

(別添2)



日米 EU 医薬品規制調和国際会議

ICH E2B 専門家作業部会

個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送に
係る実装ガイド

付録 I (B)

E2B (R2) 及び E2B (R3) 互換性の推奨

バージョン 2.00 2012年 11月 14日

目次

1.0	目的	4
2.0	背景	4
3.0	互換性の必要性	6
3.1	定義	6
3.1.1	互換性	6
3.1.2	後方互換性	6
3.1.3	前方互換性	6
3.2	互換性の使用事例	6
3.2.1	前提	6
3.2.2	データ交換の使用事例	7
3.2.3	再転送の使用事例	8
3.3	E2B (R2) 及び E2B (R3) 変換におけるデータの完全性の保証	9
4.0	本付録で採用された手順	10
5.0	変換に関するガイダンス	11
5.1	日付の書式	11
5.1.1	精度が同じ場合	11
5.1.2	E2B (R3) の精度が低い場合	12
5.1.3	E2B (R3) の精度が高い場合	12
5.1.4	作成の日付	13
5.1.5	タイムゾーン	13
5.2	コードのマッピング	14
5.2.1	同一セットのコード	15
5.2.2	報告破棄/修正	16
5.2.3	送信者の種類	17
5.2.4	年齢群	17
5.2.5	医薬品関与の位置付け	18
5.2.6	投与経路に関する自由記載及びコード	18
5.2.7	時間間隔	19
5.2.8	MedDRA コード	21
5.2.9	コードリスト及び UCUM コード	22
5.2.10	自由記載と UCUM コード	23

5.2.11	再投与及び再投与における副作用の再発	23
5.2.12	患者及び親の性別	24
5.2.13	確認応答コード	25
5.3	削除	26
5.3.1	無視すべきデータ項目	26
5.3.2	既定値が入力されるデータ項目	26
5.3.3	安全性報告バージョン番号	27
5.3.4	分割投与回数	27
5.4	追加	27
5.4.1	マッピングのないデータ項目	27
5.4.2	試験の登録	28
5.4.3	M5 識別子	29
5.4.4	治験薬の盲検状況	30
5.4.5	母国語による症例の記述情報	30
5.4.6	報告／翻訳された副作用／有害事象	31
5.4.7	報告された死因	31
5.4.8	剖検による死因	32
5.5	データ項目長	32
5.5.1	拡張されたデータ項目の切り捨て	33
5.5.2	拡張されたデータ項目の保持	33
5.5.3	数値型項目の長さ（拡張後）	35
5.6	Null Flavor	36
5.6.1	任意の自由記載項目におけるNull Flavor	36
5.6.2	E2B (R3) で必須とされるデータ項目に対するNull Flavor	37
5.6.3	任意のコード及び日付に対するNull Flavor	38
5.7	構造	39
5.7.1	第一次情報源の国	39
5.7.2	副作用／有害事象が発現した国	40
5.7.3	固有の症例報告番号	40
5.7.4	送信者の電話番号及びFAX番号	41
5.7.5	引用文献	42
5.7.6	重篤性、重篤性の基準	43
5.7.7	検査結果	46
5.7.8	医薬品及び投与量情報	47

(別添2)

5.7.9	成分含量	49
5.7.10	医薬品の使用理由	50
5.7.11	医薬品と副作用／有害事象のマトリックス	51
5.7.12	医薬品に関するその他の情報	53
5.7.13	送信者による診断名	55
5.7.14	バッチラッパー及びメッセージラッパー	56
5.7.15	ICSR 確認応答メッセージ送信者及び受信者	57

1.0 目的

本文書は、日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) ガイドライン「個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送」の実装ガイドに対する付録である。

この付録は、従前のガイドラインである E2B (R2) と今回のガイドラインである E2B (R3) の間での相互変換に関する推奨について、報告者及び受信者 (製薬企業、規制当局及び非営利スポンサーを含む) に対し、システムの実装を支援することを目的としている。

E2B ガイドラインが E2B (R2) から E2B (R3) に改訂されることにより、ICSR を一方のバージョンから他方のバージョン (後方又は前方に) に完全に変換することは不可能となる。変換を繰り返すことにより情報が変化又は失われる可能性もある。そのため、受信者は内容を注意深く評価する必要がある。本文書では、システム開発者の参考資料となるよう、また、E2B (R2) と E2B (R3) の間での ICSR メッセージ及び ICSR 確認応答 (ICSR ACK) メッセージの変換方法に関して共通の理解が得られるよう、ICH 内で合意された変換に関する推奨を示す。

2.0 背景

現在の医薬品安全性監視データベースは概ね ICH E2B (R2) ガイドライン及び文書型定義 (DTD) バージョン 2.1 に基づいて運用されている。ICH E2B (R3) 専門家作業部会により作成された ICH ICSR 実装ガイドにより、現行の E2B (R2) ガイドラインと M2 ガイドラインが改善されることが期待されるが、すべての利害関係者 (規制当局、製薬業界、医薬品事業分野の他の関係者) が新ガイドライン (ICH ICSR 実装ガイド) を実装し、それぞれの医薬品安全性監視データベースをこの新ガイドラインに適合させるまでに移行期間が必要となるのは明らかである。

このことは、ICH E2B (R2) 及び/又は ICH E2B (R3) ガイドラインで運用する医薬品安全性監視データベースが同時に存在することを意味し、マッピング (対応付け) の手順は、国際レベルですべての利害関係者内で首尾一貫した調和の取れた ICSR の交換が可能なことを保証しなければならない。ICSR の交換は複数の送信者と受信者の間で行われ、それは、各伝送における各関係者の実装状況 (E2B (R2) 又は E2B (R3)) に依存していることに留意するべきである。

そのため、E2B (R2) 及び E2B (R3) の新旧ガイドライン間での互換性及び該当するメッセージ仕様に対応し、移行期を滞りなく進めることを保証するマッピング標準を提示することはきわめて重要である。

(別添2)

本付録は以下を目的とする。

- 後方互換性及び前方互換性における調和を図り、文書化する必要性について記述する。
- 互換性の問題点に対応する方法を示す。
- 互換性の問題点をカテゴリー化する。
- ICH E2B (R2) 及び ICH E2B (R3) に対する推奨するマッピングを示す。

3.0 互換性の必要性

3.1 定義

3.1.1 互換性

異なるシステム（たとえば、プログラム、ファイルフォーマット、プロトコール、プログラム言語など）が共に動作することができる、又はデータ交換することができることを互換性があるという。

ICH E2B における互換性とは、異なる医薬品安全性監視システム（たとえば、プログラム、ファイルフォーマット、プロトコール、プログラム言語など）において、ICH E2B (R2) 及び ICH E2B (R3) に基づく医薬品安全性監視データの電子的な交換を相互にサポートできることをいう。

3.1.2 後方互換性

本付録における後方互換性とは、ICH E2B (R3) ガイドラインのデータ項目を旧版、すなわち 2001 年 2 月付けの ICH E2B (R2) ガイドラインにマッピングできることをいう。この後方互換性では、データの完全性が維持され、変換の限界が詳細に記述されており、それが E2B により保持されることを保証する必要がある（たとえば、変換中に一部のデータが失われる場合など）。

3.1.3 前方互換性

本付録における前方互換性とは、2001 年 2 月の ICH E2B (R2) ガイドラインのデータ項目を新版、すなわち ICH E2B (R3) にマッピングできることをいう。この前方互換性では、データの完全性が維持され、変換の限界が詳細に記述されており、それが E2B により保持されることを保証する必要がある（たとえば、変換時に一部のデータが失われる場合など）。

3.2 互換性の使用事例

3.2.1 前提

互換性は、医薬品安全性監視システム、及びそのシステムが ICH E2B (R2) 及び ICH E2B (R3) フォーマットでメッセージ仕様を取り扱うことができる場合に適用される。

各関係者は常に各自の医薬品安全性監視システムに対応したフォーマットで報告を伝送する。その場合、症例安全性報告の受信者が、報告を自らのシステムに読み込むために（前方又は後方の）変換の実施を要求される可能性がある。

本付録に関連して設けられた前提の一覧を以下に示す。

- 現在 E2B (R2) フォーマットに対応している医薬品安全性監視システムは、引き続き E2B (R2) 仕様に準拠したメッセージを受け取ることができるが、これらのシステムが直ちに E2B (R3) 仕様に準拠したメッセージに直接対応できるようになるという保証はない。
- E2B (R3) フォーマットに対応するように開発された医薬品安全性監視システムは、E2B (R3) 仕様に準拠したメッセージに対応することができるが、これらのシステムが E2B (R2) メッセージにも対応するように開発されるという保証はない。しかし、システム開発者には後方互換性の維持を可能にすることが望まれる。
- 医薬品安全性監視システムは、ICH メッセージ仕様を処理するように構築する必要がある。このことは、基礎となる情報モデル (通常、データベース) は ICH の安全性及び確認応答メッセージの情報モデルと互換性を有する必要があるということの意味する。ただし、システム開発に課せられる各国あるいは各地域の要件は ICH の情報モデルの適用範囲外である可能性があるため、変換に関する推奨がそのような新たな地域要件を含めるよう拡大される可能性があると考えられる。
- ICH のメッセージフォーマットで交換される情報が適切に処理され、人間が読み込めるフォーマットでコンピュータに保存できることを保証するため、医薬品安全性監視システムは十分に検証する必要がある。

3.2.2 データ交換の使用事例

送信者と受信者の間で ICH E2B に関するメッセージの交換を行う際、ICH E2B (R2) 又は ICH E2B (R3) のいずれかの仕様で動作するシステムでメッセージを作成して処理することができる。この場合、E2B (R3) から E2B (R2) へ、又はその逆方向へのファイル変換が必要となる。

変換は常に受信者側、すなわち症例を医薬品安全性監視システム内に読み込む直前に行われる。

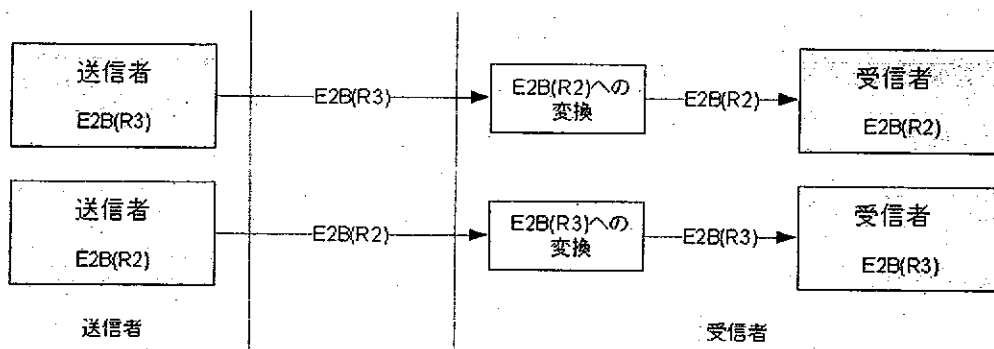


図1: 交換の使用事例

受信者のシステムで適切に処理されるためには、送信者が使用したフォーマットから受信者が使用するフォーマットにメッセージを変換しなければならない。この変換の目的は、必要なすべての情報は受信者側に取り込むことである。

- E2B (R3) から E2B (R2) に変換するためには、すべての E2B (R2) の関連データ項目及びその内容を E2B (R3) フォーマットから取り込み、E2B (R2) メッセージフォーマットにマッピングすることにより E2B (R2) 仕様に準拠したメッセージを作成することが要求される。
- E2B (R2) から E2B (R3) に変換するためには新たなメッセージフォーマットの作成が要求される。これは、E2B (R2) のデータ項目及びその内容を E2B (R3) フォーマットにマッピングすることにより可能である。なお、E2B (R2) の情報の一部は E2B (R3) にマッピングすることができない可能性があるため、E2B (R3) フォーマットによる新たなメッセージにより、情報の欠如に対応する必要があることに注意する。

3.2.3 再転送の使用事例

- 医薬品安全性監視の報告要件に基づき、E2B に関連するメッセージは異なる送信者と受信者の間での再転送が可能である。再転送プロセスの間、転送すべき新たな情報が得られていない限り、症例に関して過去に提出された情報を省略又は変更してはならない。これに関しての推奨される例外の取り扱いにはついては E2B (R3) 実装ガイドに一覧が記載されているが、これらの例外の取扱いは、E2B (R2) 及び E2B (R3) のいずれにおいても利用可能な情報に関するものである。
- 転送の使用事例を下図に示す。

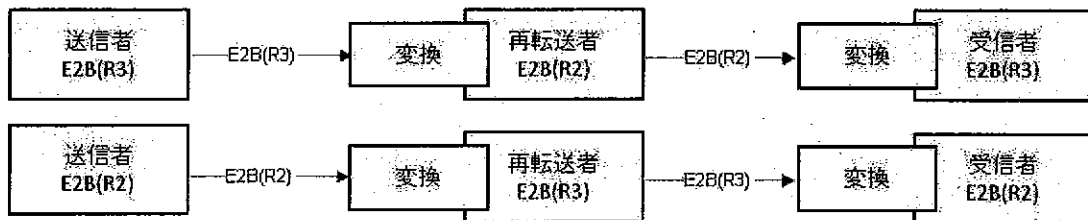


図2：再転送の使用事例

このような場合、変換において、できる限りデータの完全性を保証しなければならない。すなわち、情報の消失がわずかであることが求められる。再転送者によって情報が更新される場合を除き、理想的には最初のメッセージと転送されるメッセージは内容に関して同一であることが必要である。

本付録の目的は、転送の使用事例に関する可能性、既知の制約を含め、E2B に関連するメッセージの変換（後方及び前方）の推奨の方法を示すことにある。

3.3 E2B (R2) 及び E2B (R3) 変換におけるデータの完全性の保証

変換の使用事例では変換プロセス中に失われるデータの量を小さく抑えることが要求される。

E2B (R2) から E2B (R3) に変換する場合、受信者に関する情報等、E2B (R2) のデータ項目の一部は E2B (R3) に対応していないため、E2B (R3) の仕様でフォーマットされたメッセージでは一部の情報が失われることになる。一方、送信者のコメント等、E2B (R3) のデータ項目の一部ではテキストのデータ項目長が拡大されているため、E2B (R3) から E2B (R2) に変換する際にはデータ内容を要約して示さなければならない。

変換中に失われるデータを最小限に抑えるため、以下の原則を取り入れている。

- E2B (R2) のデータ項目が E2B (R3) に存在しない場合、関連情報が要求されていないと考えられ、したがって、この情報は省略することができる。たとえば、E2B (R2) での受信者の情報は E2B (R3) では削除されている。
- E2B (R3) においてデータ項目が追加された場合、これは現行の E2B (R2) 仕様に基づいたシステムにおいてはこれらの新たな情報に対応していないことを意味しており、データを E2B (R2) に変換することは必ずしも要求されていない。ただし、最も重要な情報は症例の記述情報欄の一部として変換される。
- 転送者が E2B (R2) と E2B (R3) の間で何度かの変換を実施する転送の使用事例では、E2B (R3) のメッセージをできる限り元のメッセージに忠実に再構成するため、転送者は E2B (R2) の症例の記述情報欄の内容を解析する。

当初、E2B の症例の記述情報欄は文字数に制限があった (20,000 文字)。E2B (R2) システムを修正して、文字数制限のない症例の記述情報欄に対応できる E2B (R3) システムを設計することが推奨される。これにより、直接変換することができない E2B データ項目の保存に症例の記述情報欄を使用することが可能になる。

症例の記述情報欄の文字数制限をなくすような E2B (R2) システムの変更ができない場合、変換プロセスからの情報部分について、症例の記述情報欄の情報を外部ファイルに抽出することが推奨される。

4.0 本付録で採用された手順

E2B (R3) 仕様のメッセージに対する実装ガイドでは、ICH ICSR メッセージに対して XML スキーマを用いた新たな E2B 情報モデルをコード化する方法について技術的な推奨が示されている。

したがって、新規の仕様において修正されていない情報の項目は、実装ガイドに示されたものと同じ推奨に従って変換することができる。本付録では E2B (R3) で行われた変更を重点的に取り扱い、それぞれの変更又は変更の種類について、情報の後方及び前方変換に関するガイダンスを示す。

E2B (R3) における変更点は以下のカテゴリーに分類することができる。

- 日付の書式：E2B (R2) ガイドラインでは日付自体と日付の書式に2つの別の項目が与えられている。E2B (R3) 仕様のメッセージの実装では、日付データの種類に適応できる別の手順が用いられている。すなわち日付値と日付の書式の両方を同一項目に記載する別の手順が用いられる。日付の変換に関するガイダンスを示す。
- コードマッピング：E2B (R2) 及び E2B (R3) ではいくつかの項目に対して複数のコードが割り当てられている。あるフォーマットは他のフォーマットよりコードの値が多い場合もある。コードの変換に関するガイダンスを示す。
- 削除：E2B (R3) では E2B (R2) の一部の項目が削除されている。それらのデータ項目の取扱い方法に関するガイダンスを示す。
- 追加：E2B (R3) では一部の項目が追加されている。それらのデータ項目の取扱い方法に関するガイダンスを示す。
- データ項目長：E2B (R3) では一部の項目が拡大（データ項目長が増加）されている。それらの項目の変換に関するガイダンスを示す。
- マスキング：E2B (R3) ではプライバシー保護の目的のため、あるいは情報が不明のために情報をマスキングする別の方法が示されている。異なるコード形式の間で相互に変換する方法に関するガイダンスを示す。
- 構造：E2B (R3) では E2B (R2) ガイドラインで利用可能であった情報を構造化するための別の方法が示されている。異なる構造間での変換方法に関するガイダンスを示す。

変換に関するガイダンスを次項に示す。次項では、ICSR 及び ICSR 確認応答メッセージのいずれについても、一般的なガイダンスを示した後に項目毎に特有な指示を示して、変更の種類別に構成した。

5.0 変換に関するガイダンス

5.1 日付の書式

E2B (R2) ガイドラインでは日付について、日付自体と日付の書式という2つの別の項目が与えられている。それぞれの項目について使用可能なフォーマットの一覧がガイドラインに規定されている。

E2B (R3) 仕様のメッセージの実装では他の方法が用いられており、こうした日付の種類に対応している (すなわち、日付値と日付の書式の両方を同一項目に記載する)。E2B (R3) では最低限の精度のみが規定されており、日付は、適切な精度で報告することが望ましい。E2B (R3) ではタイムゾーンを付して日付を報告することが可能である。

日付の変換に関するガイダンスが示されているが、これはE2B (R3) がE2B (R2) と同程度の日付の精度に対応しているかどうか、あるいは精度のレベルにかかわらず追加の書式に対応しているかどうかによって異なる。

5.1.1 精度が同じ場合

E2B (R2) A.1.3/E2B (R3) C.1.2を除き (5.1.4項を参照)、すべての日付項目はE2B (R2) 及びE2B (R3) のいずれに対しても適切なフォーマットで記載することができる。

このような場合、以下の変換に関する推奨が適用されるのが望ましい。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、日付値はE2B (R2) の日付項目からE2B (R3) の日付項目にコピーされること。E2B (R2) における日付の書式項目は無視される。

例: E2B (R2) 入力値: 日付値: 20081025; 日付の書式: CCYYMMDD
E2B (R3) 出力値: 日付項目: 20081025

- E2B (R2) にダウングレードする場合、日付値はE2B (R3) の日付項目からE2B (R2) の日付項目にコピーされ、文字数に基づいて日付の書式が検出され、日付の書式項目に貼り付けられること。

例: E2B (R3) 入力値: 日付値: 20081025
E2B (R2) 出力値: 日付項目: 20081025; 日付の書式: CCYYMMDD

5.1.2 E2B (R3) の精度が低い場合

いくつかの日付項目に関して、E2B (R3) は E2B (R2) ガイドラインと同程度、またはそれより低い精度に対応している。E2B (R3) において、より低い精度の日付がコード化されている場合にのみ変換に関するガイダンスが要求される。以下の項目については、E2B (R3) では年までの精度の情報でコード化が可能であるのに対し、E2B (R2) ガイドラインでは月又は日までの精度が求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
生年月日 (患者)	B.1.2.1	CCYYMMDD	D.2.1	最低限、日まで
最終月経日 (患者)	B.1.6	CCYYMM CCYYMMDD	D.6	最低限、年まで
親の生年月日	B.1.10.2.1	CCYYMMDD	D.10.2.1	最低限、年まで
親の最終月経日	B.1.6	CCYYMMDD	D.10.3	最低限、年まで

このような場合、以下の変換に関する推奨が適用される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、日付値は E2B (R2) の日付項目から E2B (R3) の日付項目にコピーされること。E2B (R2) における日付の書式項目は無視される。
例： E2B (R2) 入力値： 日付値：20081025；日付の書式：CCYYMMDD
E2B (R3) 出力値： 日付項目：20081025
- E2B (R2) にダウングレードする場合、E2B (R2) で使用可能な最も近い日付の書式、すなわちその項目の E2B (R2) で可能な、最も低い精度の日付を選択すること。日付値は E2B (R3) の日付項目からコピーされ、既定値に設定するために追加の数値、すなわち、月及び日には 01 を、時間、分及び秒に 00 が入力される。
例： E2B (R3) 入力値：日付値：2008
E2B (R2) 出力値：日付項目：2008；日付の書式：CCYY

5.1.3 E2B (R3) の精度が高い場合

すべての日付項目に関して、E2B (R3) では E2B (R2) ガイドラインと同程度、またはそれより高い精度の日付に対応している。すべての日付項目について、E2B (R3) では秒以下までの精度で詳細に（書式：CCYYMMDDhhmmss.uuuu）コード化することができるのに対し、E2B (R2) ガイドラインでは年、月、日、分又は秒までの精度の日付（書式：CCYY、CCYYMM、CCYYMMDD、CCYYMMDDhhmm 又は CCYYMMDDhhmmss）が求められている。

このような場合、以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、日付値は E2B (R2) の日付項目から E2B (R3) の日付項目にコピーされること。E2B (R2) における日付の書式項目は無視される。
例： E2B (R2) 入力値： 日付値：20081025；日付の書式：CCYYMMDD
E2B (R3) 出力値： 日付項目：20081025
- E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
 - E2B (R3) で用いた日付の書式が E2B (R2) でも存在する場合は、5.1.1 項を参照。

(別添2)

- E2B (R3) で用いた日付の書式が E2B (R2) に存在しない場合は、E2B (R2) で使用可能な最も近い日付の書式、すなわちその項目の E2B (R2) で可能な、最も高い精度の日付が選択されること。日付値は E2B (R3) の日付項目からコピーされ、E2B (R2) における日付の書式に適合するように下位が切り捨てられる。

例： E2B (R3) 入力値：日付値：20081025093512.1234
E2B (R2) 出力値：日付項目：20081025；日付の書式：CCYYMMDD

5.1.4 作成の日付

後方互換性及び前方互換性に関して、データ項目 C.1.2 (すなわち、作成の日付) は安全性報告バージョン番号 (E2B (R2) メッセージフォーマットにおいてのみ利用可能) に関する情報を変換するためにも使用される。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
安全性報告バージョン番号		2AN	-	-
作成の日付	A.1.3	CCYYMMDD	C.1.2	CCYYMMDDhhmmss

E2B (R2) では、ひとつの安全性報告の時間の経過に伴う変化を識別するのに安全性報告バージョン番号を用いることができる。E2B (R3) では、データ項目 C.1.2 がこの識別に対応しており、症例安全性報告のタイムスタンプでは秒まで記載される。E2B (R2) のデータ項目 A.1.3 は日までの精度で示される。

症例安全性報告のバージョン番号を保持する場合には、以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、C.1.2 の日付値が E2B (R2) の日付項目から E2B (R3) の日付項目にコピーされること。この安全性報告バージョン番号 (この番号は常に 60 未満であると想定される) は、データ項目 C.1.2 に秒として追記される。

例： E2B (R2) 入力値： A.1.3 の日付値：20081025
安全性報告バージョン番号：3
E2B (R3) 出力値： C.1.2 の日付値：20081025000003

- E2B (R2) にダウングレードする場合、C.1.2 の日付値が日までで切り捨てられ (5.1.3 項参照)、安全性報告のバージョン番号は設定されないこと。安全性報告バージョン番号が作成された場合、安全性報告の順序を考慮して、ICSR メッセージを一括変換することができるようダウングレードに関する推奨を拡大することが望ましい。これが、各国あるいは各地域の医薬品安全性監視システムに応じて提供されるかどうか、およびその関連する仕組みについては本文書では記述しない。

5.1.5 タイムゾーン

すべての日付項目に関して、E2B (R3) では、日付の書式の最後にタイムゾーンを示す表記 (CCYYMMDDhhmmss.uuuu±ZZzz) に対応している。E2B (R2) ガイドラインはタイムゾーンに対応していない。

このような場合、以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、日付値は E2B (R2) の日付項目から E2B (R3) の日付項目にコピーされること。E2B (R2) における日付の書式項目は無視される。E2B (R3) に日付をコピーする場合、タイムゾーンは定義されない。

例： E2B (R2) 入力値： 日付値：200810250935；日付の書式：
CCYYMMDDHHMM
E2B (R3) 出力値： 日付項目：200810250935

- E2B (R2) にダウングレードする場合、タイムゾーンは無視されること。

例： E2B (R3) 入力値：日付値：200810250935+06
E2B (R2) 出力値：日付項目：200810250935；日付の書式：CCYYMMDDHHMM

タイムゾーンに加えて、日付が E2B (R3) において精度に欠けるかより精度が高い場合、5.1.2 項及び 5.1.3 項に規定されている勧告も適用される。

5.2 コードのマッピング

E2B (R2) 及び E2B (R3) ではいくつかのデータ項目に対してのコード値のセットが使用されている。一部のデータ項目では、E2B (R2) 及び E2B (R3) の間で片方により多くのコード値が与えられている場合がある。

E2B (R3) が同一コードに対応しているかどうか、あるいは追加のコードが導入されているかどうかのそれぞれについて、コードの変換に関するガイダンスを示す。

5.2.1 同一セットのコード

以下のデータ項目については E2B (R2) と E2B (R3) で同一セットのコードを使用することが求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
報告の種類	A.1.4	4 種類の値	C.1.3	4 種類の値
利用可能なその他の資料はあるか?	A.1.8.1	はい/いいえ	C.1.6.1	true/false (+)
本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか?	A.1.9	はい/いいえ	C.1.7	true/false (*) (+)
過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか?	A.1.11	はい	C.1.9.1	true (*) (+)
資格 (第一情報源)	A.2.1.4	5 種類の値	C.2.r.4	5 種類の値 (*)
副作用/有害事象が観察された試験の種類	A.2.3.3	3 種類の値	C.5.4	3 種類の値
継続 (患者の関連する治療歴及び随伴症状)	B.1.7.1d	3 種類の値	D.7.1.r.3	3 種類の値 (*)
剖検は実施されたか?	B.1.9.3	3 種類の値	D.9.3	3 種類の値
継続 (親の関連する治療歴及び随伴症状)	B.1.10.7.1d	3 種類の値	D.10.7.1.r.3	3 種類の値 (*)
最終観察時の副作用/有害事象の転帰	B.2.i.8	6 種類の値	E.i.7	6 種類の値
その他の情報 (検査)	B.3.1.3	はい/いいえ	Fr.7	true/false
医薬品に対して取られた処置	B.4.k.16	6 種類の値	G.k.8	6 種類の値

このような場合、以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、項目値は E2B (R2) の項目から E2B (R3) の項目にコピーされること。コード値を有効にコード化するためには関連の実装ガイドに規定されたガイダンスに従うのが望ましい。
- E2B (R2) にダウングレードする場合、項目値は E2B (R3) の項目から E2B (R2) の項目にコピーされること。コード値を有効にコード化するためには関連の実装ガイドに規定されたガイダンスに従うのが望ましい。

(*) が付された項目は E2B (R3) では null flavor を使用することができる項目であることを示す。そのような場合、以下のダウングレードに関する推奨が適用される。

- 項目が「不明」として null flavor が使用されており、その項目に対する E2B (R2) のコードリストに「不明」コードが示されている場合、その E2B (R2) の項目は「不明」に対応するコードに設定されること。
- 項目が「不明」として null flavor が使用されており、その項目に対する E2B (R2) のコードリストに「不明」コードが示されていない場合、その E2B (R2) の項目は設定されないこと。
- 項目が別の方法で null flavor が使用されており (たとえば、「マスキング」)、その E2B (R2) の項目は設定されないこと。

(+) が付された項目は、E2B (R3) では必要であるが E2B (R2) では任意の項目であることを示す。そのような場合、以下のアップグレードに関する推奨が適用される。

- E2B (R2) の項目が設定されている場合、上記のマッピングが適用されること。
- E2B (R2) の項目が設定されていない場合、E2B (R3) の項目は以下のように設定されること。
 - データ項目 C.1.6.1 は「false」に設定されること。
 - データ項目 C.1.7 は null flavor を「NI」に設定されること。
 - データ項目 C.1.9.1 は null flavor を「NI」に設定されること。

5.2.2 報告破棄/修正

E2B (R2) と E2B (R3) では、報告破棄/修正に対し異なるコードが求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
報告破棄/修正	A.1.13	• はい	C.1.11.1	• 破棄 • 修正

以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、以下のケースが考えられる。
 - E2B (R2) の項目値が「はい」に設定されている場合、E2B (R3) の項目はコード「破棄」に設定されること。コード値を有効にコード化するためには関連の実装ガイドに規定されたガイダンスに従うのが望ましい。
 - E2B (R2) の項目値が存在しない場合、アップグレードされたメッセージにはこの E2B (R3) の項目は示されないこと。
- E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
 - E2B (R3) の項目値がコード「破棄」に設定されている場合、E2B (R2) の項目はコード「はい」に設定されること。
 - E2B (R3) の項目値が「修正」に設定されている場合、E2B (R2) ではこの項目は示されず、症例の記述情報欄 (B.5.1) に以下の情報が追記されること。
破棄/修正：修正：A.1.13.1 報告破棄/修正理由の内容
 - E2B (R3) の項目値が存在しない場合、ダウングレードされたメッセージではこの E2B (R2) の項目は示されないこと。

5.2.3 送信者の種類

E2B (R2) と E2B (R3) では、送信者の種類に対し異なるコードが求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
送信者の種類	A.3.1.1	<ul style="list-style-type: none"> 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 	C.3.1	<ul style="list-style-type: none"> 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 患者/消費者

以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、項目値は E2B (R2) の項目から E2B (R3) の項目にコピーされること。コード値を有効にコード化するためには関連の実装ガイドに規定されたガイダンスに従うのが望ましい。
- E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
 - E2B (R3) の項目値が「患者/消費者」以外の場合、項目値は E2B (R2) の項目にコピーされること。
 - E2B (R3) の項目値が「患者/消費者」である場合、E2B (R2) の項目値はコード「その他」に設定されること。

5.2.4 年齢群

E2B (R2) と E2B (R3) では、年齢群に対し異なるコードが求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
患者の年齢群 (報告者の表現による)	B.1.2.3	<ul style="list-style-type: none"> 新生児 幼児 小児 青少年 成人 高齢者 	D.2.3	<ul style="list-style-type: none"> 胎児 新生児 幼児 小児 青少年 成人 高齢者

以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、項目値は E2B (R2) の項目から E2B (R3) の項目にコピーされること。コード値を有効にコード化するためには実装ガイドに規定されたガイダンスに従うのが望ましい。
- E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
 - E2B (R3) の項目値が「胎児」以外の場合、項目値は E2B (R2) の項目にコピーされること。

- E2B (R3) の項目値が「胎児」である場合、情報は E2B (R2) のデータ項目 B.1.2.3 に示されないこと。代わりに E2B (R2) の患者の名前又はイニシャル (すなわち、E2B (R2) のデータ項目 B.1.1) に「胎児」という用語と共に設定される。

5.2.5 医薬品関与の位置付け

E2B (R2) と E2B (R3) では、医薬品関与の位置付けに対し異なるコードが求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
医薬品関与の位置付け	B.4.k.1	<ul style="list-style-type: none"> 被疑薬 併用薬 相互作用 	G.k.1	<ul style="list-style-type: none"> 被疑薬 併用薬 相互作用 非投与

以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、項目値は E2B (R2) の項目から E2B (R3) の項目にコピーされること。
- E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
 - E2B (R3) の項目値が「非投与」以外の場合、項目値は E2B (R2) のデータ項目にコピーされること。
 - E2B (R3) の項目値が「非投与」である場合、対応する E2B (R2) の項目は「被疑薬」に設定し、「非投与」の記述を E2B (R2) の項目の医薬品に関するその他の情報 (すなわち、E2B (R2) のデータ項目 B.4.k.19) において、「医薬品非投与」の接頭辞に続けて、追記する。

5.2.6 投与経路に関する自由記載及びコード

以下の項目については、一方のガイドラインではコードが、もう一方のガイドラインでは自由記載の値が求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
投与経路 ID (患者)	B.4.k.8	67 種類のコード	G.k.4.r.10.1 G.k.4.r.10.2a G.k.4.r.10.2b	自由記載 ID バージョン日付/番号 ID
親への投与経路	B.4.k.9	67 種類のコード	G.k.4.r.11.1 G.k.4.r.11.2a G.k.4.r.11.2b	自由記載 ID バージョン日付/番号 ID

E2B (R2) では、上記の項目には、E2B (R2) ガイドラインの付録に定義されているように、コードが含まれている。E2B (R3) では同じコードが使用可能であるが、他の ID や自由記載の値を使用してもよい。したがって、以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) の用語集に従って E2B (R2) のコード (数字の値) が対応する E2B (R3) のコードにコピーされること。

例： E2B (R2) 入力値： コード値：030
 E2B (R3) 出力値： Term ID (項目 2a) : 030
 Term ID version (項目 2b) E2B/R2

- E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
 - コード体系/バージョン E2B/R2 に従って E2B (R3) にコードが示されている場合、コード項目 (すなわち項目 2a) がそのまま E2B (R2) の項目にコピーされること。
 - 他のコード体系/バージョンに従って E2B (R3) にコードが示されている、又は自由記載項目が使用されている場合、コード値は E2B (R2) の項目に「050」 (すなわちその他) と設定され、以下のパターンに従って情報が E2B (R2) のデータ項目 B.4.k.19 にコピーされること ("投与経路"又は"親の投与経路"のヘッダー)。

患者の投与経路に対する自由記載欄の例：

E2B (R3) 入力値： 他の投与経路
 E2B (R2) 出力値： コード値：050
 B.4.k.19: 投与経路：[他の投与経路]

親への投与経路に関して他のシステム/バージョンを参照したコードの例：

E2B (R3) 入力値： Term ID (システム；バージョン)
 E2B (R2) 出力値： コード値：050
 B.4.k.19: 親の投与経路：Term ID
 (システム；バージョン)

Term ID が特定されれば、推奨は E2B (R2) で使用可能な値のリストと E2B (R3) で使用可能な値のリストの間でのマッピングに依存することが望ましい。

5.2.7 時間間隔

E2B (R2) と E2B (R3) では、時間間隔の単位に対し異なるコードが求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
投与間隔の単位数	B.4.k.5.4	3N	G.k.4.r.2	4N
投与間隔の定義	B.4.k.5.5	<ul style="list-style-type: none"> • 年 • 月 • 週 • 日 • 時間 • 分 	G.k.4.r.3	<ul style="list-style-type: none"> • UCUM コード • {cyclical} (周期的) • {asnecessary} (必要時) • {total} (合計)

以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、項目値は E2B (R2) の項目から E2B (R3) の項目にコピーされること。コード値を有効にコード化するためには関連の実装ガイドに規定されたガイダンスに従うのが望ましい。
- E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
 - E2B (R3) の単位値が E2B (R2) においても使用でき、単位数が長すぎない場合には、その項目 (数値及び単位) を E2B (R2) の対応する項目にコピーすること。

- 単位数が長すぎる（すなわち、4桁使用している）場合、E2B (R2) の項目はデータ項目 G.k.4.r.2 には示されず、代わりにその情報を、投与量を表す記述情報である E2B (R2) のデータ項目（すなわち B.4.k.6）に、単位と共に追記する。

例

E2B (R3) 入力値： 数値：0.25；単位：h

E2B (R2) 出力値：

B.4.k.6: 時間間隔：<number><unit>

- E2B (R3) の単位値が E2B (R2) では使用できない場合には、E2B (R2) の項目をデータ項目 G.k.4.r.2 には示さず、代わりにその情報を、投与量を表す記述情報である E2B (R2) のデータ項目（すなわち B.4.k.6）に追記する。
 - コードが「周期的」 {Cyclical} に設定されている場合、投与量（数及び単位、すなわちデータ項目 G.k.4.r.1a 及び G.k.4.r.1b）はコピーされ、続いて対応する用語が付記されること。

<dose-value><dose-unit> CYCLICAL

<dose-value><dose-unit> AS NECESSARY

<dose-value><dose-unit> IN TOTAL

- この特定の項目の変換については、投与量情報に関して E2B (R3) に示された構造変化の観点からみるということに留意すべきである（詳細については 5.7.8 項を参照）。
- E2B (R3) の項目値が存在しない場合、ダウングレードされたメッセージではこの E2B (R2) の項目には示されないこと。

5.2.8 MedDRA コード

E2B (R2) と E2B (R3) では、MedDRA コードのコード化に際し、異なる方法が求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
関連する治療歴及び随伴症状 (疾病/手術処置/その他) (MedDRA コード)	B.1.7.1a.2	250AN	D.7.1.r.1b	8N
使用理由 (MedDRA コード)	B.1.8f.2	250AN	D.8.r.6b	8N
副作用 (MedDRA コード)	B.1.8g.2	250AN	D.8.r.7b	8N
報告された死因 (MedDRA コード)	B.1.9.2.b	250AN	D.9.2.r.1b	8N (*)
剖検による死因 (MedDRA コード)	B.1.9.4b	250AN	D.9.4.r.1b	8N (*)
親の関連する治療歴及び随伴症状 (疾病/手術処置/その他) (MedDRA コード)	B.1.10.7.1a.2	250AN	D.10.7.1.r.1b	8N
使用理由 (MedDRA コード)	B.1.10.8f.2	250AN	D.10.8.r.6b	8N
副作用 (MedDRA コード)	B.1.10.8g.2	250AN	D.10.8.r.7b	8N
副作用/有害事象 (MedDRA コード)	B.2.i.1.b	250AN	E.i.2.1b	8N
検査名 (MedDRA コード)	B.3.1c	100AN	F.r.2.2b	8N (*)
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類 (MedDRA コード)	B.5.3b	250AN	H.3.r.1b	8N

E2B (R2) において MedDRA コードに関して規定された書式は英数字 250 文字であるが、E2B (R3) に必要な情報は 8 桁の MedDRA コードである。したがって、以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、以下のケースが考えられる。
 - E2B (R2) の項目値が 8 桁の数字である場合、E2B (R3) の対応するデータ項目にそのままコピーされること。MedDRA コードのデータ項目については、MedDRA のバージョンに対応する項目は E2B (R3) 及び E2B (R2) 新旧いずれのメッセージにおいても同一であり、そのままコピーされること。
 - E2B (R2) の項目値が 8 桁の数字でない場合、E2B (R3) のメッセージフォーマットとして自由記載項目が想定されている場合 (*のフラグが付されているデータ項目を参照) を除き、その項目は無視されること。それらのデータ項目については E2B (R2) の項目値はそのまま E2B (R3) の自由記載項目にコピーされ、MedDRA バージョン項目とともに入力する。

例： E2B (R2) 入力値： コード値：自由記載
 E2B (R3) 出力値： 自由記載：自由記載

- E2B (R2) にダウングレードする場合、E2B (R3) の MedDRA コード値はそのまま E2B (R2) の自由記載項目にコピーされること。MedDRA コード値はないが、自由記載項目にデータがある場合は、MedDRA コード値の代わりに自由記載がコピーされること。コード及び自由記載項目の両方が存在する場合にはコード化された項目を MedDRAバージョン項目と共にコピーされる。

5.2.9 コードリスト及び UCUM コード

E2B (R2) と E2B (R3) では、以下のデータ項目に対し異なるコードが求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
副作用／有害事象発現時の年齢 (単位) (患者)	B.1.2.2b	6種類のコード (年代を含む)	D.2.2b	UCUM コード {Decade} (年代)
胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間 (単位) (患者)	B.1.2.2.1b	4種類のコード (トリメスターを含む)	D.2.2.1b	UCUM コード {trimester} (トライメスター)
親の年齢 (単位)	B.1.10.2.2b	1種類のコード	D.10.2.2b	UCUM コード {Decade} (年代)
副作用／有害事象の持続期間 (単位)	B.2.i.6b	7種類のコード	E.i.6b	UCUM コード
投与量 (単位)	B.4.k.5.2	32種類のコード	G.k.4.r.1b	UCUM コード
副作用／有害事象発現までの累積総投与量 (単位)	B.4.k.5.7	32種類のコード	G.k.5b	UCUM コード
医薬品投与期間 (単位)	B.4.k.15b	6種類のコード	G.k.4.r.6b	UCUM コード
曝露時の妊娠期間 (単位)	B.4.k.10b	4種類のコード (トリメスターを含む)	G.k.6b	UCUM コード {Trimester} (トライメスター)
医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔 (単位)	B.4.k.13.1b B.4.k.13.2b	7種類のコード	G.k.9.i.3.1b G.k.9.i.3.2b	UCUM コード

以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、以下のケースが考えられる。
 - E2B (R2) の単位が「年代」又は「トリメスター」 (値はそれぞれ 800 及び 810) である場合、UCUM 単位コードを{ }内に規定すること。

例： E2B (R2) 入力値： 値 1；単位コード： 810
E2B (R3) 出力値： 値 1；単位： {trimester}
 - 上記以外の場合、対応する UCUM 単位コードを使用すること。

例： E2B (R2) 入力値： 値 10；単位コード： 003
E2B (R3) 出力値： コード 10；単位： mg
- E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
 - E2B (R3) で用いられた UCUM 単位コードが E2B (R2) ガイダンスの単位にマッピングされること。そのような場合、対応するコード化された値を E2B (R2) の項目に

(別添 2)

コピーする。単位を有効にコード化するためには関連の実装ガイドに規定されたガイドランスに従うのが望ましい。

後方互換性及び前方互換性に関する現仕様では、E2B (R3) メッセージに使用される UCUM 単位コードが E2B (R2) で使用されている単位と同一でありうることに留意する必要がある。

5.2.10 自由記載と UCUM コード

E2B (R2) と E2B (R3) では、以下のデータ項目に対して単位をコード化する際に異なる方法が求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	コードリスト
検査結果 (単位)	B.3.le	35AN	Fr.3.3	UCUM コード

E2B (R2) で検査の単位に規定されている書式は英数字 35 文字であるが、E2B (R3) では UCUM コードで構成されることが求められている。したがって、以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) のデータ項目は UCUM コードの一覧にマッピングされ、マッピングされたコードは E2B (R3) の項目にそのままコピーされること。
- E2B (R2) にダウングレードする場合、E2B (R3) の UCUM コード値はそのまま E2B (R2) の自由記載項目にコピーされること。

5.2.11 再投与及び再投与における副作用の再発

E2B (R2) と E2B (R3) では、再投与及び再投与における副作用の再発に対し異なる情報が求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	コードリスト
再投与で副作用は再発したか?	B.4.k.17.1	<ul style="list-style-type: none">• はい• いいえ• 不明		
再投与で副作用は再発したか?			G.k.9.i.4	<ul style="list-style-type: none">• はい-はい (再投与を行い、副作用が発現した)• はい-いいえ (再投与を行ったが、副作用は再発しなかった)• はい-不明 (再投与を行ったが、転帰は不明)• いいえ-該当なし (再投与を行わなかった、再発は該当せず)

E2B (R2) の B.4.k.17.1 では副作用 1 件のみが対象となるが、E2B (R3) の G.k.9.i.4 では複数の副作用を対象としてもよい。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) のデータ項目「B.4.k.17.2」において再発が特定されたすべての副作用／有害事象に関して、以下の対応付けが適用される。
 - E2B (R2) の項目値が「はい」に設定されている場合、E2B (R3) の項目値は「はい-はい (再投与を行い、副作用が再発した)」に設定されること。
 - E2B (R2) の項目値が「いいえ」に設定されている場合、E2B (R3) の項目値は「はい-いいえ (再投与を行ったが、副作用は再発しなかった)」に設定されること。
 - E2B (R2) の項目値が「不明」に設定されている場合、E2B (R3) の項目値は設定されないこと。
- E2B (R2) にダウングレードする場合、以下の対応付けが適用される。
 - E2B (R3) の項目値が「はい-はい (再投与を行い、副作用が再発した)」に設定されている場合、E2B (R2) の項目値は「はい」に設定されること。
 - 再投与で再発したすべての副作用は、E2B (R2) のデータ項目 B.4.k.17.2 にコピーされる (4.7.11 項を参照)
 - E2B (R3) の項目値が「はい-いいえ (再投与を行ったが、副作用は再発しなかった)」に設定されている場合、E2B (R2) の項目値は「いいえ」に設定されること。
 - E2B (R3) の項目値が他の項目値に設定されている場合、E2B (R2) の項目値は「不明」に設定されること。

5.2.12 患者及び親の性別

E2B (R2) と E2B (R3) では、以下のデータ項目に対して単位をコード化する際に異なる方法が求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	コードリスト
性別 (患者)	B.1.5	<ul style="list-style-type: none"> ● 男性 ● 女性 	D.5	<ul style="list-style-type: none"> ● 男性 ● 女性 ● 不明 ● Null flavor : UNK、MSK、ASKU、NASK
親の性別	B.1.10.6	<ul style="list-style-type: none"> ● 男性 ● 女性 	D.10.6	<ul style="list-style-type: none"> ● 男性 ● 女性 ● Null flavor : UNK、MSK、ASKU、NASK

E2B (R2) 及び E2B (R3) のいずれの書式においても、これらのデータ項目は任意項目であるため、以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) のデータ項目は E2B (R3) の利用可能なコードの一覧にマッピングされること。E2B (R3) において項目が設定されていない場合、対応する項目は E2B (R3) に示されないこと。
- E2B (R2) にダウングレードする場合、E2B (R3) のデータ項目は E2B (R2) の利用可能なコードの一覧にマッピングされること。そのデータ項目が E2B (R3) で設定されていない場合、「不明」に設定されている場合、又は null flavor とされている場合、E2B (R2) では対応する項目は設定されない。

5.2.13 確認応答コード

E2B (R2) と E2B (R3) では、以下のデータ項目をコード化する際に異なる方法が求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	コードリスト
伝送確認応答コード	ACK: A.1.6	<ul style="list-style-type: none"> 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。 03=SGML解析エラー。データはまったく抽出されなかった。 	ACK: ACK.A.4	<ul style="list-style-type: none"> AA (アプリケーション確認応答受理) AE (アプリケーション確認応答エラー) <u>AR (アプリケーション確認応答拒否)</u>
ICSRメッセージの確認応答コード	ACK: B.1.8	<ul style="list-style-type: none"> 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 	ACK: ACK.B.r.6	<ul style="list-style-type: none"> <u>CA (コミット受理)</u> <u>CR (コミット拒否)</u>

以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) の確認応答データ項目 A.1.6 は以下のようにマッピングされること。
 - E2B (R2) コード「01」をE2B (R3) コード「AA」に変換すること。
 - E2B (R2) コード「02」をE2B (R3) コード「AE」に変換すること。
 - E2B (R2) コード「03」をE2B (R3) コード「AR」に変換すること。
- E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) の確認応答データ項目 B.1.8 は以下のようにマッピングされること。
 - E2B (R2) コード「01」をE2B (R3) コード「CA」に変換すること。
 - E2B (R2) コード「02」をE2B (R3) コード「CR」に変換すること。
- E2B (R2) にダウングレードする場合、E2B (R3) のデータ項目は以下のようにマッピングされること。
 - E2B (R3) コード「AA」をE2B (R2) コード「01」に変換すること。
 - E2B (R3) コード「AE」をE2B (R2) コード「02」に変換すること。
 - E2B (R3) コード「AR」をE2B (R2) コード「03」に変換すること。
 - E2B (R3) コード「CA」をE2B (R2) コード「01」に変換すること。
 - E2B (R3) コード「CR」をE2B (R2) コード「02」に変換すること。

5.3 削除

E2B (R2) の一部のデータ項目は E2B (R3) では削除されている。それらのデータ項目の取扱い方法に関するガイダンスを示す。

5.3.1 無視すべきデータ項目

以下のデータ項目は症例安全性報告の取り扱いに際しすでに有用ではないため、E2B (R3) では削除されている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
最初の報告が医療専門家からのもので無い場合、その症例は医学的に確認されたか?	A.1.14	1N	-	-
副作用/有害事象の MedDRA 用語 (PT) の MedDRA バージョン	B.2.i.2	8N / 250AN	-	-
安全性報告バージョン番号	ACK: B.1.2	2N	-	-
規制当局の症例報告番号 その他の送信者の症例報告番号	ACK: B.1.4 ACK: B.1.5	100AN 100AN	-	-
本報告の最新情報入手日	ACK: B.1.7b	8N	-	-

以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R3) に対応するデータ項目が存在しないため、E2B (R2) の項目は無視されること。
- E2B (R2) にダウングレードする場合、関連する項目が E2B (R2) では任意であるため、E2B (R2) ではこの項目は示されないこと。

5.3.2 既定値が入力されるデータ項目

以下のデータ項目は E2B (R3) では削除されているが、E2B (R2) では必要なデータ項目であるため、E2B (R2) に変換する場合は既定値が入力されるのが望ましい。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	既定値	データ項目	書式
メッセージの種類	ACK: M.1.1	ichicsrack	-	-
メッセージ書式バージョン	(ACK) M.1.2	2.1	-	-
メッセージ書式リリース	(ACK) M.1.3	1.0	-	-
症例安全性報告の受信者に関する情報	A.3.2	空のルート要素	-	-

以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R3) に対応するデータ項目が存在しないため、E2B (R2) の項目は無視されること。

(別添 2)

- E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
 - (ICSR ACK では) データ項目 M.1.1 には既定値として「ichicsrack」を入力すること。
 - (ICSR 及び ICSR ACK では) データ項目 M.1.2 には既定値として「2.1」を入力すること。
 - (ICSR 及び ICSR ACK では) データ項目 M.1.3 には既定値として「1.0」を入力すること。
 - データ項目 A.3.2 は空のルート要素"receiver"で作成すること。

5.3.3 安全性報告バージョン番号

この E2B (R2) のデータ項目は E2B (R3) には存在しないが、関連の処理について 5.1.4 項に示している。

5.3.4 分割投与回数

E2B (R3) では投与量に関する情報の構造が見直され、分割投与回数に関するデータ項目 (E2B (R2) の項目番号 B.4.k.5.3) が削除されている。

本項目に関する推奨については 5.7.8 項の投与量情報について記載した項を参照することが望ましい。

5.4 追加

E2B (R3) では一部のデータ項目が追加されている。E2B (R3) のデータ項目に対応するデータ項目が E2B (R2) に存在するかどうか、または何らかのマッピングを定義することが可能かどうかにより、それらのデータ項目の取扱い方法に関するガイダンスを示す。

5.4.1 マッピングのないデータ項目

以下のデータ項目が E2B (R3) で追加されているが、E2B (R2) には対応するデータ項目が存在しない。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
含まれる資料 (送信者が保有)	-	-	C.1.6.1.r.2	ファイル
報告者の電話番号	-	-	C.2.r.2.7	33AN
含まれる資料 (引用文献)	-	-	C.4.r.2	ファイル
家族歴 (患者)	-	-	D.7.1.r.6	ブール型
併用療法	-	-	D.7.3	ブール型
医療専門家による医学的確認	-	-	E.i.8	ブール型
検査名 (MedDRA コード)	-	-	Fr.2.2b	4AN

以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) ガイドラインには対応するデータ項目が存在しないため、E2B (R3) の項目は示されない。
- E2B (R2) にダウングレードする場合、記述情報データ項目 (H) に E2B (R3) の項目値を入力すること。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
ICSR メッセージ作成日	-	-	ACK: ACK.B.r.5	日付

- E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) ガイドラインには対応するデータ項目が存在しないため、E2B (R3) の項目は示されないこと。
- E2B (R3) にダウングレードする場合、ACK.B.r.5 のデータ項目は空欄とすること。

5.4.2 試験の登録

E2B (R3) では試験の登録番号と試験の登録国が追加されている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
試験の登録番号	-	-	C.5.1.r.1	50AN ASKU, NASK
試験の登録国	-	-	C.5.1.r.2	2A ASKU, NASK

以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) ガイドラインには対応するデータ項目が存在せず、したがって E2B (R2) のメッセージにはこれらの値がないため、この2つの項目は示されない。
- E2B (R2) にダウングレードする場合、試験の登録番号及び試験の登録国は E2B (R2) のメッセージの試験名 (すなわち E2B (R2) の項目番号 A.2.3.1) の項目に接頭辞としてコピーされること。E2B (R3) では試験の登録番号が繰り返される場合があるため、E2B (R2) にコピーされる場合、カンマで区切られた繰り返し項目が表示される。これらの項目の1つが破棄される場合、その項目には「不明」を用いること。

例: E2B (R3) 入力値:

試験 #1: 登録番号: UK 111, BE 222

試験 #2: 登録番号: FR 333, IT ASKU

E2B (R2) 出力値: 試験名:

試験#1: 111 (UK), 222 (BE): <study-name-1>

試験#2: 333 (FR), 不明 (IT): <study-name-2>