

大韓民国 薬剂副作用・有害事象電子報告に関するガイドライン
(報告者用ガイド)

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

Nov. 2020



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 MFDS regulatory authority information. HiroPharmaConsulting assumes no responsibility for any inconvenience caused by the use of this document. Only the original MFDS 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 薬剤副作用・有害事象の電子報告に関するガイドライン（報告者用ガイド）(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"/> 国外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要はありません。		
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 確認事項	<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る内容がありますか。	<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。	

上記の事項について確認しました。

2020年 11月 日

担当者

確認（部長）

本ガイドラインは、Individual Case Safety Reports(薬物副作用および個別の症例報告)に関する記述的な説明、および食品医薬品安全処の見解を記載したものです。

本ガイドラインは、薬物副作用および有害事象の電子的報告(伝送)の際に生成されるXMLファイルの生成基準、登録手順について説明し、関連資料を提供することを目的としています。このガイドの内容に従ってXMLファイルを生成および登録することにより、規制要求に準拠した報告を確実に行うことができます。

なお、本ガイドラインは2020年11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。

※ 本ガイドライン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医薬品安全評価課、臨床政策課、韓国医薬品安全管理処までお問い合わせください。

電話番号: (医薬品安全評価課) 043-719-2705

(臨床政策課) 043-719-1871

(韓国医薬品安全管理院医薬品統合情報システム TF) 1544-9563

目次

I. 概要.....	- 7 -
1. 目的.....	- 7 -
2. 関連規定.....	- 7 -
3. 全般.....	- 8 -
II. 報告者の ID (Sender ID)	- 8 -
1. 報告者 ID の登録手順.....	- 8 -
2. 使用状況.....	- 11 -
III. 受信者 ID(Receiver ID).....	- 12 -
1. 区分.....	- 12 -
2. 使用.....	- 12 -
IV. 医薬品統合情報システムによるレポート(送信)の概要.....	- 12 -
1. セキュリティの管理.....	- 13 -
2. システム稼働時間.....	- 13 -
3. テスト報告.....	- 13 -
4. レポート(転送)および XML ファイルの検証.....	- 13 -
5. エラー発生時の対処方法.....	- 14 -
V. XML ファイルの要件.....	- 15 -
1. データ型.....	- 15 -
2. 添付ファイル.....	- 15 -
3. E2B(R3)の項目以外に追加した項目.....	- 15 -
4. コードおよび用語.....	- 17 -
5. NullFlavor フラグ使用時の注意事項.....	- 18 -
6. 薬物副作用および個別有害事象症例報告 (ICSR) 履歴管理.....	- 18 -
VI. 項目検証ルール (Business Rule)	- 20 -
1. 臨床試験関連報告に適用される検証ルール.....	- 20 -

VII. 追加項目.....	- 21 -
VIII. 臨床試験に関連する薬物有害反応の報告区分項目.....	- 38 -
1. 臨床試験計画の承認を得た件の薬物有害反応の報告	- 38 -
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	- 38 -
IX. 承認・エラーメッセージ (Acknowledgement)	- 39 -
1. メッセージ区分.....	- 39 -
2. エラーコードのリスト	- 41 -
X. お客様のサポート(レポート).....	- 43 -
1. 統合のアーカイブ	- 43 -
2. 1対1のオンライン連絡.....	- 44 -
3. 公共データ情報の活用例.....	- 45 -

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
2	2020-528号	2020.11.30	改訂

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. 目的

本報告者用ガイドは、薬物副作用および個別有害事象症例報告 (ICSR, Individual Case Safety Report)、電子報告様式 (E2B(R3)施行('21.6.1.)を踏まえて、ICHガイドラインE2B(R3)で提示した標準に従って報告する時、提出しようとするXMLファイルに対する検証ルールとまた、我が国の実情に合わせて薬物の副作用および個別の症例報告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技術的な事項を案内するためのものである。したがって、XMLファイルで食品医薬品安全処に報告(伝送)される個別薬物の副作用および有害事象は、同案内書で提供している内容を満足しなければならない。

2. 関連規定

- ・「薬事法」第68条の8(副作用等の報告)
- ・「医薬品等の安全に関する規則」(総理令)第84条(副作用等の報告)
 - ・ 同 規定 第28条(臨床試験用医薬品の治療目的使用の承認申請) 等)第7項
 - ・ 同 規定 第30条(臨床試験の実施の基準等)第1項第13号
 - ・ 同 規定 [別紙4の3]医薬品等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実行ガイド(IG) Complete Package V1.08(R3, V 5.02, 2020.7.22.)
 1. ICH ICSR Implementation Guide V5.02
 2. ICH ICSR Schema Files 1.00
 3. Reference Instances 3.1
 4. Example Instances 1.0
 5. E2B Bilingual Code Lists V2.9
 6. Technical Information 1.02
 7. User Guide Dose Forms and Routes of Administration V1.1
 8. ICH E2B(R3) Core Data Elements and Business Rules ver.1.0

3. 全般

薬物副作用および個別有害事象電子的報告様式(E2B(R3))施行('21.6.1.)から医薬品統合情報システム(<https://nedrug.mfds.go.kr>)に報告しなければならず、正確で高品質のデータの提出が可能ないように医薬品などの品目許可を受けた者、医師など医療機関の開設者、臨床試験計画の承認を受けた者など(以下報告者)は次の事項を遵守しなければならない。

- IC H Guideline E2B(R3)実装ガイドラインに従って、画面レポート、XML(Extensible Markup Language)ファイルのアップロード、またはXMLファイルの転送のいずれかの方法でレポートを作成できる。
- 報告者は、E2B(R3)基本項目および韓国語固有項目(メイン)の入力条件(必須/非必須)に従って、完全性のあるXMLファイルでレポートする必要がある。
- 送信時にすべてのデータが収集されるわけではないが、検証を完了するには最小限の構造化情報を送信する必要がある。また、報告完了後、同報告の件に対して修正または追加があった場合、これを追跡・追加報告しなければならない。
- 国内個別有害事象報告は、国文(韓国語)で作成し、国外(外国)個別有害事象報告報告は英語で作成するようにする。

II. 報告者のID (Sender ID)

報告者とは、製薬会社など報告する主体組織のことである。報告者識別子(以下、報告者ID)は、医薬品統合情報システムのxmlファイルで薬物副作用および個別有害事象を報告(伝送)する報告者を区分し、報告者料に対するデータ充実性と報告者の責任原則が遵守されるように保障する。合わせて、報告者は医薬品行政統合システムを通じて報告者IDを申請して付与を受けることができる。

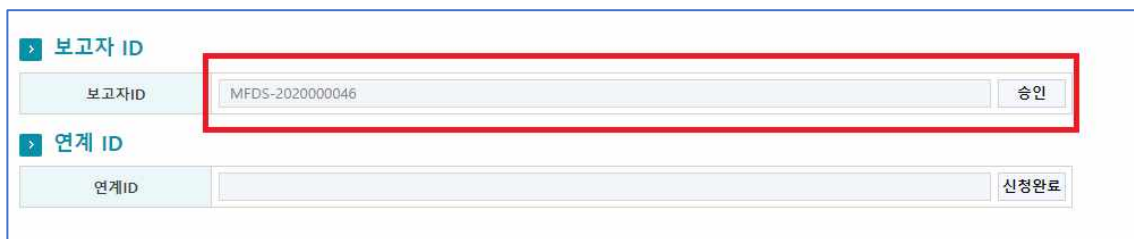
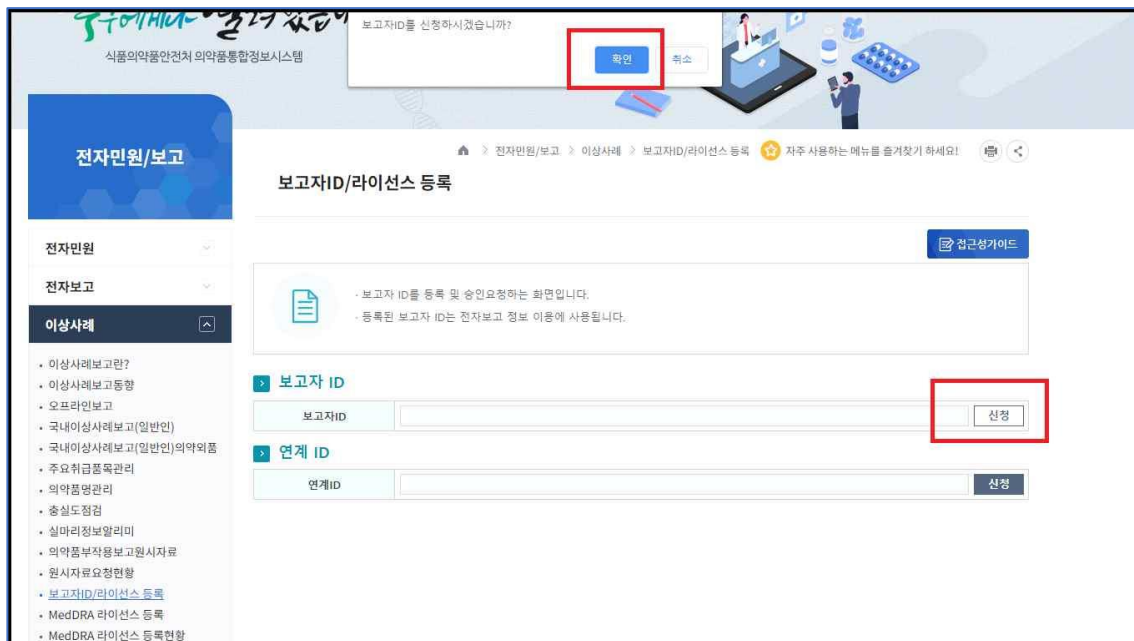
1. 報告者IDの登録手順

報告者ID/ライセンスを取得したら、自動的に承認されたID(MFDS2020000000など)を確認して使用する。承認されない場合はカスタマーサポート1:1問い合わせ掲示板(X.「顧客(レポート)サポート」を参照のこと)。

○ 報告者ID申請手順

① 医薬品統合情報システムログイン> 苦情/報告> 異常事例> 報告者ID/ライセンス> 報告者ID「申請」> ポップアップウィンドウで「OK」をクリック> 「報告者IDの確認および活用」

[의약품통합정보시스템 로그인](#) > [전자민원/보고](#) > [이상사례](#) > [보고자ID/라이선스등록](#) > [보고자 ID 신청](#) > [팝업창의 확인 클릭](#) > [보고자ID 확인 및 활용](#)



② 医薬品統合情報システム[医薬品コラボレーションシステム(地域センター等関係機関)]ログイン>異常事例報告>報告者ID/ライセンス >[報告者IDの申し込み]>ポップアップウィンドウの[OK]をクリック>[報告者IDの確認と活用]

② 的약품통합정보시스템[의약품협업시스템(지역센터 등 유관기관)] 로그인 > 이상 사례보고 > 보고자ID/라이선스 등록 > 보고자 ID 신청 > 팝업창의 확인 클릭 > 보고자ID 확인 및 활용



○ 連携ID申請(法人)手順

① 医薬品統合情報システム(医薬品安全局)法人会員アカウントでログイン>e-嘆願/報告>異常事例>報告者ID/ライセンス>連携ID申請>管理者承認>連携ID確認および活用

*勤務日(当日)に管理者の承認が必要な場合、1対1の問い合わせ掲示板(X.お客様(レポート作成)のサポートを参照のこと)。

① 의약품통합정보시스템(의약품안전나라) 법인회원 계정으로 로그인 > 전자민원/보고 > 이상사례 > 보고자ID/라이선스 등록 > 연계ID 신청 > 관리자 승인 > 연계ID 확인및활용

* 근무일(당일)에 관리자의 승인이 필요할 경우 1:1 문의게시판(X. 고객(보고)지원 참고)에관리자승인요청 및전화



2. 使用状況

ICH ガイドラインE2B(R3)のデータ・アイテムN.1.3batch報告者IDとN.2.r.2ICSRを表示するID項目に適用する。

Ⅲ. 受信者ID(Receiver ID)

受信者は食品医薬品安全処を指し、受信者識別子(以下、受信者ID)は医薬品統合情報システムからXMLファイルに薬物異常反応および異常事例を報告(伝送)する報告の種類を区分するためのものである。

1. 区分

レポートの分割		受信者 ID の用途の区別	
		報告	テスト*
臨床試験薬 有害事象報告関連	臨床試験薬の副作用および個別有害事象症例報告	MFDS-O-CT	MFDS-T-CT
	臨床試験用医薬品の治療目的使用承認薬物副作用および個別有害事象症例報告	MFDS-O-CU	MFDS-T-CU
市販後 有害事象報告関連	国内医薬品副作用および個別有害事象症例報告	MFDS-O-KR	MFDS-T-KR
	国外医薬品副作用および個別有害事象症例報告	MFDS-O-FR	MFDS-T-FR

*報告者が薬物副作用および個別有害事象症例報告テストを行う際に使用する。

2. 使用

ICHガイドラインE2B(R3)のデータ項目のうち、N.1.4 batch受信者IDおよびN.2.r.3IC SR受信者IDの項目に適用する。1つのbatch*内でそれぞれ異なる4種の受信者IDを利用した個別薬物異常反応および異常事例の報告(ICSR)が可能である。

*batch: 1つのXMLファイルに複数の個別薬物有害反応または有害事象報告が含まれている場合の例)製薬会社から臨床試験計画の承認を受けた件に対するSUSAR報告と市販後再審査などの進行中に発生した有害事象報告をそれぞれの受信者IDを付与して1つのバッチで生成し、N.1.4バッチ受信者IDには2種類の受信者IDのうちの1種を入力する。

Ⅳ. 医薬品統合情報システムによるレポート(送信)の概要

この章では、個々の薬物有害反応および有害事象報告(ICSR)のデータ交換(EDI)について、及び報告者の役割について説明する。さらに、報告と関連された技術的要求事項とセキュリティおよび承認・エラーメッセージ(Acknowledgement)message)の安全な伝達についても案内している。

1. セキュリティの管理

個別薬物異常反応および異常事例報告(ICSR)のために、報告者は事前に医薬品統合情報システムを通じて情報を登録し報告者IDを付与されなければならない、詳細な登録手続きは' II .「報告者ID」を参考にする。また登録された報告者だけが承認・エラーメッセージを確認できるので報告者は付与されたIDの無断使用予防などセキュリティ管理を徹底しなければならない。

2. システム稼働時間

個別薬物異常反応および異常事例報告(ICSR)は365日24時間可能で、医薬品統合情報システムの顧客支援センターは平日午前9時から午後6時まで運営される。医薬品統合情報システムの点検がある場合など関連公示事項はホームページを通じて案内される。

3. テスト報告

報告者が個々の薬物有害反応および有害事象報告(ICSR)を電子的に報告(送信)する際に信頼性と成功を確実にするために、実際の報告の前にテスト受信者IDを使用して「テスト報告」を実行できるようにしている。

報告者は、ICHガイドラインE2B(R3)および本ガイドラインの検証ルールに準拠していることを確認するために、規制上の報告と同じ経路で、医薬品統合情報システムを通じてテスト用のXMLファイルを生成することができる。

この時、各項目別報告内容の最大長、最小情報、要件、国際基準コード符合の符合有無などに対するエラーメッセージを確認することができ、また、すべての検証ルールに符合する場合には承認メッセージも確認できる。

4. レポート(転送)およびXMLファイルの検証

医薬品統合情報システムは個別薬物異常反応および異常事例報告(ICSR)のためのウェブ基盤のXMLファイルアップロードが可能なシステムで、ファイルを成功的に登録した後は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で進行され、全て適切な場合には'報告完了'とされる。

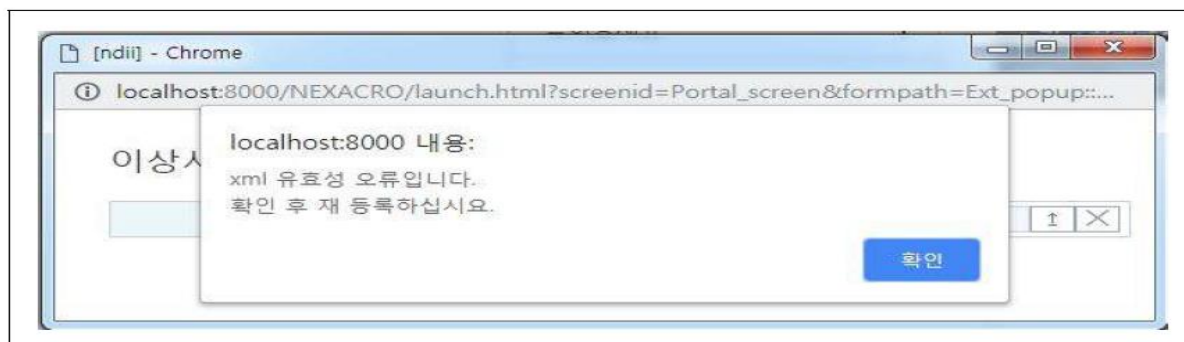
報告者が提出するICSRXMLファイルの検証は以下の順序で行われる。

- ・STEP1:Xmlファイルの有効性、報告者ID、受信者ID、batch番号
- ・STEP2:データの検証

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ない、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
- ・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。



STEP2ではbatch内の個々の薬物有害反応および有害事象報告(ICSR)の完全な項目検証。項目別検証ルールは添付1.「個々の項目検証ルール」を参照のこと。

報告者はマイページの'XMLファイル報告照会'ボタンをクリックすれば、報告したバッチ番号、報告日、総報告件数、正常件数およびエラー件数を確認でき、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。

さらに、1つのバッチ内のいくつかの個別薬物有害反応または有害事象報告(ICSR)でエラーが発生した場合には、エラーのない正常報告のみを報告して完了するのではなく、エラーを修正した後で該当バッチを再登録する必要がある。

医薬品統合情報システムを通じてICSRレポートを作成する場合、1バッチのXMLファイルが100MB以下であれば、業務時間中にシームレスにレポートすることができるが、それを超えるとアップロードに時間がかかることがある。

5. エラー発生時の対処方法

食品医薬品安全省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薬物副作用および個別有害事象症例報告 (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である。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。

もし、医薬品統合情報システムの誤りで報告者が個別薬物異常反応および異常事例報告を完了したが、勤務日基準2日以内に承認メッセージを確認できない場合には、食品医薬品安全処に該当状況を知らせなければならず、その後システムが復旧すれば最大限早期に遅延理由をH.4に作成して再報告しなければならない。

*問い合わせ先:「医薬品安全局」>「カスタマーサポート」>「1:1オンラインお問い合わせ」(注、X.カスタマ(報告)サポ

ート2.1:1オンラインお問い合わせ)

* [문의처: 의약품안전나라>고객지원>1:1온라인문의\(참고,X.고객\(보고\)지원2.1:1온라인문의\)](#)

V. XMLファイルの要件

個々の薬物有害反応および有害事象報告(ICSR)XMLファイルはエンコーディング・タイプとしてUTF-8を使用するが、参照スキーマは<http://nedrug.mfds.go.kr>で入手できる。

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薬物副作用および個別有害事象症例報告（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

韓国の副作用報告に関する規定を反映して追加された項目は次の表のとおりです。本書の「別紙2.「Core Data Elements and Business Rules」では、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)で追加した項目をすべて確認できる。

連番	区分	項目名	入力値
1	C.2.r.4.KR.I	その他の医療従事者の区分	1=看護師 2=その他

2	C.3.1.KR.1	医療専門家の細分化	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=再審査報告特別調査 4=その他
4	D.8.r.l.KR.la	医薬品コードバージョン	市販後の国外異常事例報告の場合 WHODrug Global C3 アソート・バージョン
5	D.8.r.l.KR.lb	医薬品コード	市販後の国内異常事例報告の場合食品医薬品安全処品目基準コード市販後の国外異常事例報告の場合 WHODrug Global C3MPID コード
6	D.10.8.r.l.KR.la	医薬品コードバージョン	市販後の国外異常事例報告の場合 WHODrug Global C3 アソート・バージョン
7	D.10.8.r.l.KR.lb	医薬品コード	市販後の国内異常事例報告の場合食品医薬品安全処品目基準コード市販後の国外異常事例報告の場合 WHODrug Global C3MPID コード
8	G.k.2.1.KR.la	医薬品コードバージョン	市販後の国外異常事例報告の場合 WHODrug Global C3 アソート・バージョン
9	G.k.2.1.KR.lb	医薬品コード	市販後の国内異常事例報告の場合食品医薬品安全処品目基準コード市販後の国外異常事例報告の場合 WHODrug Global C3MPID コード
10	G.k.2.3.r.l.KR.la	構成部品コードバージョン	国外異常事例報告の場合 WHODrug Global C3 アソート・バージョン
11	G.k.2.3.r.l.KR.lb	成分コード	国内異常事例報告の場合食品医薬品安全処原材料コード国外異常事例報告の場合 WHODrug グローバル C3CAS 番号

12	G.k.9.i.2.r.2.KR.l	評価方法	1=WHO-UMC 2=KRCT
13	G.k.9.i.2.r.3.KR.l	WHO-UMC 評価結果	1=Certain 2=Probable 3=可能(Possible)
14	G.k.9.i.2.r.3.KR.2	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省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

連番	区分	項目名	市販後の国内個別有害 事象症例報告	市販後の国外個別有害 事象症例報告
1	D.8.r.l.KR.la	医薬品コードバージョン	-	WHODrug Global C3Short バージョン
2	D.8.r.l.KR.lb	医薬品コード	食品医薬品安全処の品 目基準コード	WHODrug GlobalC3MPID コード
3	D.10.8.r.l.KR.la	医薬品コードバージョン	-	WHODrug GlobalC3Short ver.
4	D.10.8.r.l.KR.lb	医薬品コード	食品医薬品安全処の品 目基準コード	WHODrug GlobalC3MPID コード
5	G.k.2.1.KR.la	医薬品コードバージョン	-	WHODrug Global C3Short バージョン

6	G.k.2.1.KR.lb	医薬品コード	食品医薬品安全処の品目基準コード	WHODrug GlobalC3MPID コード
7	G.k.2.3.r.l.KR.la	構成部品コードバージョン	-	WHODrug Global C3Short バージョン
8	G.k.2.3.r.l.KR.lb	成分コード	食品医薬品安全処原料成分コード	WHODrug GlobalC3 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。薬物副作用および個別有害事象症例報告(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つのバッチ内では薬物副作用および個別有害事象症例報告(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薬物副作用および個別有害事象症例報告(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。

食品医薬品安全省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。

- ・食品医薬品安全省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、薬物副作用および個別有害事象症例報告(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. 薬物副作用および個別有害事象症例報告(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: 薬物副作用および個別有害事象症例報告(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)

医薬品統合情報システムで報告される個別薬物異常反応および異常事例報告(ICSR)のすべての項目に対する検証ルールは、nedrug.mfds.go.kr>顧客サポート>統合アーカイブス>薬物異常反応および異常事例報告(E2B(R3))で最新バージョンを基準として活用する。

1. 臨床試験関連報告に適用される検証ルール

治験関連の報告に限り、以下の項目については必須の値で検証する。ただし、国外報告の場合には一部の項目を例外とすることができる。

連番	区分	項目名	備考
1	C.2.r.l.2	原報告者の名前	-
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項目のうち1種の情報のみを対象
4	C.3.3.3	報告者の名前	-
5	C.5.1.r.l	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.5.2	試験研究計画書のタイトル	
7	C.5.3	試験/研究計画書番号 (承認された臨床試験の場合) 治験シリアル番号の記入)	食品医薬品安全処臨床試験のシリアル番号
8	D.l.1.4	治験参加者識別番号	対象者識別番号
9	D.2.2a	発現時年齢	-
10	D.2.2b	発現時の年齢(単位)	-
11	D.5	性別	-
12	E.i.4	発現日	-
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.l	評価方法	KRCTのみ選択可能
16	G.k.9.i.2.r.3.KR2	KRCT 評価結果	G.k9.i.2.r.2.KRl=2 の場合は必須です

*原報告者とは、異常事例情報を報告者に提供した人のことで、複数の元報告者がいる場合は、最初に異常事例情報を提供した人の1人を必ずチェックすること

Ⅶ. 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
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職として入力した場合、C.2.r.4.KR.1項目を入力でき、入力しない場合は2=その他として自動入力される。
XMLの例	

```

<name>
  <prefix>C.2.r.1.1</prefix>
  <given>C.2.r.1.2</given>
  <given>C.2.r.1.3</given>
  <family>C.2.r.1.4</family>
</name>
<asQualifiedEntity classCode="QUAL">
  <code code="C.2.r.4" codeSystem=
    "2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6" codeSystemVersion="1.0"/>
</asQualifiedEntity>
<asQualifiedEntity classCode="QUAL"
  <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6"
  codeSystemVersion="1.0"/>
  <!--C.2.r.4 : 기타의료전문가 구분 ; 1=간호사 2=기타 -->
</asQualifiedEntity>

```

・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。入力しない場合は4=その他として自動入力される
XMLの例	

```

<asQualifiedEntity classCode="QUAL">
  <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.1.2"
  codeSystemVersion="1.0"/>
  <!--C.3.1.KR.1 : 의료 전문가 상세구분 ; 1=병의원, 2=약국, 3=보건소, 4=기타 -->
</asQualifiedEntity>
<asLocatedEntity classCode="LOCE">
  <location classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
    <code code="C.3.4.5" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
  </location>

```

・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
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="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23" codeSystemVersion="1.0"
      displayName="nullificationAmendmentReason"/>
    <value xsi:type="CE">
      <originalText>C.1.11.2</originalText>
    </value>
  </investigationCharacteristic>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SUBJ">
  <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.1.7" codeSystemVersion="1.0"
      displayName="otherStudiesType"/>
    <value xsi:type="CE" code="C.5.4.KR.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.1.3"
      codeSystemVersion="1.0"/>
    <!--C.5.4.KR.1 : 기타 시험 상세구분 ; 1=재심사 보고 사용성적조사, 2=재심사 보고 시판 후 임상연구, 3=재심사 보고
      특별조사, 4=기타 -->
  </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、N.2.r.3の入力値が国外レポートの場合は必須
データ型	20AN
OID	-
許容値	国外:WHO Drug Global C3 Short Version
記載規則 (business rule)	市販後の国外異常事例報告の場合は必須入力。 D.8.r.1.KR.1bに入力された WHO Drug Global C3 Short Versionを導入する必要がある。
XMLの例	


```

<component typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="D.8.r.4"/>
      <high value="D.8.r.5"/>
    </effectiveTime>
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <code code="D.8.r.1.KR.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294"
            codeSystemVersion="C3_MAR_1_2020"/>
          <!-- D.8.r.1.KR.1a : Medicinal Product Version (국외이상사례보고서 WHODrug
            Global C3 Short Version) -->
          <name>D.8.r.1</name>
        </kindOfProduct>
      </instanceOfKind>
    </consumable>
    <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"
          codeSystemVersion="1.1" displayName="indication"/>
        <value xsi:type="CE" code="D.8.r.6b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
          codeSystemVersion="D.8.r.6a"/>
      </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"
          codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>
        <value xsi:type="CE" code="D.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
          codeSystemVersion="D.8.r.7a"/>
      </observation>
    </outboundRelationship2>
  </substanceAdministration>
</component>

```

・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省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: 2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.2.1 国外: 2.16.840.1.113883.6.294

許容値	国内:食品医薬品安全処の品目基準コード 国外:WHODrug Global C3 MPIDコード
記載規則 (business rule)	市販後、国内/国外異常事例報告の場合は必須で入力しなければならない。 国内報告の場合は、「食品医薬品安全処」品目基準コードを入力する。 国外報告の場合はWHODrugGlobalC3MPIDコードを入力する。
XMLの例	
国内	<pre data-bbox="156 633 1441 1059"> <consumable typeCode="CSM"> <instanceOfKind classCode="INST"> <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND"> <code code="201309112" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.2.1" codeSystemVersion="D.8.r.1.KR.1a"/> <!-- D.8.r.1.KR.1b : 식품의약품안전처 품목기준코드 --> <!-- D.8.r.1.KR.1a : --> <name>경동아스피린장용정</name> <!-- D.8.r.1 : 보고된 의약품명 --> </kindOfProduct> </instanceOfKind> </consumable> </pre>
海外	

```

<component typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="D.8.r.4"/>
      <high value="D.8.r.5"/>
    </effectiveTime>
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <code code="00088302055" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294"
            codeSystemVersion="C3_MAR_1_2020"/>
          <!-- D.8.r.1.KR.1b : WHODrug Global C3 short version MPID -->
          <!-- D.8.r.1.KR.1a : Medicinal Product Version (국외이상사례보고서 WHODrug
            Global C3 Short Version) -->
          <name>BRADOSOL </name>
          <!-- D.8.r.1 : 보고된 의약품명 -->
        </kindOfProduct>
      </instanceOfKind>
    </consumable>
    <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"
          codeSystemVersion="1.1" displayName="indication"/>
        <value xsi:type="CE" code="D.8.r.6b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
          codeSystemVersion="D.8.r.6a"/>
      </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"
          codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>
        <value xsi:type="CE" code="D.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
          codeSystemVersion="D.8.r.7a"/>
      </observation>
    </outboundRelationship2>
  </substanceAdministration>
</component>

```

・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	20AN
OID	-
許容値	WHODrug Global C3 Short Version

記載規則 (business rule)	市販後の国外異常事例報告の場合は必須で入力。 D.10.r.1.KR.1bに入力されたWHODrugGlobalC3Shortバージョンを入力する必要がある。
-------------------------	--

XMLの例

```
<component typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="D.10.8.r.4"/>
      <high value="D.10.8.r.5"/>
    </effectiveTime>
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <code code="00088302055" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294" codeSystemVersion="C3_MAR_1_2020"/>
          <!-- D.8.r.1.KR.1b : WHODrug Global C3 short version MPID -->
          <!-- D.8.r.1.KR.1a : Medicinal Product Version (국외이상사례보고서 WHODrug Global C3 Short Version) -->
          <name>BRADOSOL </name>
          <!-- D.8.r.1 : 보고된 의약품명 -->
        </kindOfProduct>
      </instanceOfKind>
    </consumable>
    <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="indication"/>
        <value xsi:type="CE" code="D.10.8.r.6b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.10.8.r.6a"/>
      </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>
        <value xsi:type="CE" code="D.10.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.10.8.r.7a"/>
      </observation>
    </outboundRelationship2>
  </substanceAdministration>
</component>
```

•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省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: 2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.2.1 国外: 2.16.840.1.113883.6.294

許容値	国内:食品医薬品安全処の品目基準コード 国外:WHODrug Global C3 MPIDコード
記載規則 (business rule)	市販後、国内/国外異常事例報告の場合は必須で入力しなければならない。 国別仕様の場合は、「食品医薬品安全処」品目基準コードを入力します。国外報告の場合はWHODrugGlobalC3MPIDコードを入力します。

XMLの例

国内

```

<component typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="D.10.8.r.4"/>
      <high value="D.10.8.r.5"/>
    </effectiveTime>
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <code code="201309112" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.2.1"
            codeSystemVersion="D.8.r.1.KR.1a"/>
          <!-- D.8.r.1.KR.1b : 식품의약품안전처 품목기준코드 -->
          <!-- D.8.r.1.KR.1a : -->
          <name>경동아스피린장용정</name>
          <!-- D.8.r.1 : 보고된 의약품명 -->
        </kindOfProduct>
      </instanceOfKind>
    </consumable>
    <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
          displayName="indication"/>
        <value xsi:type="CE" code="D.10.8.r.6b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
          codeSystemVersion="D.10.8.r.6a"/>
      </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
          displayName="reaction"/>
        <value xsi:type="CE" code="D.10.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
          codeSystemVersion="D.10.8.r.7a"/>
      </observation>
    </outboundRelationship2>
  </substanceAdministration>
</component>

```

国外

```

<component typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="D.10.8.r.4"/>
      <high value="D.10.8.r.5"/>
    </effectiveTime>
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <code code="00088302055" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294" codeSystemVersion="
"C3_MAR_1_2020"/>
          <!-- D.8.r.1.KR.1b : WHODrug Global C3 short version MPID -->
          <!-- D.8.r.1.KR.1a : Medicinal Product Version (국외이상사례보고서 WHODrug Global C3 Short
Version) -->
          <name>BRADOSOL </name>
          <!-- D.8.r.1 : 보고된 의약품명 -->
        </kindOfProduct>
      </instanceOfKind>
    </consumable>
    <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="indication"/>
        <value xsi:type="CE" code="D.10.8.r.6b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="D.10.8.r.6a"/>
      </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reaction"/>
        <value xsi:type="CE" code="D.10.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="D.10.8.r.7a"/>
      </observation>
    </outboundRelationship2>
  </substanceAdministration>
</component>

```

・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	20AN
OID	-
許容値	国外:WHODrug Global C3 Short Version
記載規則 (business rule)	市販後の有害事象報告の場合に入力可能。 G.k.2.1.KR.1bに入力されたWHODrug Global C3 Short Versionを入力する必要がある。

XMLの例

```

<component typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <id root="68d6f5ce-3b3b-45c7-92dd-69e06730c3a0"/>
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <code code="G.k.2.1.KR.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294" codeSystemVersion="C3_MAR_1_2020"/>
          <!--G.K.2.1.KR.1a : 의약품코드버전 (국외이상사례보고서 WHODrug Global C3 Short Version) -->
          <name>G.k.2.2</name>
          <asManufacturedProduct classCode="MANU">
            <subjectOf typeCode="SBJ">
              <approval classCode="CTRCT" moodCode="EVN">
                <id extension="G.k.3.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4"/>
                <holder typeCode="HLD">
                  <role classCode="HLD">
                    <playingOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                      <name>G.k.3.3</name>
                    </playingOrganization>
                  </role>
                </holder>
                <author typeCode="AUT">
                  <territorialAuthority classCode="TERR">
                    <territory classCode="NAT" determinerCode="INSTANCE">
                      <code code="G.k.3.2" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                    </territory>
                  </territorialAuthority>
                </author>
              </approval>
            </subjectOf>
          </asManufacturedProduct>
        </kindOfProduct>
      </instanceOfKind>
    </consumable>
  </substanceAdministration>
</component>

```

・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省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: 2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.2.1 国外: 2.16.840.1.113883.6.294
許容値	国内:食品医薬品安全処品目基準コード 国外:WHODrug Global C3 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省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。
XMLの例	

国内

```
<component typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <id root="68d6f5ce-3b3b-45c7-92dd-69e06730c3a0"/>
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <code code="00088302055" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294" codeSystemVersion="C3_MAR_1_2020"/>
          <!--G.K.2.1.KR.1b : 의약품코드 (WHODrug Global C3 short version MPID) -->
          <!--G.K.2.1.KR.1a : 의약품코드버전 (국외이상사례보고서 WHODrug Global C3 Short Version) -->
          <name>BRADOSOL</name>
          <!--G.K.2.2 : 보고된 의약품명 -->
          <asManufacturedProduct classCode="MANU">
            <subjectOf typeCode="SBJ">
              <approval classCode="CNTRCT" moodCode="EVN">
                <id extension="G.k.3.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4"/>
                <holder typeCode="HLD">
                  <role classCode="HLD">
                    <playingOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                      <name>G.k.3.3</name>
                    </playingOrganization>
                  </role>
                </holder>
                <author typeCode="AUT">
                  <territorialAuthority classCode="TERR">
                    <territory classCode="NAT" determinerCode="INSTANCE">
                      <code code="G.k.3.2" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                    </territory>
                  </territorialAuthority>
                </author>
              </approval>
            </subjectOf>
          </asManufacturedProduct>
        </kindOfProduct>
      </instanceOfKind>
    </consumable>
  </substanceAdministration>
</component>
```

国外

```
<component typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <id root="68d6f5ce-3b3b-45c7-92dd-69e06730c3a0"/>
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <code code="201309112" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.2.1" codeSystemVersion="G.K.2.1.KR.1a"/>
          <!--G.K.2.1.KR.1b : 식품의약품안전처 품목기준코드 -->
          <!--G.K.2.1.KR.1a : 버전 -->
          <name>경동아스피린장용정</name>
          <!-- D.B.r.1 : 보고된 의약품명 -->
          <asManufacturedProduct classCode="MANU">
            <subjectOf typeCode="SBJ">
              <approval classCode="CNTRCT" moodCode="EVN">
                <id extension="G.k.3.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4"/>
                <holder typeCode="HLD">
                  <role classCode="HLD">
                    <playingOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                      <name>G.k.3.3</name>
                    </playingOrganization>
                  </role>
                </holder>
                <author typeCode="AUT">
                  <territorialAuthority classCode="TERR">
                    <territory classCode="NAT" determinerCode="INSTANCE">
                      <code code="G.k.3.2" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                    </territory>
                  </territorialAuthority>
                </author>
              </approval>
            </subjectOf>
          </asManufacturedProduct>
        </kindOfProduct>
      </instanceOfKind>
    </consumable>
  </substanceAdministration>
</component>
```


・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WHODrug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	20AN
OID	-
許容値	国外: WHODrug Global C3 Short Version
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WHODrug Global C3 Short Versionを入力する。

XMLの例

```
<ingredient classCode="ACTI">
  <quantity>
    <numerator value="G.k.2.3.r.3a" unit="G.k.2.3.r.3b"/>
    <denominator value="1"/>
  </quantity>
  <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
    <code code="G.k.2.3.r.1.KR.1a" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294" codeSystemVersion="C3_MAR_1_2020"/>
    <!--G.k.2.3.r.1.KR.1a : 성분코드버전 (국외이상사례보고서 WHODrug Global C3 Short Version) -->
    <name>G.k.2.3.r.1</name>
  </ingredientSubstance>
</ingredient>
```

・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省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: 2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.2.2 国外: 2.16.840.1.113883.6.294
許容値	国内: 食品医薬品安全局 原料成分コード 国外: 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省の原料成分コードを入力し、国外報告の場合には、WHODrug CAS Numberを入力する。

国内

```
<ingredient classCode="ACTI">
  <quantity>
    <numerator value="G.k.2.3.r.3a" unit="G.k.2.3.r.3b"/>
    <denominator value="1"/>
  </quantity>
  <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
    <code code="M040353" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.2.2" codeSystemVersion="G.k.2.3.r.1.KR.1a"/>
    <!--G.k.2.3.r.1.KR.1b : 식품의약품안전처 원료성분코드 -->
    <name>아세트아미노펜</name>
  </ingredientSubstance>
</ingredient>
```

国外

```
<ingredient classCode="ACTI">
  <quantity>
    <numerator value="G.k.2.3.r.3a" unit="G.k.2.3.r.3b"/>
    <denominator value="1"/>
  </quantity>
  <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
    <code code="851199-59-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294" codeSystemVersion="C3_MAR_1_2020"/>
    <!--G.k.2.3.r.1.KR.1b : WHO Global C3 CAS Number -->
    <!--G.k.2.3.r.1.KR.1a : 성분코드버전 (국외이상사례보고서 WHODrug Global C3 Short Version) -->
    <name>Linaclotide</name>
  </ingredientSubstance>
</ingredient>
```

・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.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="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.1.5" codeSystemVersion="1.0" displayName="WHO-UMC Result of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.3.KR.1 : WHO-UMC  평가결과 -->
    <methodCode code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.1.4" codeSystemVersion="1.0" displayName="KR Method of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.2.KR.1 : 평가 방법 -->
    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code>
          <originalText>G.k.9.i.2.r.1</originalText>
        </code>
      </assignedEntity>
    </author>
    <subject1 typeCode="SUBJ">
      <adverseEffectReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
      </adverseEffectReference>
    </subject1>
    <subject2 typeCode="SUBJ">
      <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <id root="68d6f5ce-3b3b-45c7-92dd-69e06730c3a0"/>
      </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
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。 G.k.9.i.2.r.2.KR.1評価「方法」に「WHO UMC」と入力 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を入力する。

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="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.1.5" codeSystemVersion="1.0" displayName="WHO-UMC Result of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.3.KR.1 : WHO-UMC 평가결과 -->
    <methodCode code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.1.4" codeSystemVersion="1.0" displayName="KR Method of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.2.KR.1 : 평가 방법 -->
    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code>
          <originalText>G.k.9.i.2.r.1</originalText>
        </code>
      </assignedEntity>
    </author>
    <subject1 typeCode="SUBJ">
      <adverseEffectReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
      </adverseEffectReference>
    </subject1>
    <subject2 typeCode="SUBJ">
      <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <id root="68d6f5ce-3b3b-45c7-92dd-69e06730c3a0"/>
      </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」の評価方法をKRCTとして入力した場合、「G.k.9.i.2.r.3.KR.2」の項目には「1」または「2」を選択する。

XMLの例

```

<component typeCode="COMP">
  <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <value xsi:type="CE" code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.1.6" codeSystemVersion="1.0"
      displayName="KRCT Result of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.3.KR.2 : KRCT  평가결과 -->
    <methodCode code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.1.4" codeSystemVersion="1.0"
      displayName="KR Method of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.2.KR.1 : 평가 방법 -->
    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code>
          <originalText>G.k.9.i.2.r.1</originalText>
        </code>
      </assignedEntity>
    </author>
    <subject1 typeCode="SUBJ">
      <adverseEffectReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
      </adverseEffectReference>
    </subject1>
    <subject2 typeCode="SUBJ">
      <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <id root="68d6f5ce-3b3b-45c7-92dd-69e06730c3a0"/>
      </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>

薬物副作用および個別有害事象症例報告 (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

```

<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>

```

・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>
  <!--ACK.B.r.6 : Acknowledgement Code for a ICSR Message-->
</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 (Compassionate 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>
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>

X. お客様のサポート(レポート)

電子申請窓口である医薬品安全局の顧客サポートで、役に立つ参照文書のダウンロードおよび1:1オンライン問い合わせ(会員ログイン後にファイル添付可能)を支援している。

1. 統合のアーカイブス

The screenshot shows the '통합자료실' (Integrated Resource Room) section of the MFDS customer support portal. A red box highlights the '통합자료실' menu item in the left sidebar and the document list table in the main content area.

순번	제목	조회건수	등록자	등록일자
1	XML 파일 Reference(MFDS, Republic of Korea)-(업데이트, 2020.7.20.)	35	이**	2020-07-20
2	약품이상반응 및 이상사례보고 항목 중종 종(업데이트, 2020.6.11.)	490	이**	2020-06-11
3	약품이상반응 및 이상사례보고 항목 xPath	174	이**	2020-06-05
4	약품이상반응 및 이상사례보고 항목 중종 종(업데이트, 2020.5.14.)	271	이**	2020-05-14
5	XML 파일 Reference(MFDS, Republic of Korea)-(KR항목 포함)	265	이**	2020-05-07
6	약품이상반응 및 이상사례보고 항목 중종 종	859	이**	2020-01-20
7	XML 파일 Reference(MFDS, Republic of Korea)	992	권**	2019-02-11
8	MedDRA Support documentation	876	권**	2019-02-01
9	ISO 639-2 언어코드	282	권**	2019-02-01
10	ISO 3166-1 국가코드	247	권**	2019-02-01

- ① [고객지원]>[통합자료실]>[약품의 부작용および有害事象の報告(E2B(R3))]
 最新バージョンをベースにしています。ファイルが更新されると、新しい投稿が作成される。
 最新(登録日)の更新を確認し、電子転送ファイルを作成するために使用する。

The screenshot shows the '통합자료실' (Integrated Resource Room) section of the MFDS customer support portal. A red box highlights the '통합자료실' menu item in the left sidebar and the document list table in the main content area.

순번	제목	조회건수	등록자	등록일자
1	Internet Explorer 버전별 사이트 적용의 가능한 지점?		[P]	[P]
2	간단한시험대상자 등록확인 메뉴로 문의가 가능한지 문의드립니다?		[P]	[P]
3	간단한시험대상자 등록확인 메뉴에 문의사항이 있으신가요?		[P]	[P]
4	간단한시험대상자 등록확인 메뉴에 문의사항이 있으신가요?		[P]	[P]
5	간단한시험대상자 등록확인 메뉴에 문의사항이 있으신가요?		[P]	[P]
6	간단한시험대상자 등록확인 메뉴에 문의사항이 있으신가요?		[P]	[P]
7	간단한시험대상자 등록확인 메뉴에 문의사항이 있으신가요?		[P]	[P]
8	간단한시험대상자 등록확인 메뉴에 문의사항이 있으신가요?		[P]	[P]
9	간단한시험대상자 등록확인 메뉴에 문의사항이 있으신가요?		[P]	[P]
10	간단한시험대상자 등록확인 메뉴에 문의사항이 있으신가요?		[P]	[P]

② インターネットバージョンおよび設定変更、再起動など電算環境を整備した後にも機能異常が繰り返される場合には、1:1 オンライン問い合わせ(エラーメッセージキャプチャーなどを添付)を通じて具体的な質問を残す。

2. 1対1のオンライン連絡



① 新規ボタンを押した後、質問を作成する。法令(書式)関連の担当責任解釈などは、食品医薬品安全処担当公務員に問い合わせることが的確な対応となり、受付けた順番に機能上の誤りに関する回答が作成される。

②機能エラーの上皇などを具体的に質問できるよう添付ファイル(エラーメッセージ XML ファイルなど)を追加した後、要求事項と理由を詳細に書き、「要求」ボタンをクリックする。

*SMS 受信可否を「Yes」に設定した場合、入力した携帯番号から回答作成時に案内文字が送信される。

**明確な回答を得るには、具体的なリクエストと理由を投稿する必要がある。一般的な質問については、「統合されたアーカイブスのファイルを確認してください」と回答する。

3. 公共データ情報の活用例

① 公共データ情報>公共データ公開からファイルおよびガイドラインを受け取り、XML 文書に活用する。

순번	분류	서비스명	API링크	정보제공형식
11	날말	의약품 날말식별	[바로가기]	OpenAPI / EXCEL / CSV
12	품목	의약품 제품허가 상세정보	[바로가기]	OpenAPI / EXCEL / XML
13	품목	마약류 종합정보	[바로가기]	OpenAPI
14	품목	FDA 오렌지북 특허정보 서비스	[바로가기]	OpenAPI
15	품목	의약품심판현황	[바로가기]	OpenAPI
16	품목	FDA Paragraph IV조회	[바로가기]	OpenAPI
17	품목	마약류 및 원료물질 정보조회	[바로가기]	OpenAPI
18	품목	의약품제심사조회	[바로가기]	OpenAPI
19	품목	의약품제평가조회	[바로가기]	OpenAPI
20	품목	인체조직은행 정보조회	[바로가기]	OpenAPI

② 国内異常事例報告の場合、必須項目である品目基準コードは「医薬品製品許可詳細情報」を参照する。

공공데이터 정보

공공데이터 공개

상세정보

서비스명: 의약품 제품허가 상세정보

제공형태: EXCEL/XML

제공주기: 매일 04:30 AM

다운로드

엑셀다운로드

하가년도별 XML파일: 1954-2000.zip, 2001-2005.zip, 2006-2010.zip, 2011-2015.zip, 2016-2020.zip

XML데이터변환가이드.pdf

③XML 데이터変換ガイド(PDF)を先に読む。ガイドに従って進行した後でも技術的な問題が繰り返される場合は、1対1のオンライン問い合わせ(会員)に具体的に質問および要請事項(理由)を残す。

大韓民国 薬剤副作用・有害事象電子報告に関するガイドライン（報告者用ガイド）

発行日	2020年11月
発行人	김영옥 キムヨンオク
編集委員長	김정연 キムジョンヨン
編集委員	食品医薬品安全処 医薬品安全性評価課 신경승, 하윤정 シン・ギョンスン、ハ・ユンジョン 医薬品安全局臨床政策課 변정아, 오명주 ビョンジョン、オ・ミンジュ 韓国医薬品安全管理院 이관형, 김민선, 장보 イ・グァンス、キム・ミンソン、張宝ウオン 食品医薬品安全処 医薬品安全局 医薬品安全評価課