

大韓民国 薬物有害反応および有害事象の電子報告ガイドライン

Republic of Korea Implementation Guide:
Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports
E2B(R3) Data Elements and Message Specification

Jan. 2019



食品医薬品安全処

Note) This document is for the purpose of providing reference information for the use of the original document, and does not have the same effect as the original document.

If you have any doubts about this document, please refer to the original regulatory authority information.

HiroPharmaConsulting assumes no responsibility for any inconvenience caused by the use of this document. Only the original regulatory announcement is valid.

指針・案内書の制定・改訂チェックシート

名称	大韓民国 薬物有害反応および有害事象の電子報告ガイドライン (Republic of Korea Implementation Guide: Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports E2B(R3) Data Elements and Message Specification)
----	--

下記の該当する事項にチェックしてください。

登録対象 該当有無	<input type="checkbox"/> すでに登録されている指針・案内書の中に同一・類似した内容の指針・案内書がありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
	☞上記の質問に「はい」とお答えになった場合には、既存の指針・案内書の改訂を優先的に考慮してください。それにもかかわらず同指針・案内書の制定が必要な場合にはその理由を下に記してください。 (事由：)	
	<input type="checkbox"/> 法令（法・施行令・施行規則）または行政規則（告示・訓令・例規）の内容を単純に編集または羅列したものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
	<input type="checkbox"/> 単純な事実を対外的に知らせる公告の内容ですか？	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
	<input type="checkbox"/> 1年以内に一時的な適用または一回性の指示・命令に該当する内容ですか？	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
	<input type="checkbox"/> 外国の規定を翻訳あるいは説明する内容ですか。	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
	<input type="checkbox"/> 情報提供など社員教育用の資料ですか。	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
	☞上記の事項のいずれかが「はい」に該当する場合には、指針・案内書の登録対象ではありません。指針・案内書の制定・改訂手順を適用なさる必用はありません。	
指針・案内書の区分	<input type="checkbox"/> 内部的に行政事務の統一を期するために反復的に行政事務の細部基準や手順を提示するものですか。（公務員用）	<input type="checkbox"/> はい（☞指針） <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
	<input type="checkbox"/> 法令、告示・訓令・例規などの規定または食薬処長が定めた特定の事案についてその手順などの内容を分かりやすく解釈して説明するかまたは食薬処の立場を記述するものですか。	<input checked="" type="checkbox"/> はい（☞案内書） <input type="checkbox"/> いいえ
その他の	<input type="checkbox"/> 上位の法令を逸脱して新たな規制を新設・強化したり申請者を拘束したりす	<input type="checkbox"/> はい

確認事項	る内容がありますか。	■いいえ
	☞ 上記の質問に「はい」とお答えになった場合には上位の法令逸脱の内容を削除なさり、指針・案内書の制定・改訂手順を進めてください。	
<p>上記の事項について確認しました。</p> <p>2019年 1月 日</p> <p>担当者</p> <p>確認（部長）</p>		

本ガイドラインは薬物有害反応および有害事象の電子的報告（電送）時に生成するXMLファイルの生成基準、登録手順などの概要を説明し、関連する資料を提供するために作成されたものです。

また、本ガイドラインに従いXMLファイルを生成および登録することにより、本通知に則した報告を円滑に行うことが可能になります。

なお、本ガイドラインは2019年1月現在の有効な法規および技術的規定を元に作成されています。本通知以降、最新の改訂法規内容および具体的な事実などに応じて改定された規定が適用されることがあります。

※ 本指針に関するご意見やお問い合わせは、食品医薬品安全処医薬品安全局次世代医薬品統合情報システムTFチーム、医薬品安全評価課および臨床制度課までお問い合わせ下さい。

電話番号：（次世代医薬品統合情報システムTFチーム）043-719-2735, 2737, 2743

（医薬品安全評価課）043-719-2706

（臨床制度課）043-719-1864

内容

I. 概要.....	- 7 -
1. 背景.....	- 7 -
2. 目的.....	- 7 -
3. 規定.....	- 7 -
4. データの品質管理.....	- 8 -
II. 報告者の ID (Sender ID)	- 8 -
1. 区分.....	- 8 -
2. 要請および付与の手順.....	- 8 -
3. 使用.....	- 9 -
III. 受信者 ID (Receiver ID)	- 9 -
IV. 医薬品行政統合システムを通じた報告（伝送）の概要.....	- 9 -
1. セキュリティ管理.....	- 10 -
2. システム運営時間.....	- 10 -
3. テスト.....	- 10 -
4. 報告（伝送）および XML ファイルの検証.....	- 10 -
5. エラー発生時の対処方法.....	- 11 -
V. SML ファイルの要件.....	- 12 -
1. データ型.....	- 12 -
2. 添付ファイル.....	- 12 -
3. E2B(R3)の項目以外に追加した項目	- 12 -
4. コードおよび用語.....	- 14 -
5. NullFlavor フラグ使用時の注意事項.....	- 15 -
6. 個別の薬物有害反応および有害事象の報告（ICSR）履歴管理.....	- 16 -
VI. 項目検証ルール（Business Rule）	- 17 -
1. 臨床試験関連報告に適用される検証ルール	- 17 -

2. 市販後の国内における有害事象報告に適用される検証ルール	- 18 -
Ⅲ. 追加項目.....	- 18 -
Ⅷ. 臨床試験に関連する薬物有害反応の報告区分項目.....	- 28 -
1. 臨床試験計画の承認を得た件の薬物有害反応の報告.....	- 28 -
2. 臨床試験用医薬品の治療目的使用承認件の薬物有害反応の報告	- 29 -
Ⅸ. 承認・エラーメッセージ (Acknowledgement)	- 29 -
1. メッセージ区分.....	- 29 -
2. エラーコードのリスト.....	- 31 -
添付 1. 個別項目検証ルール.....	- 34 -
添付 2. Core Data Elements and Business Rules	- 34 -

制定・改訂履歴

連番	制定・改訂番号	承認日	主要内容
1	案内書-0925-01	2019.1.24	制定

薬物有害反応および有害事象の電子報告ガイドライン

I. 概要

1. 背景

ICHガイドラインE2B(R3)は、国際的な合意を通じて設けられたが、各国（地域）の自国の規定の違いによる要求事項がすべて反映されてはいない。ICHでもこのような事実を認めており、各加入国はE2B(R3)ガイドラインの原則に則りながらも自国（地域）の規定を反映したRegional Implementation Guideを発行する。

2. 目的

食品医薬品安全処は、個別の薬物有害反応および有害事象の報告（ICSR, Individual Case Safety Report）の電子的転送のためのICH（International Council on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use）ガイドラインE2B(R3, Version 5.02, 10 November 2016)を具現するためにシステム（以下、医薬品行政統合システム）を構築し、薬物有害反応および有害事象の電子報告ガイドラインを設ける。

本ガイドラインにはICHガイドラインのE2B(R3)で提示した標準に従って報告した場合に提出したXMLファイルに対する検証ルールと食品医薬品安全処で薬物有害反応および有害事象の管理のために追加された項目およびその検証ルールなどといった技術的な事項を案内している。したがって、XMLファイルで食品医薬品安全処に報告（転送）される個別の薬物有害反応および有害事象は、本ガイドラインで案内した内容を満足しなければならない。

3. 規定

・「医薬品等の安全に関する規則」（総理令）

第30条（臨床試験の実施基準など）第1項第13号

第28条（臨床試験用医薬品の治療目的使用承認申請等）第7項

〔別表4の3〕 医薬品等の市販後安全管理規定第6条および第7条

・ICHガイドラインE2B IG Complete Package V1.07(R3, V 5.02, 2016.11.16)

1. ICH ICSR Implementation Guide V5.02

2. ICH ICSR Schema Files

3. Reference Instances

4. Example Instances

5. E2B Bilingual Code Lists V2.9

6. Technical Information

7. User Guide Dose Forms and Routes of Administration V1.0

8. ICH E2B(R3) Core Data Elements and Business Rules ver.1.00

4. データの品質管理

「医薬品等の安全に関する規則」による薬物有害反応および有害事象は、医薬品行政統合システムにより報告されなければならない。正確で高い品質のデータの提出が可能ないように臨床試験計画の承認を受けた者、医薬品等の製造販売・輸入品目承認を受けた者等（以下報告者という）は次の事項を遵守しなければならない。

- ・ICHガイドラインE2B(R3)と本地域具現指針に則ったXMLファイルで報告（伝送）すること。
- ・報告者は入力条件（必須/オプション）に従い完結性のあるXMLファイルで報告しなければならない。提出時点で全てのデータが収集できていないこともあるが、ICHガイドライン(E2B(R3))に従い最小限の構造かされた情報を、医薬品行政統合システムを通じて提出しなければならない。

II. 報告者のID（Sender ID）

報告者識別子（以下、報告者IDという）の登録手順は医薬品行政統合システムにXMLファイルで薬物有害反応および有害事象を報告（伝送）する報告者（EDIパートナー）を区分し、適切な個人情報保護およびセキュリティ措置が取られ、データ完全性と責任の原則が遵守されるように保障するためのものである。

報告者は医薬品行政統合システムを通じて報告者IDを申し込んで付与を受けることができる。

1. 区分

報告者の区分		報告者IDの用途区分	
		報告	テスト
臨床試験 薬物有害反 応関連	臨床試験計画の承認を受けた者	CT-O-000000000	CT-T-000000000
	臨床試験用医薬品の 治療目的使用承認を受けた者	CU-O-000000000	CU-T-000000000
市販後有害 事象関連	国内報告	KR-O-000000000	KR-T-000000000
	国外報告	FR-O-000000000	FR-T-000000000

2. 要請および付与の手順

報告者IDは最低1種類から最大8種類まで申込み可能で、手順は下記の通り。

医薬品行政統合システムログイン - 報告者ID/ライセンス登録 - 報告者ID8種中1種以上を選択して申請（最低1種～8種まで申請可能） - 付与された報告者ID確認

보고자ID/라이선스 등록

[🔍 접근성가이드](#)

- 보고자 ID, MedDRA 라이선스를 등록 및 승인요청하는 화면입니다.
- 등록된 보고자 ID는 전자보고, MedDRA 라이선스는 MedDRA 정보 이용에 사용됩니다.

> 보고자 ID

임상시험 약물이상반응보고	보고	CT-O-201800001	승인
	테스트	CT-T-201800001	승인
임상시험용의약품 치료목적사용 이상반응보고	보고	CU-O-201800001	승인
	테스트	CU-T-201800001	승인
국내 이상사례보고	보고	KR-O-201800003	승인
	테스트		신청
국외 이상사례보고	보고	FR-O-201800001	승인
	테스트		신청

3. 使用

ICH 가이드라인 E2B(R3)의 N.1.3 batch 보고서 ID와, N.2.r.2 ICSR 보고서 ID 항목에 적용한다.

1개의 batch* 중에서 각각 다른 4개의 보고서 ID를 사용한 약물 유해 반응 또는 유해 사건의 보고 (ICST)가 가능하다.

예) 제약 회사에서 임상 시험 계획의 승인을 받은 것에 대한 SUSAR 보고와, 시판 후 재검토 등의 실행 중에 발생한 유해 사건 보고를, 각각의 보고서 ID를 부여하여 하나의 batch로 생성하고, N.1.3 batch의 보고서 ID에는 2 종류의 보고서 ID 중 하나를 입력한다.

* batch : 1개의 XML 파일에 여러 개의 개별 약물 유해 반응 또는 유해 사건의 보고의 건이 기록되어 있는 경우

Ⅲ. 수신자 ID (Receiver ID)

수신자 식별자 (이하, 수신자 ID)는 대문자 MFDS만 허용한다.

Ⅳ. 의약품 행정 통합 시스템을 통한 보고 (전송)의 개요

본 장에서는 개별 약물 유해 반응 및 유해 사건의 보고 (ICSR)의 데이터 교환 (Electronic Data Interchange, EDI) 또는 보고자의 역할에 대해 설명한다.

또한, 보고와 관련된 기술적 요구 사항과 보안 및 승인·에러 메시지 (Acknowledgement message)의 안전한 전송에 대해서도 안내한다.

1. セキュリティ管理

個別の薬物有害反応および有害事象報告（ICSR）のために報告者は事前に医薬品行政統合システムを通じて報告者情報を登録し、報告者IDの付与を受けなければならない。詳しい登録手順は、「Ⅱ．報告者のID」を参考にする。登録された報告者だけが承認・エラーメッセージを確認することができるので、報告者は付与されたIDの無断使用の予防などセキュリティ管理をしなければならない。

2. システム運営時間

食品医薬品安全処に個別の薬物有害反応および有害事象の報告（ICSR）は365日24時間可能で、医薬品行政統合システムの顧客支援センターは平日の午前9時から午後6時まで運営している。医薬品行政統合システムの点検があるばあいには、ホームページの公知事項を通じて通知する。

3. テスト

報告者が個別の薬物有害反応および有害事象の報告（ICSR）の電子的報告（伝送）時に安定的かつ成功裏に行うことができるようにテスト報告者のIDを活用した「テスト報告」を運営する。

報告者はテスト用のXMLファイルを生成し、規定上の報告と同一の経路で医薬品行政統合システムを通じてICHガイドラインE2B(R3)と本ガイドラインの検証ルールに則しているかを確認することができる。この時に各項目別の報告内容の最大の長さ、最小情報、要件、国際基準コードが合っているかなどに対するエラーメッセージを確認することができる。また、すべての検証ルールに則している場合には承認メッセージを確認することができる。

4. 報告（伝送）およびXMLファイルの検証

医薬品行政統合システムは、個別の薬物有害反応および有害事象の報告（ICSR）のためのウェブ基盤のXMLファイルのアップロードが可能なシステムである。

ファイルを成功裏に登録した後は、XMLファイルの細部検証ルールによる検証がリアルタイムに行われ、すべて適合した場合には『報告完了』となる。XMLファイルの検証は、次の順序で行われる。

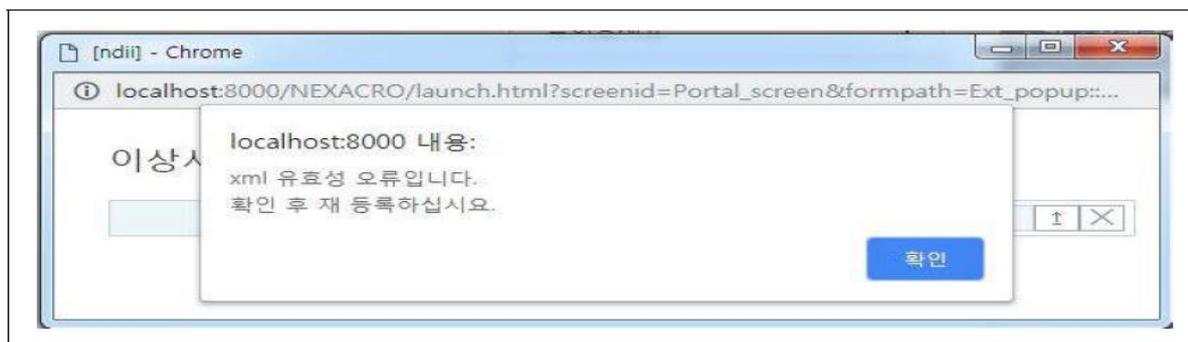
- STEP 1：XMLファイルの有効性、報告者ID、受信者ID、batch番号
- STEP 2：データ検証

STEP 1は下記の場合を検証する。

- 必須項目にはtagが必ずなければならず、tagがない場合には正確でなければならない

- ・batchと各ICSRにおいてテスト用報告者IDと報告用の報告者IDは混用できない
- ・有効でない報告者ID
- ・有効でない受信者ID（MFDS）
- ・報告者のバッチナンバー（N.1.2）の重複

エラーがある場合にはXMLファイルの登録段階でそれ以上進まず、案内メッセージが画面に表示される。



Batch内の個別の薬物有害反応および有害事象の報告（ICSR）に対する全体の項目別検証はSTEP2に該当する。項目別の検証ルールは『添付1. 個別項目検証ルール』を参考にする。

マイページの『XMLファイル報告照会』ボタンをクリックすると報告したbatchナンバー、報告日、報告件数合計、正常件数およびエラー件数が確認でき、エラーに関する項目および情報を‘ACKファイル’で確認することができる。

1つのbatch内の一部の個別の薬物有害反応および有害事象の報告（ICSR）でエラーが発生した場合には、エラーのない正常な報告件だけが報告完了になるわけではないので、エラーを修正した後にbatchを再び登録しなければならない。

医薬品行政統合システムを通じて報告する際に、1つのbatchのXMLファイルが100MB以下の場合には業務時間中の円滑な報告が可能で、それ以上の場合にはアップロードに多少時間がかかることがある。

5. エラー発生時の対処方法

食品医薬品安全処では医薬品行政統合システムの点検およびシステムのエラーによって個別の薬物有害反応および有害事象の報告（ICRS）の報告（伝送）が不可能な場合には、対応方法を医薬品行政統合システムの公知事項を通じて通知する予定。この場合には、後にシステムが復旧次第、できるだけ早い期日内に遅延事由をH. 4に作成して再び報告しなければならない。

医薬品行政統合システムのエラーにより、報告者が個別の薬物有害反応および有害事象の報告を完了したにもかかわらず実働日数を基準として2日以内に承認メッセージが確認できなかった場合には、食品医薬品安全処に該当の状況を知らせ、後にシステムが復旧次第、できるだけ早く遅延事由をH.4に作成して報告しなければならない。

V. SMLファイルの要件

エンコード形式 (encoding type) としてUTF-8を適用する。

食品医薬品安全処に個別の薬物有害反応および有害事象の報告 (ICSR) のためのスキーマリファレンスは <http://nedrug.mfds.go.kr>で確認することができる。

1. データ型

ICHガイドラインE2B(R3)では1つの個別報告 (伝送) のデータ型を規定しており、医薬品行政統合システムはE2B(R3)で規定したデータ型以外はサポートしない。

区分	項目名	項目値	オブジェクト識別子 (OID)
N.1.1	バッチのICSRデータ型	1=ichicsr	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1

2. 添付ファイル

報告者が追加情報を提供するために資料を個別の薬物有害反応および有害事象の報告 (ICSR) に添付する場合に、添付資料がXMLファイル自体に含まれなければならない、ハイパーリンク (URL) のみ表示することは認められない。また、DICOMや圧縮ファイル (ZIP) は添付できない。

3. E2B(R3)の項目以外に追加した項目

韓国の規定を反映して追加された項目は、表の通りであり、本ガイドラインの添付2. Core

No.	区分	項目名	入力値
1	C.2.r.4.KR.1	その他の医療専門家区分	1=看護師 2=その他
2	C.3.1.KR.1	医療専門家 詳細区分	1=病院医院 2=薬局 3=保健所 4=その他
3	C.5.4.KR.1	その他の試験詳細区分	1=再審査報告 使用成績調査 2=再審査報告 市販後臨床研究 3=再審査報告 特定調査

			4=その他
4	D.8.r.1.KR.1a	医薬品コードバージョン	市販後の国内における有害事象報告の場合は空けておく 市販後の国外における有害事象報告の場合はWHO-DDバージョン
5	D.8.r.1.KR.1b	医薬品コード	市販後の国内における有害事象報告の場合は食品医薬品安全処の品目基準コード 市販後の国外における有害事象報告の場合はWHO-DD MPIDコード
6	D.10.8.r.1.KR.1a	医薬品コードのバージョン	市販後の国内における有害事象報告の場合は空けておく 市販後の国外における有害事象報告の場合はWHO-DDバージョン
7	D.10.8.r.1.KR.1b	医薬品コード	市販後の国内における有害事象報告の場合は食品医薬品安全処の品目基準コード 市販後の国外における有害事象報告の場合はWHO-DD MPIDコード
8	G.k.2.1.KR.1a	医薬品コードのバージョン	市販後の国内における有害事象報告の場合は空けておく 市販後の国外における有害事象報告の場合はWHO-DDバージョン

Date Elements and Business Rules'にはICHガイドラインE2B(R3)で提示した項目と食品医薬品安全処（韓国）追加した項目をすべて提供する。

No.	区分	項目名	入力値
9	G.k.2.1.KR.1b	医薬品コード	市販後の国内における有害事象報告の場合は食品医薬品安全処の品目基準コード 市販後の国外における有害事象報告の場合はWHO-DD MPIDコード
10	G.k.2.3.r.1.KR.1a	成分コードバージョン	市販後の国内における有害事象報告の場合は空けておく 市販後の国外における有害事象報告の場合はWHO-DDバージョン
11	G.k.2.3.r.1.KR.1b	成分コード	国内における有害事象報告の場合は食品医薬品安全処の原料成分コード 国外における有害事象報告の場合はWHO-

			DD CAS NUMBER
12	G.k.9.i.2.r.2.KR.1	評価方法	1=WHO-UMC 2=KRCT
13	G.k.9.i.2.r.3.KR.1	WHO-UMC評価結果	1=明らかに関連あり(Certain) 2=おそらく関連あり(Probable) 3=関連があるかもしれない(Possible) 4=おそらく関連なし(Unlikely) 5=評価困難(Conditional/unclassified) 6=評価不能 (Unassessable/unclassifiable) nullFlavor:NA
14	G.k.9.i.2.r.3.KR.	KRCT評価結果	1=関連性あり 2=関連性なし

4. コードおよび用語

・ISO IDMP(ISO Identification Of Medicinal Products)

剤形、投与経路、成分、単位、MPIDおよびPhPID6種類が各項目に適用されるが、単位(UCUM)を除くPhPIDなどは、ICHで公式的に実現前の状態であることを認めている。実現されて適用可能な状態になれば <http://nedrug.mfds.go.kr>に掲載する予定。

したがって、医薬品識別のためにSMLファイル報告時には市販後の国内における有害事象の場合には食品医薬品安全処の品目基準コードおよび原料成分コードを適用し、市販後の国内における有害事象の場合はWHO-DD MPIDコードおよびWHO-DD CAS Numberを入力する。

*“ISO IDMP fields that have not yet been implemented in ICH are indicated in yellow”(出典 ICH E2B(R3) Core Data Elements and Business Rules ver.1.00)

・医薬品の品目および成分情報

No.	区分	項目名	市販後の国内における有害事象報告	市販後の国外における有害事象報告
1	D.8.r.1.KR.1a	医薬品コードバージョン	-	WHO-DDバージョン
2	D.8.r.1.KR.1b	医薬品コード	食品医薬品安全処 品目基準コード	WHO-DD MPIDコード

3	D.10.8.r.1.KR.1a	医薬品コードバージョン	-	WHO-DDバージョン
4	D.10.8.r.1.KR.1b	医薬品コード	食品医薬品安全処 品目基準コード	WHO-DD MPIDコード
5	G.k.2.1.KR.1a	医薬品コードバージョン	-	WHO-DDバージョン
6	G.k.2.1.KR.1b	医薬品コード	食品医薬品安全処 品目基準コード	WHO-DD MPIDコード
7	G.k.2.3.r.1.KR.1a	医薬品コードバージョン	-	WHO-DDバージョン
8	G.k.2.3.r.1.KR.1b	医薬品コード	食品医薬品安全処 品目基準コード	WHO-DD CAS Number

・MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities, 国際医薬用語集)

医薬品行政統合サービスではMedDRAの新しいアップデートバージョンが公開されて2か月になる月の最初の月曜日の0時(韓国時間)を基準として適用する。個別の薬物有害反応および有害事象の報告(ICSR)1件には最新バージョンとして12種類の項目に同一なバージョンで報告しなければならないが、1つのバッチ内では個別の薬物有害反応および有害事象の報告(ICSR)間のバージョンの差は許容する。

5. NullFlavorフラグ使用時の注意事項

全ての必要値の項目は個別の薬物有害反応および有害事象の報告(ICSR)時に必ず含まなければならないが、オプションの項目はそうではない。入力していない項目はXMLに表示されないことがある。未入力の必須の項目はXMLファイルが有効となるためにはnullFlavorを利用してXMLに現れなければならない。

初めて報告(伝送)されたICHガイドラインE2B(R2)形式の報告を報告者が再伝送する場合にはC.1.7に該当するデータ項目が入力されていない場合に限り'nullFlavor'が許容される。そうでなければ'false'または'true'を使用する。

食品医薬品安全処で承認した臨床試験の中で発生したSUSARと治療目的使用承認の件で発生したSUSARに対する報告の場合、下記の項目にはnullFlavorを適用することはできない。

- ・食品医薬品安全処で承認した臨床試験は医師(physician)のみが元報告者に該当するので、C.2.r.4資格項目でnullFlavorの入力は不可
- ・C.5.1.r.1, C.5.3の項目は臨床試験承認番号、シリアル番号を報告する項目なので、個別の薬物有害反応および有害事象の報告(ICSR)で臨床試験と市販後報告を区分する基準となる値に該当するのでnullFlavor入力は不可

6. 個別の薬物有害反応および有害事象の報告（ICSR）履歴管理

最初の報告、追跡報告、修正および無効化報告の区分は次の通り。

- ・最初の報告：個別の薬物有害反応および有害事象の報告（ICSR）を初めて報告する場合
- ・追跡報告：最初の報告とCI1.8..1固有識別報告者管理番号の項目が同一の報告
- ・修正報告：C.1.11.1報告の無効化/修正の‘修正’を選択して報告
- ・無効化報告：C.1.11.1報告の無効化/修正の‘無効化’を選択して報告

VI. 項目検証ルール (Business Rule)

医薬品行政統合サービスで報告される個別の薬物有害反応および有害事象の報告 (ICSR) のすべての項目に対する検証ルールは添付1. 項目検証ルールを参照する。

1. 臨床試験関連報告に適用される検証ルール

臨床試験関連報告のために下記の項目の場合、必須として検証する。

No.	区分	項目名	備考
1	C.2.r.1.2	原報告者の氏名	-
2	C.2.r.2.1	原報告者の組織	-
3	C.2.r.2.3, C.2.r.2.4, C.2.r.2.5	原報告者の住所	3項目中1種の情報の実対象
4	C.3.3.3	報告者の氏名	-
5	C.5.1.r.1	試験/研究登録番号	食品医薬品安全処臨床試験承認番号
6	C.5.3	試験/研究計画書番号 (承認を得た臨床試験の場合臨床試験シリアル番号を記載)	食品医薬品安全処臨床試験シリアル番号
7	D.1.1.4	臨床試験対象者識別番号	対象者識別番号
8	D.2.2a	発現当時の年齢	-
9	D.2.2b	発現当時の年齢 (単位)	-
10	D.5	性別	-
11	D.9.3	剖検有無	-
12	E.i.4	発現日	-
No.	区分	項目名	備考
13	E.i.5	終了日	-

14	G.k.8	医薬品に対する措置	-
15	G.k.9.i.2.r.2.KR.1	評価方法	KTCTのみ選択可能
16	G.k.9.i.2.r.3.KR2	KRCT評価結果	G.k.9.i.2.r.2..KR.1=2の場合必須

2. 市販後の国内における有害事象報告に適用される検証ルール

市販後の有害事象の国内報告に限り下記の項目の場合は必須として検証する。

No.	区分	項目名	備考
1	C.2.r.4.KR.1	その他の医療専門家区分	C.2.r.4=3の場合は必須
2	C.3.1.KR.1	医療専門家詳細区分	C.3.1=3の場合は必須
3	C.5.4.KR.1	その他試験詳細区分	C.1.3=2でC.5.4=3の場合は必須
4	G.k.9.i.2.r.2.KR.1	評価方法	WHO-UMCのみ選択可能
5	G.k.9.i.2.r.3.KR.1	WHO-UMC評価結果	G.k.9.i.2.r.2.KR.1=1の場合は必須

Ⅲ. 追加項目

ICH E2B(R3)で規定した項目以外の追加事項は次の通り。

・C.2.r.4.KR.1 その他の医療専門家区分

使用者指針 (User guidance)	このデータ項目にはその他の医療専門家区分値を入力する。
適合性	オプション、しかし if C.2.r.4=3の場合は必須
データ型	1N

OID	-
許容値	1=看護師, 2=その他
記載規則 (business rule)	市販後の国内報告の場合に入力可能。報告者がC.2.r.4原報告者の資格をその他の医療専門家として入力した場合、C.2.r.4.KR.1項目を必須で入力しなければならない。

XMLの例

```
<assignedPerson classCode="PSN"
determinerCode="INSTANCE">
  <name>
    <prefix>report title_2018121300001</prefix>
    <!--C.2.r.1.1 : Reporter's Title -->
    <given>given name_2018121300001</given>
    <!--C.2.r.1.2 : Reporter's Given Name -->
    <given>middle name_2018121300001</given>
    <!--C.2.r.1.3 : Reporter's Middle Name -->
    <family>family name_2018121300001</family>
    <!--C.2.r.1.4 : Reporter's Family Name -->
  </name>
  <asQualifiedEntity classCode="QUAL">
    <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6"
      codeSystemVersion="1.0" />
    <!--C.2.r.4 : Qualification -->
  </asQualifiedEntity>
  <asQualifiedEntity classCode="QUAL">
    <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.X.1.1"
      codeSystemVersion="1.0" />
    <!--C.2.r.4.KR.1 : Other Health professional Type -->
  </asQualifiedEntity>
  <asLocatedEntity classCode="LOCE">
    <location classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
      <code code="KR" codeSystem="1.0.3166.1.2.2" />
      <!--C.2.r.3 : Reporter's Country Code -->
    </location>
  </asLocatedEntity>
</assignedPerson>
```

・C.3.1.KR.1 医療専門家の詳細区分

使用者指針 (User guidance)	このデータ項目には医療専門家区分値を入力する。
適合性	オプション、しかし if C.3.1=3の場合は必須
データ型	1N
OID	-
許容値	1=病院医院, 2=薬局, 3=保健所, 4=その他

記載規則 (business rule)	市販後国の内報告の場合に入力可能。報告者がC.3.1報告者区分を医療専門家と入力した場合、C.3.1.KR.1項目を必須で入力しなければならない。
-------------------------	---

XMLの例

```

<assignedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
  <name>
    <prefix>sender title_2018121300001</prefix>
    <!--C.3.3.2 : Sender's Title -->
    <given>given name_2018121300001</given>
    <!--C.3.3.3 : Sender's Given Name -->
    <given>middle name_2018121300001</given>
    <!--C.3.3.4 : Sender's Middle Name -->
    <family>family name_2018121300001</family>
    <!--C.3.3.5 : Sender's Family Name -->
  </name>
  <asQualifiedEntity classCode="QUAL">
    <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.X.1.2"
      codeSystemVersion="1.0" />
    <!--C.3.1.KR.1 : Health Professional Type -->
  </asQualifiedEntity>
</assignedPerson>

```

・C.5.4.KR.1 その他の試験詳細区分

使用者指針 (User guidance)	このデータ項目にはその他の試験詳細区分を入力する。
適合性	オプション、しかし if C.1.3=2かつC.5.4=3の場合は必須
データ型	1N
OID	-
許容値	1=再審査報告 使用成績調査 2=再審査報告 市販後臨床研究 3=再審査報告 特別調査 4=その他

記載規則 (business rule)	市販後の国内報告の場合に入力可能。報告者がC.1.3報告区分を試験で報告と入力し、C.5.4研究区分をその他の試験と入力した場合、C.5.4.KR.1項目を必須で入力しなければならない。
-------------------------	---

XMLの例

```

<subjectOf2 typeCode="SUBJ">
  <investigationCharacteristic
    classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.X.1.7"
      codeSystemVersion="1.0" displayName="otherStudiesType" />
    <value xsi:type="CE" code="1"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.X.1.3"
      codeSystemVersion="1.0" />
    <!--C.5.4.KR.1 ; Other Studies Type -->
  </investigationCharacteristic>
</subjectOf2>

```

・D.8.r.1.KR.1a 医薬品コードのバージョン

使用者指針 (User guidance)	このデータ項目にはD.8.r.1.KR.1bに入力したWHO-DDのバージョンを入力する。
適合性	オプション、D.8.r.1.KR.1bに入力値がある場合は必須
データ型	10AN
OID	-
許容値	
記載規則 (business rule)	市販後の有害事象報告の場合に入力可能。 国内報告の場合は空欄にし、国外報告の場合にはD.8.r.1.KR.1bに入力したWHO-DD MPIDコードのバージョンを入力する。

・D.8.r.1.KR.1b 医薬品コード

使用者指針 (User guidance)	このデータ項目には市販後国内報告の場合は食品医薬品安全処の品目基準コードを入力し、市販後国外報告の場合にはWHO-DD MPIDコードを入力する。
--------------------------	---

適合性	オプション、D.8.r.1.KR.1aに入力値がある場合は必須
データ型	10AN
OID	国内 該当事項なし 国外=2.16.840.1.113883.6.294
許容値	食品医薬品安全処品目基準コード, WHO-DD MPIDコード
記載規則 (business rule)	市販後の有害事象報告の場合に入力可能。国内報告の場合は食品医薬品安全処の品目基準コードを入力し、国外報告の場合にはWHO-DD MPIDコードを入力する。

・D.10.8.r.1.KR.1a 医薬品コードのバージョン

使用者指針 (User guidance)	このデータ項目にはD.10.r.1.KR.1bに入力したWHO-DDのバージョンを入力する。
適合性	オプション、D.10.r.1.KR.1bに入力値がある場合は必須
データ型	10AN
OID	-
許容値	-
記載規則 (business rule)	市販後の有害事象報告の場合に入力可能。国内報告の場合は空欄にし、国外報告の場合にはD.10.r.1.KR.1bに入力したWHO-DD MPIDコードのバージョンを入力する。

・D.10.8.r.1.KR.1b 医薬品コード

使用者指針 (User guidance)	このデータ項目には市販後国内報告の場合は食品医薬品安全処の品目基準コードを入力し、市販後国外報告の場合にはWHO-DD MPIDコードを入力する。
--------------------------	---

適合性	オプション、D.10.r.1.KR.1aに入力値がある場合は必須
データ型	10AN
OID	国内（該当事項なし） 国外=2.16.840.1.113883.6.294
許容値	食品医薬品安全処品目基準コード, WHO-DD MPIDコード
記載規則 (business rule)	市販後の有害事象報告の場合に入力可能。国内報告の場合は食品医薬品安全処の品目基準コードを入力し、国外報告の場合にはWHO-DD MPIDコードを入力する。

・G.k.2.1.KR.1a 医薬品コードのバージョン

使用者指針 (User guidance)	このデータ項目にはG.k.2.1.KR.1bに入力したWHO-DDのバージョンを入力する。
適合性	オプション、G.k.2.1.KR.1bに入力値がある場合は必須
データ型	10AN
OID	-
許容値	-
記載規則 (business rule)	市販後の有害事象報告の場合に入力可能。国内報告の場合は空欄にし、国外報告の場合にはG.k.2.1.KR.1bに入力したWHO-DD MPIDコードのバージョンを入力する。

・G.k.2.1.KR.1b 医薬品コード

使用者指針 (User guidance)	このデータ項目には市販後国内報告の場合は食品医薬品安全処の品目基準コードを入力し、市販後国外報告の場合にはWHO-DD MPIDコードを入力する。
--------------------------	---

適合性	オプション、G.k.2.1.KR.1aに入力値がある場合は必須
データ型	10AN
OID	国内（該当事項なし） 国外=2.16.840.1.113883.6.294
許容値	食品医薬品安全処品目基準コード、WHO-DD MPIDコード
記載規則 (business rule)	市販後の有害事象報告の場合に入力可能。国内報告の場合は食品医薬品安全処の品目基準コードを入力し、国外報告の場合にはWHO-DD MPIDコードを入力する。

・G.k.2.3.r.1.KR.1a 成分コードのバージョン

使用者指針 (User guidance)	このデータ項目にはG.k.2.3.r.1.KR.1bに入力したWHO-DDのバージョンを入力する。
適合性	オプション、G.k.2.3.r.1.KR.1bに入力値がある場合は必須
データ型	10AN
OID	-
許容値	-
記載規則 (business rule)	市販後の有害事象報告の場合に入力可能。国内報告の場合は空欄にし、国外報告の場合にはG.k.2.3.r.1.KR.1bに入力したWHO-DD CAS Numberのバージョンを入力する。

・G.k.2.3.r.1.KR.1b 成分コード

使用者指針 (User guidance)	このデータ項目には市販後国内報告の場合は食品医薬品安全処の品目基準コードを入力し、市販後国外報告の場合にはWHO-DD CAS Numberを入力する。
--------------------------	--

適合性	G.k.2.1.KR.1bに入力した場合はオプション、G.k.2.1.KR.1bに入力されておらず G.k.2.3.r.1.KR.1aに入力値がある場合は必須
データ型	10AN
OID	国内（該当事項なし） 国外=2.16.840.1.113883.6.294
許容値	食品医薬品安全処原料成分コード, WHO-DD CAS Number
記載規則 (business rule)	市販後の有害事象報告の場合に入力可能。国内報告の場合は食品医薬品安全処 の原料成分コードを入力し、国外報告の場合にはWHO-DD CAS Numberを入力 する。

・G.k.9.i.2.r.2.KR.1 評価方法

使用者指針 (User guidance)	このデータ項目にはG.k.9.i.2.r.3.KRの項に入力した評価方法を入力する。
適合性	オプション、G.k.9.i.2.r.3.KR.1またはG.k.9.i.2.r.3.KR.2に入力値がある場合は 必須
データ型	1N
OID	-
許容値	1=WHO-UMC 2=KRCT
記載規則 (business rule)	市販後の国内報告の場合は'1'、承認を受けた臨床試験または臨床試験用医薬品の 治療目的使用承認の場合には'2'を入力しなければならない。
XMLの例	

```

<component typeCode="COMP">
  <causalityAssessment classCode="OBS"
    moodCode="EVN">
    <code code="39" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"
      codeSystemVersion="1.1" displayName="causality" />
    <value xsi:type="CE" code="1"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.XX.1.5"
      codeSystemVersion="1.0" displayName="WHO-UMC Result of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.3.KR.1 : WHO-UMC Result of Assessment -->
    <methodCode code="1"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.XX.1.4"
      codeSystemVersion="1.0" displayName="KR Method of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.2.KR.1 : KR Method of Assessment -->
    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code>
          <originalText>1_source of assessment_2018121300001</originalText>
          <!--G.k.9.i.2.r.1 : Source of Assessment -->
        </code>
      </assignedEntity>
    </author>
    <subject1 typeCode="SUBJ">
      <adverseEffectReference classCode="OBS"
        moodCode="EVN">
        <id root="7a5a0fab-971a-48ed-a87d-ac433f436809" />
      </adverseEffectReference>
    </subject1>
    <subject2 typeCode="SUBJ">
      <productUseReference classCode="SBADM"
        moodCode="EVN">
        <id root="c89cfbd1-1481-400c-9a0b-3e9a68c8e8f2" />
      </productUseReference>
    </subject2>
  </causalityAssessment>
</component>

```

・G.k.9.i.2.r.3.KR.1 WHO-UMC 評価結果

使用者指針 (User guidance)	このデータ項目にはWHO-UMCの因果関係の評価結果を入力する。
適合性	オプション、G.k.9.i.2.r.2.KR.1=1の場合は必須
データ型	1N
OID	-
許容値	1=明らかに関連あり(Certain) 2=おそらく関連あり(Probable) 3=関連があるかもしれない(Possible) 4=おそらく関連なし(Unlikely) 5=評価困難(Conditional/unclassified) 6=評価不能(Unassessable/unclassifiable) nullFlavor: NA

記載規則 (business rule)	市販後の国内有害事象報告の場合に入力可能。告の場合は'1'、承認を受けた臨床試験または臨床試験用医薬品の治療目的使用承認の場合には'2'を入力しなければならない。
-------------------------	---

XMLの例

```

<component typeCode="COMP">
  <causalityAssessment classCode="OBS"
    moodCode="EVN">
    <code code="39" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"
      codeSystemVersion="1.1" displayName="causality" />
    <value xsi:type="CE" code="1"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.XX.1.5"
      codeSystemVersion="1.0" displayName="WHO-UMC Result of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.3.KR.1 : WHO-UMC Result of Assessment -->
    <methodCode code="1"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.XX.1.4"
      codeSystemVersion="1.0" displayName="KR Method of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.2.KR.1 : KR Method of Assessment -->
    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code>
          <originalText>1_source of assessment_2018121300001</originalText>
          <!--G.k.9.i.2.r.1 : Source of Assessment -->
        </code>
      </assignedEntity>
    </author>
    <subject1 typeCode="SUBJ">
      <adverseEffectReference classCode="OBS"
        moodCode="EVN">
        <id root="7a5a0fab-971a-48ed-a87d-ac433f436809" />
      </adverseEffectReference>
    </subject1>
    <subject2 typeCode="SUBJ">
      <productUseReference classCode="SBADM"
        moodCode="EVN">
        <id root="c89cfbd1-1481-400c-9a0b-3e9a68c8e8f2" />
      </productUseReference>
    </subject2>
  </causalityAssessment>
</component>

```

•G.k.9.i.2.r.3.KR.2 KRCT 評価結果

使用者指針 (User guidance)	このデータ項目にはKRCTの因果関係の評価結果を入力する。
適合性	オプション、G.k.9.i.2.r.2.KR.1=2の場合は必須
データ型	1N
OID	-

許容値	1=関連性あり 2=関連性なし
記載規則 (business rule)	承認された臨床試験または臨床試験用医薬品の治療目的使用承認の場合に入力可能。報告者がG.k.9.i.2.r.2.KR.1評価方法をKRCTと入力した場合、G.k.9.i.2.r.3.KR.1項目には1~6番の中から選択するかNullflavorと入力する。

XMLの例

```

<component typeCode="COMP">
  <causalityAssessment classCode="OBS"
    moodCode="EVN">
    <code code="39" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"
      codeSystemVersion="1.1" displayName="causality" />
    <value xsi:type="CE" code="1"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.XX.1.6"
      codeSystemVersion="1.0" displayName="KRCT Result of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.3.KR.2 : KRCT Result of Assessment -->
    <methodCode code="2"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.XX.1.4"
      codeSystemVersion="1.0" displayName="KR Method of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.2.KR.1 : KR Method of Assessment -->
    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code>
          <originalText>1_source of assessment_2018121300001</originalText>
          <!--G.k.9.i.2.r.1 : Source of Assessment -->
        </code>
      </assignedEntity>
    </author>
    <subject1 typeCode="SUBJ">
      <adverseEffectReference classCode="OBS"
        moodCode="EVN">
        <id root="7a5a0fab-971a-48ed-a87d-ac433f436809" />
      </adverseEffectReference>
    </subject1>
    <subject2 typeCode="SUBJ">
      <productUseReference classCode="SBADM"
        moodCode="EVN">
        <id root="c89cfbd1-1481-400c-9a0b-3e9a68c8e8f2" />
      </productUseReference>
    </subject2>
  </causalityAssessment>
</component>

```

Ⅷ. 臨床試験に関連する薬物有害反応の報告区分項目

1. 臨床試験計画の承認を得た件の薬物有害反応の報告

下記の事項以外に情報を入力した場合には、検証ルールに従って‘報告完了’にならずエラーメッセージで該当内容を通知する。

- ・C.1.3 報告区分で2番の試験/研究で報告を選択
- ・C.5.4 研究区分で1番の臨床試験を選択
- ・C.5.1.r.1 試験/研究登録番号に臨床試験承認番号を入力

- ・C.5.3 試験/研究計画書番号（承認を得た臨床試験の場合は臨床試験シリアル番号を記載）に臨床試験シリアル番号を入力
- ・臨床試験計画の承認台帳に入力された臨床試験承認番号およびシリアル番号とE2B(R3)のXMLファイルに入力した情報が一致しているか確認
- ・N.2.r.2 ICSR 報告者のIDが臨床試験計画の承認を受けた者であること
- ・C.1.7 迅速報告かどうかの項目で“はい”以外は許容されない

2. 臨床試験用医薬品の治療目的使用承認件の薬物有害反応の報告

下記の事項以外の情報を入力した場合には、検証ルールに従って‘報告完了’にならず、エラーメッセージで該当内容を通知する。

- ・C.1.3 報告区分2番の試験/研究で報告を選択
- ・C.5.4 研究区分で2番の個別患者使用（例：治療目的使用承認）を選択
- ・臨床試験用医薬品の治療目的使用承認台帳に入力された承認番号とE2B(R3)のXMLファイルに入力した情報の一致を確認
- ・N.2.r.2 ICSR報告者のIDが臨床試験用医薬品の治療目的使用承認を受けた者であること
- ・C.1.7 迅速報告かどうかの項目で“はい”以外は許容されない

IX. 承認・エラーメッセージ (Acknowledgement)

1. メッセージ区分

Batch情報の検証対象は次の通り。

- ・N.1.1 バッチのICSR型
- ・N.1.2 バッチナンバー
- ・N.1.3 バッチ報告者のID
- ・N.1.4 バッチ受信者のID
- ・N.1.5 バッチ伝送日

承認メッセージとエラーメッセージは次のように表示される。

- ・code AA：承認メッセージ

XMLの例
<pre> - <acknowledgement typeCode="AA"> - <targetBatch> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22" extension="20181121185000"/> <!--ACK.A.1 : ICSR Batch Number--> </targetBatch> </acknowledgement> </pre>

・code AE : エラーにより医薬品行政統合システムに移されない

XMLの例
<pre>- <acknowledgement typeCode="AE"> - <targetBatch> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22" extension="20181121185004"/> <!--ACK.A.1 : ICSR Batch Number--> </targetBatch> - <acknowledgementDetail> <text>R:N.1.1</text> <!--ACK.A.5 : Batch Validation Error--> </acknowledgementDetail> </acknowledgement></pre>

個別の薬物有害反応および有害事象の報告（ICSR）に対する承認とエラーメッセージは次の通り。

・code CA 承認メッセージ

XMLの例
<pre><MCCI_IN000002UV01> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.19" extension="2018000007268"/> <!--ACK.B.r.2 : Local Report Number--> <creationTime value="20181210180545"/> <!--ACK.M.4 : Acknowledgement Date of Batch Transmission--> <interactionId root="2.16.840.1.113883.1.6" extension="MCCI_IN000002UV01"/> <processingCode code="P"/> <processingModeCode code="T"/> <acceptAckCode code="NE"/> - <receiver typeCode="RCV"> - <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV"> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16" extension="CT-O-201800001"/> <!--ACK.B.r.3 : ICSR Message ACK Receiver--> </device> </receiver> - <sender typeCode="SND"> - <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV"> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15" extension="MFDS"/> <!--ACK.B.r.4 : ICSR Message ACK Sender--> </device> </sender> - <attentionLine> <keyWordText code="1" displayName="dateOfIcsrMessageCreation" codeSystemVersion="1.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24"/> <value value="20181116163444" xsi:type="TS"/> <!--ACK.B.r.5 : Date of ICSR Message Creation--> </attentionLine> - <acknowledgement typeCode="CA"> - <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007278"/> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> </acknowledgement> <!--ACK.B.r.6 : Acknowledgement Code for a ICSR Message--> </MCCI_IN000002UV01></pre>

・ICSR code CR : エラーにより医薬品統合行政サービスに移されない

XMLの例

```

<MCCI_IN000002UV01>
  <creationTime value="20181210180003"/>
  <!--ACK.M.4 : Acknowledgement Date of Batch Transmission-->
  <interactionId root="2.16.840.1.113883.1.6" extension="MCCI_IN000002UV01"/>
  <processingCode code="P"/>
  <processingModeCode code="T"/>
  <acceptAckCode code="NE"/>
  <receiver typeCode="RCV">
    <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
      <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16" extension="CT-O-201800001"/>
      <!--ACK.B.r.3 : ICSR Message ACK Receiver-->
    </device>
  </receiver>
  <sender typeCode="SND">
    <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
      <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15" extension="MFDS"/>
      <!--ACK.B.r.4 : ICSR Message ACK Sender-->
    </device>
  </sender>
  <attentionLine>
    <keyWordText code="1" displayName="dateOfIcsrMessageCreation" codeSystemVersion="1.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24"/>
    <value value="20181116163444" xsi:type="TS"/>
    <!--ACK.B.r.5 : Date of ICSR Message Creation-->
  </attentionLine>
  <acknowledgement typeCode="CR">
    <targetMessage>
      <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007278"/>
      <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number-->
    </targetMessage>
    <acknowledgementDetail>
      <text>C.1.7C.1.7C.5.3C.5.1.r.1C.1.3C.5.4</text>
      <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment-->
    </acknowledgementDetail>
  </acknowledgement>
</MCCI_IN000002UV01>

```

2. エラーコードのリスト

No.	エラーコード	エラーの説明	ACKファイル表示形式
1	R (Required)	必須が抜けている場合	<pre> <acknowledgement typeCode="CR"> <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007284"/> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> <acknowledgementDetail> <text>R:C.1.2</text> <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment--> </acknowledgementDetail> </acknowledgement> </pre>
2	P (Pair)	条件付き必須が抜けている場合	<pre> <acknowledgement typeCode="CR"> <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007284"/> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> <acknowledgementDetail> <text>P:D.10.2.2b</text> <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment--> </acknowledgementDetail> </acknowledgement> </pre>
No.	エラーコード	エラーの説明	ACKファイル表示形式

3	C (Code)	国コード、言語コード、 MedDRA, および医薬品コード 入力項目でコードがリスト (current) の一部ではない場 合	<pre> <acknowledgement typeCode="CR"> - <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007284"/> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> - <acknowledgementDetail> <text>C:D.10.6</text> <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment--> </acknowledgementDetail> </acknowledgement> </pre>
4	N (Null)	Nullを許容しない項目に NullFlavorを使用したかあるい は許容されないNullFlavorフラグ を使用した場合	<pre> <acknowledgement typeCode="CR"> - <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007284"/> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> - <acknowledgementDetail> <text>N:C.2.r.3</text> <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment--> </acknowledgementDetail> </acknowledgement> </pre>
5	CT (Clinical Trial)	臨床試験関連項目エラー	<pre> <acknowledgement typeCode="CR"> - <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007278"/> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> - <acknowledgementDetail> <text>CT:C.5.4</text> <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment--> </acknowledgementDetail> </acknowledgement> </pre>
6	CU (Compassi onate Use)	臨床試験用医薬品を治療目的 使用承認された件の項目エラー	<pre> <acknowledgement typeCode="CR"> - <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007278"/> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> - <acknowledgementDetail> <text>CU:C.5.4</text> <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment--> </acknowledgementDetail> </acknowledgement> </pre>

No.	エラーコード	エラーの説明	ACKファイル表示形式
7	M (Max Length)	入力した項目値が最大許容長さ を超える場合	<pre> <acknowledgement typeCode="CR"> - <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007284"/> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> - <acknowledgementDetail> <text>M:G.k.4.r.11.1C:D.10.8.r.6bG.k.3.2</text> <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment--> </acknowledgementDetail> </acknowledgement> </pre>

添付1. 個別項目検証ルール

添付2. Core Data Elements and Business Rules