



ユーザーガイド

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

バージョン 1.1、Step 4 到達 2020 年 7 月 22 日



文書の履歴

最終版確定日	文書の標題	バージョン	公表	WG
2017年11月	ユーザーガイド E2B (R3) メッセージにおける個別症例安全性報告の剤形及び投与経路に対する EDQM の用語の使用	1.0	Step 4 として公開された E2B (R3)	E2B (R3) EWG/IWG
2020年7月	ユーザーガイド E2B (R3) メッセージにおける個別症例安全性報告の剤形及び投与経路に対する EDQM の用語の使用	1.1	<ul style="list-style-type: none">EDQM の用語を抽出するためのスナップショットコードリスト作成方法について削除； EDQM の API を用いた EDQM 標準用語とコードを抽出する方法を追記ICH と EDQM 標準用語の投与経路の用語のマッピング表を追記	E2B (R3) EWG/IWG



1. 序

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

1.1. 本ユーザーガイドの目的

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

1.2. 適用範囲

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

1.3. 背景

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

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

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



は E2B (R3) 実装ガイドで 5 つの ISO/HL7 医薬品識別 (以下「ISO IDMP」という。) 標準規格を採用した。

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

EDQM 標準用語データベースに含まれている医薬品剤形と投与経路の用語は ISO 11239 に準拠している。ICH は ICSR で使用されるヒト用医薬品の医薬品剤形及び投与経路の用語のメンテナンス組織として EDQM を選定した。

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

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

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

EDQM が提供している API を用いて EDQM のデータをダウンロードする方法に関する情報は、下記のウェブサイトで公開されている:

https://standardterms.edqm.eu/api/api_doc

なお、上記のウェブサイトにアクセスするためには、<https://www.edqm.eu/register/>にアクセスし、EDQM へ事前登録する必要がある。

その後、標準用語のオンラインのリストへのフリーアクセスをリクエストする:

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



登録後、EDQM の API へのアクセス権を EDQM にさらにリクエストする必要がある。

ダウンロードできるフォーマットには 2 種類 (XML 又は JSON) の選択肢があり、API によるリクエストで適切なパラメータを設定することで、希望するフォーマットで入手することができる。

下記の API によるリクエストの例では、"Pharmacovigilance use" の用語を含む、全ての投与経路の用語をダウンロードすることになる。また、EDQM によりサポートされている全ての言語も含まれる：

https://standardterms.edqm.eu/standardterms/api/v1/full_data_by_class/ROA/1/1.xml?tags=1

下記の API によるリクエストの例は、XML フォーマットで 4 つの医薬品剤形の用語を入手するのに使用することができる：

https://standardterms.edqm.eu/standardterms/api/v1/full_data_by_class/BDF.xml

https://standardterms.edqm.eu/standardterms/api/v1/full_data_by_class/PDF.xml

https://standardterms.edqm.eu/standardterms/api/v1/full_data_by_class/CDF.xml

https://standardterms.edqm.eu/standardterms/api/v1/full_data_by_class/PFT.xml

E2B (R3) における使用目的では、domain value が "Human and Veterinary" とされ、また、term status が "Current" と "Pending" とされている用語のみを抽出する。

EDQM の API に関するヘルプページには、システムに関する異なるリクエストについてのさらなる情報が掲載されている (https://standardterms.edqm.eu/api/api_doc)。

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

1.4. 各地域における使用

EDQM により提供されている用語は、ICH E2B (R3) のニーズを満たすものと考えられているが、特定の要求事項は地域により異なることがある。EDQM の用語の受付を実装するタイムラインや、地域の追加考慮事項については、各地域の規制当局のウェブサイトを通し参照すること。



2. バージョン／リリース

EDQM 標準用語データベースの内容は継続的に更新され、新しい用語や改訂された用語は利用可能になり次第公表される (<https://standardterms.edqm.eu/>を参照)。

E2B (R3) 実装ガイドを最終化した時点では、医薬品剤形と投与経路の用語のメンテナンス組織は決まっていなかった。そのため、医薬品剤形と投与経路に対応する ID バージョン日付のデータ項目はプレースホルダーとされていた。個々の EDQM の用語は、バージョン番号とバージョン日付を持っているが、それらを送信することは要求されていない。EDQM の用語を送信する際、以下のフォーマットを用いること：

(Concept Class を示す 3 桁のコード) - (Concept Code)

適切なフォーマットについては、Appendix A を参照すること。また、新しい E2B (R3) メッセージを提出する際、削除が見込まれている用語は用いるべきではないことに注意すること。Term status が”Pending”である用語は、”Current”と同様に取り扱い、受け付けられる。

投与経路に関する ICH コードリスト 14 の使用からの EDQM の用語の使用への移行においては、本文書の追加のガイダンスである「Appendix A：従来の ICH E2B の投与経路と EDQM の投与経路の用語のマッピング」を参照すること。

3. 医薬品剤形

3.1. EDQM TermID 及びバージョンのデータ項目

E2B (R3) のフォーマットで ICSR メッセージを送信する際、医薬品剤形は G.k.4.r.9.2a (医薬品剤形の ID バージョン日付) 及び G.k.4.r.9.2b (G.k.4.r.9.2b 医薬品剤形の ID) で送信される。

3.2. 用語選択

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

3.3. E2B (R2) 医薬品剤形の自由記載から EDQM の用語への移行

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

3.4. 医薬品剤形に関する ICH E2B (R3) データ項目の詳細

G.k.4.r.9.2a 医薬品剤形の ID バージョン日付

利用の手引き	このデータ項目には医薬品剤形の ID のバージョン日付を入力する。
適合性	任意



データ型	25 AN
OID	なし
許容値	対応する EDQM の医薬品剤形の Concept Code のバージョン番号
記載ルール	
	個々の EDQM の用語は、バージョン番号とバージョン日付を持っているが、それらを送信することは要求されていない。

G.k.4.r.9.2b 医薬品剤形の ID

利用の手引き	医薬品剤形は EDQM Basic Dose Form (BDF)、Pharmaceutical Dose Form (PDF)、Patient friendly Term (PFT) 又は Combined Pharmaceutical Dose Form (CDF) 管理用語に用いられている TermID を用いて入力する。以下のフォーマットを用いること： (医薬品剤形の Concept Class を示す 3 桁のコード) - (Concept Code) 適切な EDQM の医薬品剤形の TermID がない場合は、G.k.4.r.9.1 の自由記載を使用する。
適合性	任意
データ型	15 AN
OID	0.4.0.127.0.16.1.1.2.1
許容値	(EDQM の医薬品剤形の Concept Class) -Concept Code
記載ルール	
	例： BDF-0069、PDF-11008000、PFT-16040、CDF-50041200

4. 投与経路**4.1. EDQM ID 及びバージョンのデータ項目**

E2B (R3) の項目は以下のとおり：

- G.k.4.r.10.2a (投与経路の ID バージョン日付／番号) 及び G.k.4.r.10.2b (投与経路の ID)
- G.k.4.r.11.2a (親への投与経路の ID バージョン日付／番号) 及び G.k.4.r.11.2b (親への投与経路の ID)

4.2. 用語選択

第一次情報源である報告者によって示された概念を最もよく表す用語を選択する。適切な用語がない場合には、G.k.4.r.10.1 (投与経路 (自由記載))、あるいは G.k.4.r.11.1 (親への投与経路 (自由記載)) に自由記載する。

4.3. E2B (R2) 投与経路の自由記載から EDQM 標準用語への移行

E2B (R2) では、データ項目 B.4.k.8 (投与経路) と、B.4.k.9 (親への投与経路 (親一子/胎児報告の症例の場合)) に関連した用語のコードリストが提供されていた。E2B (R3) フォーマットのメッセージでは、データ項目 (G.k.4.r.10.2b (投与経路の ID) と G.k.4.r.11.2b (親への投与経路の ID)) は EDQM 標準用語を用いてコードすべきである。

4.4. 投与経路に関する ICH E2B (R3) データ項目の詳細

G.k.4.r.10.2a 投与経路の ID バージョン日付/番号

利用の手引き	このデータ項目には投与経路の ID のバージョン日付を入力する。
適合性	任意
データ型	25 AN
OID	なし
許容値	対応する EDQM の投与経路の Concept Code のバージョン番号
記載ルール	
	個々の EDQM の用語は、バージョン番号とバージョン日付を持っているが、それらを送信することは要求されていない。

G.k.4.r.10.2b 投与経路の ID

利用の手引き	投与経路は、EDQM の投与経路の管理用語に用いられている TermID を入力する。以下のフォーマットを用いること： (投与経路の Concept Class を示す 3 桁のコード) - (Concept Code) 適切な EDQM の投与経路の TermID がない場合は、G.k.4.r.10.1 の自由記載を使用する。 親一子/胎児報告では、このデータ項目に子/胎児 (患者) への投与経路を入力する。これは通常、母乳経由のような間接的曝露だが、子に投与された医薬品については通常の投与経路を含むこともある。親の投与経路は G.k.4.r.11 に入力すること。
適合性	任意
データ型	15 AN
OID	0.4.0.127.0.16.1.1.2.6
許容値	(EDQM の投与経路の Concept Class) -Concept Code
記載ルール	
	例： ROA-20001000

G.k.4.r.11.2a 親への投与経路の ID バージョン日付/番号

利用の手引き	このデータ項目には投与経路の ID のバージョン日付を入力する。
適合性	任意
データ型	25 AN
OID	なし



許容値	対応する EDQM の投与経路の Concept Code のバージョン番号
記載ルール	
	個々の EDQM の用語は、バージョン番号とバージョン日付を持っているが、それらを送信することは要求されていない。

G.k.4.r.11.2b 親への投与経路の ID

利用の手引き	このデータ項目には、G.k.4.r.1～G.k.4.r.3 で記述した親が使用した薬剤についての 投与経路を入力する。親への投与経路は、EDQM の投与経路の管理用語に用いられている TermID を入力する。以下のフォーマットを用いること： (投与経路の Concept Class を示す 3 桁のコード) - (Concept Code) 適切な EDQM の投与経路の TermID がない場合は、G.k.4.r.11.1 の自由記載を使用する。
適合性	任意
データ型	15 AN
OID	
許容値	(EDQM の投与経路の Concept Class) -Concept Code
記載ルール	
	例： ROA-20001000

その他のリソース

1. EDQM の参考資料

https://www.edqm.eu/sites/default/files/standard_terms_introduction_and_guidance_for_use.pdf

2. 関連する ISO IDMP 文書の参考資料

医薬品剤形、表現単位、投与経路及び包装に関する IDMP 標準規格 : ISO 11239:2012 Health informatics -- Identification of medicinal products -- Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging

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



Appendix A: 従来の ICH E2B の投与経路と EDQM の投与経路の用語のマッピング

従来の ICH E2B の投与経路 (コードリスト 14) と EDQM の投与経路の用語のマッピング

ICH E2B(R2) B.4.k.8 投与経路及びB.4.k.9 親への投与経路 (親-子/胎児報告の症例の場合) (添付資料 2 の用語)		ICH E2B(R3) G.k.4.r.10.2b 投与経路の ID 及び G.k.4.r.11.2b 親への投与経路の ID (EDQM 標準用語リストの用語)		注
001	Auricular (otic)	ROA-20001000	Auricular use	
002	Buccal	ROA-20002500	Buccal use	
003	Cutaneous	ROA-20003000	Cutaneous use	
004	Dental	ROA-20004000	Dental use	
005	Endocervical	ROA-20006000	Endocervical use	
006	Endosinusial	ROA-20007000	Endosinusial use	
007	Endotracheal	ROA-20008000	Endotracheopulmonary use	
008	Epidural	ROA-20009000	Epidural use	
009	Extra-amniotic	ROA-20011000	Extraamniotic use	
010	Hemodialysis	ROA-20015000	Haemodialysis	
011	Intra corpus cavernosum	ROA-20027000	Intracavernous use	
012	Intra-amniotic	ROA-20022000	Intraamniotic use	
013	Intra-arterial	ROA-20023000	Intraarterial use	
014	Intra-articular	ROA-20024000	Intraarticular use	
015	Intra-uterine	ROA-20044000	Intrauterine use	
016	Intracardiac	ROA-20026000	Intracardiac use	
017	Intracavernous	ROA-20027000	Intracavernous use	



018	Intracerebral	ROA-20027010	Intracerebral use	
019	Intracervical	ROA-20028000	Intracervical use	
020	Intracisternal	ROA-20028500	Intracisternal use	
021	Intracorneal	ROA-20084000	Intracorneal use	
022	Intracoronary	ROA-20029000	Intracoronary use	
023	Intradermal	ROA-20030000	Intradermal use	
024	Intradiscal (intraspinal)	ROA-20031000	Intradiscal use	
025	Intrahepatic			<p>この用語は今後の報告に用いるべきではない。</p> <p>R2 から R3 への変換について：データの質の観点から、報告者が用いた用語を確認し、利用可能な EDQM 標準用語から最も適切な用語を選択することが推奨される。そうすることが不可能である場合は、R3 のデータ項目「投与経路（自由記載）」に”肝臓内”とコピーすること。</p>
026	Intralesional	ROA-20032000	Intralesional use	
027	Intralymphatic	ROA-20033000	Intralymphatic use	
028	Intramedullar (bone marrow)	ROA-20036500	Intraosseous use	
029	Intrameningeal	ROA-20042000	Intrathecal use	
030	Intramuscular	ROA-20035000	Intramuscular use	



031	Intraocular	ROA-20036000	Intraocular use	
032	Intrapericardial	ROA-20037000	Intrapericardial use	
033	Intraperitoneal	ROA-20038000	Intraperitoneal use	
034	Intrapleural	ROA-20039000	Intrapleural use	
035	Intrasynovial	ROA-20024000	Intraarticular use	
036	Intratumor	ROA-20043000	Intratumoral use	
037	Intrathecal	ROA-20042000	Intrathecal use	
038	Intrathoracic	ROA-20039000	Intrapleural use	
039	Intratracheal	ROA-20008000	Endotracheopulmonary use	
040	Intravenous bolus	ROA-20045000	Intravenous use	
041	Intravenous drip	ROA-20045000	Intravenous use	
042	Intravenous (not otherwise specified)	ROA-20045000	Intravenous use	
043	Intravesical	ROA-20046000	Intravesical use	
044	Iontophoresis	ROA-20047500	Iontophoresis	
045	Nasal	ROA-20049000	Nasal use	
046	Occlusive dressing technique			<i>Non-Current</i>
047	Ophthalmic	ROA-20051000	Ocular use	
048	Oral	ROA-20053000	Oral use	
049	Oropharyngeal	ROA-20055000	Oropharyngeal use	
050	Other	CHECK REPORTER'S VERBATIM TERM		この用語は今後の報告に用いるべきではない。 R2 から R3 への変換について：データの質の観点から、報告者が用いた用語を



				確認し、利用可能な EDQM 標準用語から最も適切な用語を選択することが推奨される。そうすることが不可能である場合は、R3 のデータ項目「投与経路（自由記載）」に”その他”とコピーすること。
051	Parenteral	CHECK REPORTER'S VERBATIM TERM		この用語は今後の報告に用いるべきではない。 R2 から R3 への変換について： データの質の観点から、報告者が用いた用語を確認し、利用可能な EDQM 標準用語から最も適切な用語を選択することが推奨される。そうすることが不可能である場合は、R3 のデータ項目「投与経路（自由記載）」に”非経口”とコピーすること。
052	Periarticular	ROA-20057000	Periarticular use	
053	Perineural	ROA-20058000	Perineural use	
054	Rectal	ROA-20061000	Rectal use	
055	Respiratory (inhalation)	ROA-20020000	Inhalation use	
056	Retrobulbar	ROA-20061500	Retrobulbar use	



057	Subconjunctival	ROA-20065000	Subconjunctival use	
058	Subcutaneous	ROA-20066000	Subcutaneous use	
059	Subdermal	ROA-20066000	Subcutaneous use	
060	Sublingual	ROA-20067000	Sublingual use	
061	Topical	ROA-20085000	Topical	より特定された用語を用いることを検討すること。この用語はICSRの報告のみに用いられる。
062	Transdermal	ROA-20070000	Transdermal use	
063	Transmammary	ROA-20082000	Transmammary	この用語は医薬品の販売承認に用いる投与経路を説明するためのものとしては認められていない。この用語はファーマコビジランスの目的において、有害事象報告に用いるものである。
064	Transplacental	ROA-20083000	Transplacental	この用語は医薬品の販売承認に用いる投与経路を説明するためのものとしては認められていない。この用語はファーマコビジランスの目的において、有害事象報告に用いるものである。
065	Unknown			この用語は今後の報告に用いるべきではない。



				R2 から R3 への変換について： データの質の観点から、報告者が用いた用語を確認し、利用可能な EDQM 標準用語から最も適切な用語を選択することが推奨される。そうすることが不可能である場合は、R3 のデータ項目「投与経路（自由記載）」に”不明”とコピーすること。
066	Urethral	ROA-20071000	Urethral use	
067	Vaginal	ROA-20072000	Vaginal use	