

事務連絡  
平成28年10月20日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について

個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送につきましては、「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて」（平成25年7月8日付け薬食審査発0708第5号・薬食安発0708第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知）及び「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドの修正等について」（平成27年2月2日付け薬食審査発0202第1号・薬食安発0202第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知）により、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知したところです。

今般、医薬品規制調和国際会議において標記Q&Aが合意されたことを受けて、「個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成27年4月2日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課事務連絡。以下「旧事務連絡」という。）を改正しましたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係業者等に周知方よろしく御配慮願います。

また、併せて、その内容に関する質問やコメントの提出先のメールアドレス（[ich-e2b-r3@pmda.go.jp](mailto:ich-e2b-r3@pmda.go.jp)）をお知らせします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡を廃止します。





医薬品規制調和国際会議

ICH E2B(R3) 専門家作業部会

個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送

Q & A

第 1.10 版

2016 年 6 月 16 日

本 Q&A は E2B(R3)実装ガイド (実装ガイド) パッケージの統一的理解を確立するための説明を提示するものであり、実装ガイドパッケージとの併用によって内容を確認しなければならぬ。本書により、ICH 領域における個別症例安全性報告 (ICSR) の電子伝送の実装が円滑化するものと思われる。

医薬品製造企業、規制機関、ベンダーに対し、実装に関連する質問を ICH E2B(R3) IWG に提出するよう働きかけ、ICH E2B(R3) IWG が ICH の所定の手続きに従ってこれらの質問に対する回答を作成した。

報告期限や地域に固有の要件など、E2B(R3)に記載されていない事項に関する質問については、各地域で発行されているガイドンス文書に回答を提示する。

本 Q&A 文書に対する今後の更新は、ICH のウェブサイトにて公表する。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG000 2	実装ガイド第 5.01 版	N/A	NI が許容値にリストされずに使用することは可能ですか。NI の説明には、「この例外値からはいかなる情報も推測できない。これは最も一般的な例外値であり、例外値の初期値でもある。」と記載されています。	できません。許容されるのは実装ガイド及び Q&A 文書で個々のデータ項目に指定されている nullFlavor だけです。Q&A に記載されている nullFlavor の値により、実装ガイドに記載されている nullFlavor の値は置き換えられません。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0004 2014年11月10日	実装ガイド第5.01版	N/A	XMLスキーマでは、いくつかの属性に対して初期値が定義されていますか。	ISO/HL7 スキーマファイルでは、例えば PQ データ型では unit='1'、ED データ型では mediaType='text/plain' のように、特定の属性に初期値を自動的に指定しています。ICSR の送信者は、送信するデータに適切な値で初期値を置き換えなければなりません。例えば、PQ 型の測定単位には、適切な UCUM コードを使用し、ED 型には、メディアを指定します。ペースエラーを減らすため、送信すべき情報がない場合、送信者は任意のデータ要素タグを除外する必要があります。例えば、患者の年齢は任意のデータ項目であり、年齢が不明の場合、送信者は年齢のオプゼーションクラス全体を除外する必要があります。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B(R3)データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0006	実装ガイド第5.01版	N/A	<p>実装ガイド第5.01版の付録II(C)「ISO 8601 適合XMLの事例」に説明されているように、時間値の末尾に「Z」を追加するとパースエラーが出てしまいます。送信者が、例えば199411051315Z、20090601231105.5Z、20090601231105Z、200906012331Z、2009060123Zのような日付や時刻の表示を使用することはできませんか。</p>	<p>できません。付録II(C)に記載されている例は適正ではありません。時間の末尾には「Z」をつけないでください。</p> <p>XMLスキーマはタイムゾーンの値を &lt;xs:pattern value="[0-9]{1,8}([0-9]{9,14} [0-9]{14,14})%([+ -][0-9]{1,4})?"/&gt;として定義しており、実装ガイドの付録II(B)「タイムゾーン」には、「シタックスは 'CCYYMMDDHHMMSS.UUUU[+-ZZzz]'であり、桁を右側から省略していくことで、より精度の低い表示を行うことができます」と記載されています。</p>

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0008 2014年11月10日	実装ガイド第5.01版	N/A	<p>HL7の nullFlavors を使用するには、ICSR ファイルのバリデーションと実務ルールがパースに必要です。ICSR ファイルのバリデーションでは、データ項目 (データ型) ごとに HL7 nullFlavors が適切かどうかのチェックを行います。その先の業務システムのパースルールは異なります。これらはデータベースでデータが実際にどのように表示/検索されるかに影響するからです。例として NI 値を持つデータフィールドを日付/時刻用に構造化されているフィールドとしてパースすることはできません。</p>	<p>MSK (「Masked」) や NI (「No Information」) 、 UNK (「Unknown」) など、HL7 nullFlavor の値に対する取扱いの実装によって異なる場合があります。システムを設計する際には、実装ガイドに定義されている nullFlavor を用いたメッセージを受信、処理及び再作成できるようにしなければなりません。</p>

E2B(R3) Q & A																													
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問																										
			回答																										
			<p>シナリオ3 胎児又は授乳中の乳児が母親を通じて薬剤に曝露され、なおかつ有害な事象/反応を発現した場合</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">患者 (D)</td> <td>乳児/胎児</td> </tr> <tr> <td>有害事象 (E)</td> <td>乳児/胎児に発現した有害事象</td> </tr> <tr> <td>医薬品(G)</td> <td>母親が服用した製品</td> </tr> <tr> <td>投与経路 (G.k.4.r.10)</td> <td>通常は経乳などの間接曝露</td> </tr> <tr> <td>親への投与経路 (G.k.4.r.11)</td> <td>母親への投与経路</td> </tr> <tr> <td>親一子/胎児報告の場合、親に関する情報 (D.10)</td> <td>D項目のユージーガイドランスに準拠する母親の情報</td> </tr> </table> <p>シナリオ4 子供/胎児が父親が父親に投与された薬剤によって有害な事象/反応を発現した場合</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">患者 (D)</td> <td>子供/胎児</td> </tr> <tr> <td>有害事象 (E)</td> <td>子供/胎児に発現した有害事象</td> </tr> <tr> <td>医薬品(G)</td> <td>父親が服用した製品</td> </tr> <tr> <td>投与の経路 (G.k.4.r.10)</td> <td>G.k.4.r.10.1に「UNK」の nullFlavor を使用してください。 記述部分に父親及び母親についての情報を記載してください。</td> </tr> <tr> <td>親への投与経路(G.k.4.r.11)</td> <td>父親への投与経路</td> </tr> <tr> <td>医薬品に関するその他の情報 (G.k.10.r)</td> <td>3 (父親が服用した医薬品)</td> </tr> <tr> <td>親一子/胎児報告の場合、親に関する情報 (D.10)</td> <td>D項目のユージーガイドランスに準拠する父親の情報</td> </tr> </table>	患者 (D)	乳児/胎児	有害事象 (E)	乳児/胎児に発現した有害事象	医薬品(G)	母親が服用した製品	投与経路 (G.k.4.r.10)	通常は経乳などの間接曝露	親への投与経路 (G.k.4.r.11)	母親への投与経路	親一子/胎児報告の場合、親に関する情報 (D.10)	D項目のユージーガイドランスに準拠する母親の情報	患者 (D)	子供/胎児	有害事象 (E)	子供/胎児に発現した有害事象	医薬品(G)	父親が服用した製品	投与の経路 (G.k.4.r.10)	G.k.4.r.10.1に「UNK」の nullFlavor を使用してください。 記述部分に父親及び母親についての情報を記載してください。	親への投与経路(G.k.4.r.11)	父親への投与経路	医薬品に関するその他の情報 (G.k.10.r)	3 (父親が服用した医薬品)	親一子/胎児報告の場合、親に関する情報 (D.10)	D項目のユージーガイドランスに準拠する父親の情報
患者 (D)	乳児/胎児																												
有害事象 (E)	乳児/胎児に発現した有害事象																												
医薬品(G)	母親が服用した製品																												
投与経路 (G.k.4.r.10)	通常は経乳などの間接曝露																												
親への投与経路 (G.k.4.r.11)	母親への投与経路																												
親一子/胎児報告の場合、親に関する情報 (D.10)	D項目のユージーガイドランスに準拠する母親の情報																												
患者 (D)	子供/胎児																												
有害事象 (E)	子供/胎児に発現した有害事象																												
医薬品(G)	父親が服用した製品																												
投与の経路 (G.k.4.r.10)	G.k.4.r.10.1に「UNK」の nullFlavor を使用してください。 記述部分に父親及び母親についての情報を記載してください。																												
親への投与経路(G.k.4.r.11)	父親への投与経路																												
医薬品に関するその他の情報 (G.k.10.r)	3 (父親が服用した医薬品)																												
親一子/胎児報告の場合、親に関する情報 (D.10)	D項目のユージーガイドランスに準拠する父親の情報																												



E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0011	実装ガイド第 5.01 版	N/A	<p>企業に規制当局から報告書が送付された場合、企業では次の点について考慮する必要がありますか。</p> <p>a) 規制当局の因果関係評価は、少なくとも「possible」か？</p> <p>b) 報告者の因果関係評価も、少なくとも「possible」か？</p>	<p>a)及びb)について                      自発報告とは、そもそも（因果関係の可能性が疑われるが、確立されていない）副作用の疑いを含むものです。ただし、因果関係評価の尺度において「possible」に対し、普遍的に受け入れられている定義はありません。従って、この質問に対して正確な回答を提示することは不可能です。因果関係評価を定義し、これに従って症例報告を分類するのは企業と受信者に委ねられます。</p>

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0013	実装ガイド第5.01版	C.1.1 及び C.2.r.3	C.2.r.3のユーザーガイドランスには、「送信者が第一次情報源の国を知らない例外的な場合には」と記載されていますが、このような症例は想定されません。E.i.9が報告者の国コードの代わりとして使用される症例はありますか。	いいえ。送信者が第一次情報源となる国に関する情報を入力できないという事態は想定されず、E.i.9が報告者の国コードの代わりとして使用される症例はありません。その意味において、C.1.1のユーザーガイドランスに記載されている「第一次情報源の国が不明の例外的な状況においては、その副作用／有害事象が発生した国 (E.i.9) のコードを使用する」という説明も不適切なものということになりました。E.i.9の変更によって、送信者ごとに固有の (症例) 安全報告識別子が変わることはありません。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0015	2014年 11月 10日 実装ガイド第 5.01 版	C.1.5	C.1.5 は適合性が「必須」になっています。送信者が最初に受信した情報のみを保有し、追加情報がない場合でも、送信者はこの項目に日付を記入しなければならぬのですか。	はい。送信者は日付を記入しなければなりません。送信者が最初に受信した情報のみを保有しており、最初に情報を入手した日付と最新情報の入手日付が同じという場合、送信者は C.1.5 に C.1.4 と同じ日付を記入してください。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0017	実装ガイド第 5.01 版	D.1	<p>実装ガイド第 5.01 版に記載されている D.1 の NullFlavor 値は、付録 I(B) 「E2B(R2) 及び E2B(R3) 互換性の推奨」 (BFC) 第 2.00 版に記載されているものと一致しません。</p> <p>現在、実装ガイドには許容される nullFlavor 値は MSK であると記載されているのに対し、BFC では許容される nullFlavor 値が MSK、ASKU、NASK、UNK になっています。</p>	<p>ICH D.1 「患者 (名前又はイニシヤル)」 の実務ルールにおいて、許容される nullFlavor 値の使用に関する記載は正しくありません。送信者は、BFC の 5.6.2 項 「E2B(R3) で必須とされるデータ項目に対する nullFlavor」 の表を参照するとともに、D.1 への nullFlavor 値の使用に関するガイダンスに従ってください。このガイダンスに、MSK、ASKU、NASK、UNK という選択肢も含まれます。</p>

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B(R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0019	2014年 11月 10日 実装ガイド第 5.01版	E.i.3.2	<p>E2B(R3)のデータ項目 E.i.3.2 「有害事象ごとの重篤性の基準」について</p> <p>a) 「不明」や「非重篤」はどのように記載したらよいですか。このデータ項目に対して許容されている値は何ですか。</p> <p>b) XML では許容値や「空欄」をどのようにに記載したらよいですか。</p>	<p>a) E.i.3.2 は必須の項目であり、「False」はこのデータ項目に許容されている値ではありません。この必須のデータ項目は、「true」又は nullFlavor = 「NI」 でなければなりません。情報が不明の場合、又は事象が重篤でない場合は、「NI」を入力することになります。</p> <p>b) 非重篤の時の「空欄」は nullFlavor 「NI」を用いて表現します。副作用／有害事象毎に、E.i.3.2 の 6 つのすべての基準を XML で記述しなければなりません（報告が非重篤の場合も同様です）。以下に XML の例を挙げます。 &lt;value xsi:type="BL" nullFlavor="NI" /&gt;</p>

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWC0021 2014年11月10日	実装ガイド第5.01版	F.r.3.1	<p>検査結果（コード）について実装ガイドには「任意。ただし F.r.2 に入力があり、F.r.3.2 及び F.r.3.4 に入力がない場合は必須」と記載されています。これに対し、EU の実装ガイドは、「F.r.2.2b に入力があり、F.r.3.2 又は F.r.3.4 に入力がない場合は必須である」と述べています。F.r.3.2 及び F.r.3.4 にも同様の矛盾が見られます。ここに使用されている「又は」／「及び」の意味を明確化する必要があります。</p>	<p>F.r.3.1 の必須入力については次のように説明されます。 任意です。ただし、F.r.2 に入力があり、F.r.3.2 も F.r.3.4 も入力がない場合は必須となります。</p>

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0023 2014年11月10日、 2016年6月16日	実装ガイド第5.01版	F.r.3.2	実装ガイド第5.01版のF.r.3.2「検査結果(値/限定子)」に対するユーザガイダンスには、「適宜、値に限定子の記号を追加してもよい。使用できる限定子は、「より大きい」、「より小さい」、「以上」、「以下」である。」と記載されています。しかし、許容値は数値と null flavor (NINF 及び PINF) とされています。送信者は限定子記号 (<, >, ≤, ≥) を追加できますか。	<p>いいえ。送信者がこのデータ項目に限定子記号を追加することはできません。F.r.3.2 項のビジネスルールの例示は正しくありませんので無視して下さい。</p> <p>このデータ項目は検査結果に対する値(量)を記載するものです。ICSR メッセージの場合、このデータ項目は、複数の属性による複合的なデータ型である HL7 IVL_PQ データ型で表わされます。「正の無限大数 (PINF)」と「負の無限大数 (NINF)」の null flavor は、それぞれ、特定の値「より大きい」、特定の値「より小さい」ことを表わすために使用されます。以下は、検査結果が特定の値、特定の値よりも大きい値、又は特定の値よりも小さい値である場合の例です。</p> <p>検査結果 = 10 (mg/dl)  <code>&lt;value xsi:type="IVL_PQ"&gt; &lt;center value="10" unit="mg/dl"/&gt;</code></p> <p>検査結果 &lt; 10 (mg/dl)  <code>&lt;value xsi:type="IVL_PQ"&gt; &lt;low nullFlavor="NINF"/&gt;&lt;high value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/&gt;&lt;/value&gt;</code></p> <p>検査結果 ≤ 10 (mg/dl)  <code>&lt;value xsi:type="IVL_PQ"&gt; &lt;low nullFlavor="NINF"/&gt;&lt;high value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/&gt;&lt;/value&gt;</code></p> <p>検査結果 &gt; 10 (mg/dl)  <code>&lt;value xsi:type="IVL_PQ"&gt; &lt;low value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/&gt;&lt;high nullFlavor="PINF"/&gt;&lt;/value&gt;</code></p> <p>検査結果 ≥ 10 (mg/dl)  <code>&lt;value xsi:type="IVL_PQ"&gt; &lt;low value="10" unit="mg/dl"/&gt;</code></p>

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0024 2014年11月10日	実装ガイド第5.01版	F.r.3.3	検査結果の値に適切な UCUM コードや単位 (例えば国際標準比、INR) がない場合、又は検査結果の単位が不明の場合、検査結果はどのように入力したらよいですか。	このようなケースでは、送信者は F.r.3.4 の非構造化データとして値と単位を入力しなければなりません。



E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0026 2014年11月10日	実装ガイド第5.01版	G.k.8	<p>a) G.k.4.r.8やG.k.4.rの繰り返し後における再投与データはどのような入力したらよいですか。</p> <p>b) 医薬品について複数の剤形情報 (G.k.4.r) がある場合、G.k.8にどの投与情報を使用すればよいですか。</p> <p>c) 医薬品の中止後、又は医薬品の一時投与中止後の再投与を識別することは可能ですか。</p>	<p>a)からc)までの質問に対する回答を以下に要約します。</p> <p>このデータ項目 (G.k.8) は繰り返し可能なものではなく、情報の報告者によって提示された副作用/有害事象の結果、被疑薬に対して取られた処置を入力しなければなりません。このデータ項目はG.k「医薬品情報」の「親」の繰り返しレベルにあるため、G.k「医薬品情報」の下の個々の繰り返しに対して一つの処置しか取り込むことはできません。</p> <p>このデータ項目は「時間」に関する項目と関連付けられていないため、G.k.8「医薬品」に対して取られた処置」に関連する「時間」は副作用の発現時になります。G.k.4.r「投与量及び関連情報」の投与情報の記録と、E.i.4「副作用/有害事象の発現日」に入力されている副作用/有害事象の発現日を複合的に分析することで、情報の受信者はその副作用/有害事象に関連するG.k.4投与情報の記録を特定することができます。</p> <p>副作用/有害事象の転帰に関する情報は、E.i.7「最終観察時の副作用/有害事象の転帰」に入力します。医薬品の再投与後、副作用/有害事象が再発しなかった場合は、G.k.9.i.4「再投与で副作用は再発したか？」は2（再投与を行ったが、副作用は再発しなかった）に設定し、E.i.7「最終観察時の副作用/有害事象の転帰」は1=回復に設定します。</p> <p>例を別添Aに提示します。</p>

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0028 2016年 6月 16日	実装ガイド第 5.01版	N/A	ISO 639-2 原語コードリストに B 指定及び T 指定の 2 つの異なるコードが付いた言語が存在します。例えば、Czech は cze (B) 又は ces (T) と指定されています。「B」は「書誌用」を「T」は「用語学用」を示していますが、このような場合、どちらが正しい (つまり、どちらの方が正しくない) のでしょうか。それとも両方正しいのでしょうか。	(T) コード及び (B) コードが付けられている言語については、E2B(R3) メッセージでは (T) コードを使用してください。

E2B(R3) Q & A			
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問
E2B(R3) IW/G0030	2016年 6月 16日  実装ガイド第 5.01版	C.2.r.5	<p>規制当局、提携企業又は他の組織など、別の送信者から送られた ICSR を転送する場合、いずれの報告者を「規制目的上の第一次情報源」(C.2.r.5) として示すべきですか。</p> <p>実装ガイドに記載しているように、第一次情報源は当該 ICSR についての情報を提供した人です。複数の情報源が存在する場合は、「規制目的上の第一次情報源」(C.2.r.5) は転送者ではなく、最初の送信元に情報を報告した人を指します。第一次情報源は、送信者や転送者と区別されなければなりません。送信者及び転送者についての情報は、C.3 項に記載されていません。</p> <p>規制当局、提携企業又は他の組織など、別の送信者から E2B フォーマットによって送信された電子的 ICSR を転送する場合、最初の転送における第一次情報源の情報は、その症例について直接の報告者の情報を反映するべきであり、情報を変更することはできません。送信元からの最初の送信で「規制目的上の第一次情報源」とされている報告者は、その症例に関するその後のすべての転送において変わることはありません。</p>
			回答

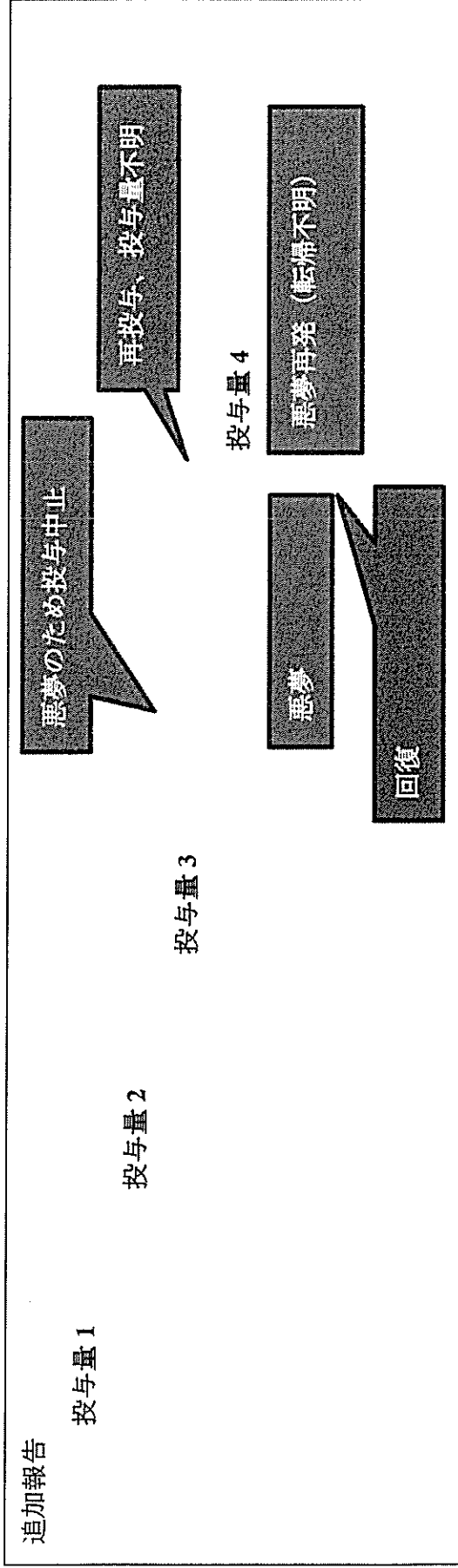
E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0032 2016年 6月 16日	実装ガイド 第5.01版	F.r.3.4	CT、MRI、X線検査などの検査結果のコメントには、どちらのデータ項目 (F.r.3.4「検査結果に関する非構造化データ」又は F.r.6「備考」) を適用できますか。	F.r.6 項は、検査及び手技の結果についての報告者によるコメント用です。 CT、MRI、X線検査など、検査及び手技の所見の非構造化データは、F.r.3.4 項に自由記載として提示してください。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0034	2016年 6月 16日 実装ガイド第 5.01版	D.2.2.1	父親が医薬品を使用した場合、胎児についての報告書に D.2.2.1「胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間」の記載は必要ですか。	胎児についての報告書では、父親からの曝露または母親からの曝露に関する関係なく、胎児年齢を D.2.2.1 に記載しなければなりません。 親に関する情報は、D.10 項に記載してください。

E2B(R3) Q & A			
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問
E2B(R3) IWG0036	2016年 6月 16日  実装ガイド第 5.01版	G.k.9.i.4	再投与後の副作用／有害事象が以前の投与時のものと同一でなかった場合、G.k.9.i.4「再投与で副作用は再発したか？」にはどう記載するのが正しいか。  例) E.i.2.1「副作用／有害事象」： 肝障害  再投与：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加
			回答  副作用／有害事象の概念的類似性は医学的判断によって評価してください。MedDRA コードが一致する必要はありません。[MedDRA Points to Consider] を参照してください。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0038 2016年 6月 16日	実装ガイド第5.01版		<p>ISO 3166-1 (alpha-2)国コードが次のISO ウェブサイトに提示されています。  <a href="https://www.iso.org/obp/ui/#home">https://www.iso.org/obp/ui/#home</a></p> <p>「Officially ass 実装ガイド ned codes」や「Other code types」など、いくつかのカテゴリがあります。ICH では「Officially ass 実装ガイド ned codes」のみを認めています。注：「EU」は「Exceptionally reserved」に分類されています。</p>	<p>実装ガイドでは、ISO 3166-1 (alpha-2)の使用を規定しています。ISO 3166-1 (alpha-2)は E2B (R3)メッセージの国コードとして使用ができます。これには、「Officially ass 実装ガイド ned」国コードと「Exceptionally reserved」カテゴリの「EU」が含まれます。「Unass 実装ガイド ned」カテゴリは使用できません。例えば、レガシーデータに関してなど、適切な場合は、「Transitionally reserved」、「Indeterminately reserved」及び「Formerly used」カテゴリを使用することができます。</p>

追加報告:  
 2 週間後に医薬品の投与を開始した (投与量、期間、及び医薬品に対して取られた処置は不明) ところ、副作用 / 有害事象は再発した。



親の項目	親の値	子どもの項目	子どもの値
C.1.5 本報告の最新情報入手日	3月15日		
G.k.2 医薬品の識別	k=1 '禁煙用医薬品'		
G.k.8 医薬品に対して取られた処置	k=1 '不明'		
		G.k.4.r 投与量及び関連情報	k=1, r=1 1月1日: 一日 0.5mg、経口 x 7 日間
			k=1, r=2 1月8日: 一日 1mg、経口 x 7 日間
			k=1, r=3 1月15日~29日: 1mg を一日 2 回、 経口 (投与中止)
			k=1, r=4 2月13日: 不明、不明
		G.k.9.i 医薬品と副作用 /	i=1 1月29日: (E.i.1) = 悪夢; G.k.9.i.4 = 1