.1.10.1)		authoritynumber	100AN		
B.1.5	その他の送信者の症例報告番号 (E2B ガイドライン - A.1.10.2)		companynumber	100AN		
B.1.7a	本報告の最新情報入手日 (E2B ガイドライン - A.1.7)	受信日付 - 書式	receiptdateformat	3N	102 書式 CCYYMMDD	
B.1.7b	本報告の最新情報入手日 (E2B ガイドライン - A.1.7)	受信日付 - 値	receiptdate	8N	CCYYMMDD	
B.1.8	報告に対する確認応答コード	報告レベル確認応答 (エラーコードの場合は、該当する報告のみ再送のこと)	reportacknowledgmentcode	2N	01=報告の読み込み成功 02=報告の読み込み失敗	はい
B.1.9	エラーメッセージ又は意見	エラーの内容についての説明	errormessagecomment	250AN		

注意：太線の枠は反復可能ブロックを示す

## ICSR 確認応答の項目の記述

### M.1 ICSR メッセージヘッダ

ICH ICSR DTD のメッセージヘッダに類似した、標準的な ICH M2 メッセージヘッダである。この部分は ICSR 確認応答、DTD のバージョン、リリース番号などのメッセージの種類を特定する。メッセージ識別番号、送信者識別子、受信者識別子、メッセージ日付、及び複数の ICSR を含む SGML ファイルの提出に対する確認応答は、EDI の当事者間の取り決めに前提としている。

#### **M.1.1 メッセージの種類**

メッセージの種類には伝送される情報の種類を記入する。この値は ESTRI 勧告 5.3 で明記されている。ICSR 確認応答 SGML メッセージを作成するにはこのフィールドの値は ichicsrack とする。

#### **M.1.2 メッセージ書式バージョン**

メッセージ書式バージョンには DTD のバージョン番号を記入する。この値は ESTRI 勧告 5.3 で明記されている。バージョン番号の値は ICSR 確認応答メッセージ DTD の記述情報から入手できる。

#### **M.1.3 メッセージ書式リリース**

メッセージ書式リリースには DTD のメッセージ書式バージョン番号のリリース番号を記入する。この値は ESTRI 勧告 5.3 で明記されている。リリース番号の値は ICSR 確認応答メッセージ DTD の記述情報から入手できる。

#### **M.1.4 メッセージ番号、送信者が定義するメッセージ番号（送信者に固有の番号）**

メッセージ番号は、確認応答の送信者によって確認応答メッセージファイルに割り当てられた固有の追跡番号である。このメッセージ番号は送信者に固有である。

#### **M.1.5 メッセージ送信者識別子**

このフィールドは確認応答の送信者を識別する。例えば、ICH ICSR メッセージの受信者（付録 A.1 - ICSR 属性一覧表 A.3.2.2a）。

#### **M.1.6 メッセージ受信者識別子**

このフィールドは確認応答の受信者を識別する。例えば、ICH ICSR メッセージの送信者（付録 A.1 - ICSR 属性一覧表 A.3.1.2）。

#### **M.1.7 a 及び b メッセージ日付及び書式**

メッセージ日付は確認応答メッセージが開始された日付である。

#### **A.1 メッセージ確認応答**

確認応答される ICH ICSR メッセージを特定するヘッダ部分である。この部分も、メッセージ識別番号、組織内メッセージ番号、送信者識別子、受信者識別子、メッセージ日付、及び複数の ICSR を含む SGML ファイル提出に対する確認応答を定義する上で必要な EDI の当事者間の取り決めが成立していることを前提とする。

##### **A.1.1 ICSR メッセージ番号、送信者が定義したメッセージ番号（送信者固有の番号）**

ICSR メッセージ番号は、送信者が ICH ICSR メッセージに割り当てた固有の追跡番号である。ICSR メッセージ番号は ICH ICSR メッセージの送信者に固有の番号である。

### A.1.2 組織内メッセージ番号

組織内メッセージ番号は、受信者側の組織が ICH ICSR メッセージに割り当てた値である。番号の長さ、データ型、データの値は受信者側の組織が決定する。

### A.1.3 ICSR メッセージ送信者識別子

ICSR メッセージの送信者を識別する。例えば、ICH ICSR メッセージの送信者（付録 A.1 - ICSR 属性一覧表 A.3.1.2）

### A.1.4 ICSR メッセージ受信者識別子

ICSR メッセージの受信者を識別する。例えば、ICH ICSR メッセージの送信者（付録 A.1 - ICSR 属性一覧表 A.3.1.2）。

### A.1.5a 及び b ICSR メッセージ日付と書式

ICSR メッセージ日付とは ICH ICSR メッセージが開始された日付である。

### A.1.6 伝送確認応答コード

伝送確認応答フィールドは、メッセージ全体を完全に再送信するか、又は個々の報告に関する確認応答を待つかを ICH ICSR メッセージの送信者に通知する。次の値（2AN）のいずれかが一つを記入する。

値：

01 = すべての報告がデータベースに読み込まれた。

02 = ICSR エラー。データベースに読み込まれなかった報告がある。B を参照すること。

03 = SGML 解析エラー。データはまったく抽出されなかった。

### A.1.7 解析エラーメッセージ

解析エラーメッセージのフィールドは 250 文字のフィールドで、ファイルの解析中に検出された SGML エラーの種類を簡単に記述するために用いることができる。このフィールドは A.1.6 の値が 03 である場合に用いる。

## B.1 報告確認応答

ICH ICSR メッセージファイルに含まれている各報告に対する確認応答のヘッダである。報告確認応答は情報が受信者のデータベースに読み込み可能であることを保証するため、データ書式、データ長、データ型の確認応答に必要なデータ項目を定める。この部分は確認応答される報告ごとに反復可能なブロックである。この部分は、上記 A.1.6 の値が「02」である場合にメッセージに含まれる。換言すれば、この部分は 0 回から多数回まで出現しうる。

### B.1.1 安全性報告識別子

安全性報告識別子は、各 ICSR を識別するために送信者が割り当てる番号である。

### B.1.2 安全性報告バージョン番号

安全性報告のバージョンは、ある ICSR の異なるバージョンを区別するために送信者が割り当てる番号である。

### B.1.3 組織内報告番号

組織内報告番号は ICH ICSR メッセージの受信者組織が各 ICSR に割り当てる値である。

### B.1.4 規制当局症例報告番号 (E2B ガイドライン : A.1.10.1)

各国の規制当局の症例報告番号に相当する固有の識別子である。E2B ガイドラインの A.1.10.1 に対応するフィールドに割り当てられた値と同じ値である。

### B.1.5 その他の送信者による症例報告番号 (E2B ガイドライン : A.1.10.2)

企業が割り当てる固有の識別子であり、E2B ガイドラインの A.1.10.2 に対応するフィールドに割り当てられた値と同じ値である。E2B ガイドラインで明記しているように、多くの場所に送られ、複数回再伝送された可能性のある報告を唯一のものとして識別するために、企業は単一の国際番号を保証すべきである。

### B.1.7a 及び b 最新情報入手日 (E2B ガイドライン : A.1.7)

当該症例の最新情報の日付を記録するために用いられなければならない。E2B ガイドラインの A.1.7 に対応するフィールドに割り当てられた値と同じ値である。

### B.1.8 報告の確認応答コード

このフィールドは、データベースへの報告の読み込みに成功したか、又は失敗したかを示すために用いられる。エラーがあった場合には、アプリケーションはそのエラーの性質を記述可能なフィールドである B.1.9 に示すことができる。フィールド B.1.8 には、次の値 (2AN) のいずれか一つを記入する。

01 = 報告の読み込みは成功した  
02 = 報告の読み込みは失敗した

### B.1.9 エラーメッセージ又は意見

250 文字のフィールドで、エラーメッセージとエラーに該当するフィールドを簡単に記述し、ICSR の送信者が問題を訂正するのを助けるために用いることができる。このフィールドは報告に見つかったエラーの完全な一覧表を含むことを意図してはいない。エラー報告の範囲はアプリケーションに依存する。少なくともアプリケーションは、報告をデータベースに読み込もうとした際に最初に遭遇したエラーを説明するべきである。

## A.7 ICH ICSR 確認応答 DTD

```
<!DOCTYPE ichicsrack [  
<!-- PUBLIC "-//ICHM2//DTD ICH ICSR Acknowledgment Vers. 1.1//EN" "ich-icsrack-v1.1.dtd" -->
```

```
<!--
```

Individual Case Safety Report Acknowledgment Document Type Definition

The DTD issued by the ICH M2 group and is public domain in nature.

No one can claim copyright on this DTD.

No commercial distribution is allowed.

The ICH is not responsible for any damage or financial loss resulting from use of this DTD. This version is tentative in nature and changes are expected. This DTD is subject to the ICH M2 change control procedures.

Version 1.0, Release 1.0

Version 1.1, Release 1.0, Date to be decided

```
-->
```

```
<!-- TECHNICAL NOTE
```

### ICH ICSR SGML Declaration

To correctly parse an ICH ICSR SGML message requires the selection of the correct SGML declaration, along with this DTD, and the ICH ICSR SGML instance. This technical note provides guidance on which of several SGML declarations included with the ICH ICSR application to select based on the language and character set used within the ICH ICSR SGML instance. The method by which an SGML parser is told to use a specific declaration is parser specific. The three most common methods are:

1. Tell the parser via the command line which declaration to use.
2. Tell the parser via a specific environment variable which declaration to use.
3. If the parser supports SGML Open catalogs, within the catalog file is a command that can tell the parser which declaration to use. SGML catalog files are an industry standard way to tell a parser how to find all of the pieces (declaration, DTD, SGML document instance) needed to successfully parse.

To cover all of the languages necessary to support the ICH ICSR application, ISO 10646 (UNICODE) would have to be used. If this were the case, then only one SGML declaration would be needed to support all ICH ICSR languages. Because UNICODE support is not available in all popular computer application programs, the ICH M2 EWG has recommended that a variety of character sets be used at this time, instead of a single UNICODE character encoding. For each of these different character encodings a different SGML declaration needs to be generated and used.

Five SGML declarations are included with the ICH ICSR distribution. They are described briefly below.

ich-icsr-latin1.dcl - This SGML declaration supports the ISO 8859-1 (Latin 1) character set. This character set supports English, and most Western European languages.

ich-icsr-latin7.dcl - This SGML declaration supports the ISO 8859-7 (Latin 7) character set. This character set supports Greek.

ich-icsr-sjis.dcl - This SGML declaration supports the Shift JIS character set for encoding Japanese.

ich-icsr-utf8.dcl - This SGML declaration supports the ISO 10646 (UNICODE) UTF-8 character set. This character set supports almost all of the worlds currently written languages.

ich-icsr-mult.dcl - This SGML declaration will support all of the currently defined ICHICSR languages, and it doesn't require the use of UNICODE. It is however a "hack" that relies on a fortuitous characteristic of the languages currently being used within the ICH ICSR SGML application.

This hack works because the character set documented within an SGML declaration is for the benefit of both the SGML parser, and the programmer who implements the SGML application. The programmer needs detailed knowledge of all the characters being used to correctly code an application. The parser only really needs to about some of the characters. In particular it needs to know which characters signify an SGML event. For instance that the "<" character starts an SGML open tag, and the "</" character sequence starts an SGML close tag. All told, the parser needs to know very little. Because of the particular combination of character sets being used within the ICH ICSR application, an SGML declaration can be defined that tells the parser just what it needs to know and still work across all of the different character sets. The catch is that this SGML declaration doesn't tell the programmer all that she or he needs to know to correctly code the rest of the application. If this declaration is used, the programmer will have to get this detailed information from another source.

-->

```
<!-- ===== -->
<!-- Entities -->
<!-- ===== -->
```

```
<!-- Use the lang attribute to indicate the language of an --
-- elements content via an ISO 639 language Code. -->
```

```
<!ENTITY % lang.att "lang CDATA #IMPLIED">
```

```
<!-- Standard Character Entities to escape SGML special characters. --
-- When "<", ">", and "&" occur in text, they should be replaced --
-- by "&lt;", "&gt;", and "&amp;" respectfully. -->
```

```

<!-- Less Than "<" -->
<!ENTITY lt  "&#38;#60;">

<!-- Greater Than ">" -->
<!ENTITY gt  "&#62;">

<!-- Ampersand "&" -->
<!ENTITY amp "&#38;#38;">

<!-- ===== -->
<!-- Elements and Attributes -->
<!-- ===== -->

<!ELEMENT ichicsrack      - -
      (ichicsmessageheader ,
       acknowledgment)>
<!ATTLIST ichicsrack
      lang      CDATA #REQUIRED
>

<!-- M.1 ICH ICSR Message Header Information -->

<!ELEMENT ichicsmessageheader  - -
      (messagetype           ,
       messageformatversion  ,
       messageformatrelease  ,
       messagenumb           ,
       messagesenderidentifier ,
       messagereceiveridentifier ,
       messagedateformat     ,
       messagedate)>
<!ATTLIST ichicsmessageheader
      %lang.att;
>

<!-- M.1.1 Message Type -->
<!ELEMENT messagetype          - - (#PCDATA) >
<!ATTLIST messagetype
      %lang.att;
>

<!-- M.1.2 Message Format Version -->
<!ELEMENT messageformatversion - - (#PCDATA) >
<!ATTLIST messageformatversion
      %lang.att;
>

<!-- M.1.3 Message Format Release -->
<!ELEMENT messageformatrelease - - (#PCDATA) >
<!ATTLIST messageformatrelease
      %lang.att;
>

```

```

<!-- M.1.4 Message Number -->
<!ELEMENT messagenumb          -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST messagenumb
      %lang.att;
>

<!-- M.1.5 Message Sender Identifier -->
<!ELEMENT messagesenderidentifier -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST messagesenderidentifier
      %lang.att;
>

<!-- M.1.6 Message Receiver Identifier -->
<!ELEMENT messagereceiveridentifier -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST messagereceiveridentifier
      %lang.att;
>

<!-- M.1.7a Message Date Format -->
<!ELEMENT messagedateformat  -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST messagedateformat
      %lang.att;
>

<!-- M.1.7b Message Date -->
<!ELEMENT messagedate          -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST messagedate
      %lang.att;
>

<!-- A.1 ICSR Acknowledgment Message-->
<!ELEMENT acknowledgment      --
      (messageacknowledgment ,
       reportacknowledgment*)>
<!ATTLIST acknowledgment
      %lang.att;
>

<!-- A.1 Message Acknowledgment -->
<!ELEMENT messageacknowledgment --
      (icsrmessagenumb ,
       localmessagenumb? ,
       icsrmessagesenderidentifier ,
       icsrmessagereceiveridentifier ,
       icsrmessagedateformat ,
       icsrmessagedate ,
       transmissionacknowledgmentcode ,
       parsingerrormessage?)>
<!ATTLIST messageacknowledgment
      %lang.att;
>

```

```

<!-- A.1.1 ICSR Message Number -->
<!ELEMENT icsrmessagenumb -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST icsrmessagenumb
    %lang.att;
>

<!-- A.1.2 Local Message Number -->
<!ELEMENT localmessagenumb -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST localmessagenumb
    %lang.att;
>

<!-- A.1.3 ICSR Message Sender Identifier -->
<!ELEMENT icsrmessagesenderidentifier -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST icsrmessagesenderidentifier
    %lang.att;
>

<!-- A.1.4 ICSR Message Receiver Identifier -->
<!ELEMENT icsrmessagereceiveridentifier -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST icsrmessagereceiveridentifier
    %lang.att;
>

<!-- A.1.5a ICSR Message Date Format -->
<!ELEMENT icsrmessagedateformat -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST icsrmessagedateformat
    %lang.att;
>

<!-- A.1.5b ICSR Message Date -->
<!ELEMENT icsrmessagedate -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST icsrmessagedate
    %lang.att;
>

<!-- A.1.6 Transmission Acknowledgment -->
<!ELEMENT transmissionacknowledgmentcode -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST transmissionacknowledgmentcode
    %lang.att;
>

<!-- A.1.7 Parsing Error Message -->
<!ELEMENT parsingerrormessage -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST parsingerrormessage
    %lang.att;
>

<!-- B.1 Report Acknowledgment -->
<!ELEMENT reportacknowledgment --
    (safetyreportid ,
    safetyreportversion? ,
    localreportnumb? ,

```

```

        authoritynumb?      ,
        companynumb?      ,
        receiptdateformat? ,
        receiptdate?      ,
        reportacknowledgmentcode ,
        errormessagecomment?>
<!ATTLIST reportacknowledgment
    %lang.att;
>

<!-- B.1.1 Safety Report Identification -->
<!ELEMENT safetyreportid -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST safetyreportid
    %lang.att;
>

<!-- B.1.2 Safety Report Version -->
<!ELEMENT safetyreportversion -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST safetyreportversion
    %lang.att;
>

<!-- B.1.3 Local Report Number -->
<!ELEMENT localreportnumb -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST localreportnumb
    %lang.att;
>

<!-- B.1.4 Regulatory authority's case report number (E2BM - A.1.10.1)-->
<!ELEMENT authoritynumb -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST authoritynumb
    %lang.att;
>

<!-- B.1.5 Other Sender's case report number (E2BM - A.1.10.2) -->
<!ELEMENT companynumb -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST companynumb
    %lang.att;
>

<!-- B.1.7a Receipt Date Format -->
<!ELEMENT receiptdateformat -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST receiptdateformat
    %lang.att;
>

<!-- B.1.7b Date of receipt of the most recent information (E2BM - A.1.7) -->
<!ELEMENT receiptdate -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST receiptdate
    %lang.att;
>

<!-- B.1.8 Acknowledgment Code for a report -->
<!ELEMENT reportacknowledgmentcode -- (#PCDATA)>

```

```
<!ATTLIST reportacknowledgmentcode
    %lang.att;
>

<!-- B.1.9 Error Message or Comment -->
<!ELEMENT errormessagecomment    --    (#PCDATA)>
<!ATTLIST errormessagecomment
    %lang.att;
>
]>
```

## A.8 ICH ICSR 確認応答 DTD の SGML データファイルの例

```
<ichicsrack lang="en">
  <ichicsrmessageheader>
    <messagetype>ichicsrack</messagetype>
    <messageformatversion>1.0</messageformatversion>
    <messageformatrelease>1.0</messageformatrelease>
    <messagenumb>00000010016328</messagenumb>
    <messagesenderidentifier>FDA</messagesenderidentifier>
    <messagereceiveridentifier>pharmaceutical
company</messagereceiveridentifier>
    <messagedateformat>204</messagedateformat>
    <messagedate>19980716</messagedate>
  </ichicsrmessageheader>
  <acknowledgment>
    <messageacknowledgment>
      <icsrmessagenumb>100052365478900</icsrmessagenumb>
      <localmessagenumb></localmessagenumb>
      <icsrmessagesenderidentifier>pharmaceutical
company</icsrmessagesenderidentifier>
      <icsrmessagereceiveridentifier>FDA</icsrmessagereceiveridentifier>
      <icsrmessagedateformat>102</icsrmessagedateformat>
      <icsrmessagedate>19980715</icsrmessagedate>
      <transmissionacknowledgmentcode>02</transmissionacknowledgmentcode>
      <parsingerrormessage></parsingerrormessage>
    </messageacknowledgment>
    <reportacknowledgment>
      <safetyreportid></safetyreportid>
      <safetyreportversion></safetyreportversion>
      <localreportnumb>US-FDA-authority report number 10052410</localreportnumb>
      <authoritynumb></authoritynumb>
      <companynumb>US-pharmaceutical company-Report1</companynumb>
    </reportacknowledgment>
  </acknowledgment>
  <receiptdateformat>102</receiptdateformat>
  <receiptdate>19980701</receiptdate>
  <reportacknowledgmentcode>02</reportacknowledgmentcode>
  <errormessagecomment>there are several errors that must be corrected before
re-submitting: check field lengths and ISO codes for REACTION section of
report.</errormessagecomment>
</reportacknowledgment>
</acknowledgment>
</ichicsrack>
```

## B.0 用語集

<b>DCL</b>	SGML 宣言ファイル
<b>DTD</b>	文書型定義
<b>EWG</b>	専門家作業部会
<b>ICH</b>	日米 EU 医薬品規制調和国際会議
<b>ICH_ICSR.DTD</b>	個別症例安全性報告の文書型定義
<b>ICSR</b>	個別症例安全性報告
<b>Rec. 5.2</b>	ICH M2 勧告 5.2 : 個別症例安全性報告交換のための SGML DTD 電子書式
<b>Rec. 5.3</b>	ICH M2 勧告 5.3 : E2B メッセージの EDI ヘッダ仕様
<b>SGML</b>	汎用マークアップ言語