



国际人用药品注册技术要求协调会

# 用户指南

E2B (R3) 信息中个例安全性报告剂型和给药途径的EDQM 术语使用

**版本 1.0, 2017 年 11 月 16 日**



文件历史

完成日期	文件标题	版本	发布	工作组
2017年11月	用户指南 E2B (R3) 信息中个 例报告的剂型和给药 途径使用 EDQM 术 语	1.0	第五阶段 发布 E2B (R3)	E2B (R3) EWG/IWG



## 1. 引言

本用户指南应与 ICH E2B (R3) 实施指南 (IG) 和相关文件结合使用，用于个例安全性报告 (ICSR) 的电子交换<sup>1</sup>。具体而言，本文件仅适用于欧洲药品与健康质量理事会 (EDQM) 维护的与 E2B (R3) 格式信息中药物剂型 (DF) 和给药途径 (RoA) 相关的术语。

### 1.1. 本用户指南的目的

本文件旨在提供 ISO 标准 11239:2012<sup>2</sup> 中规定的 DF 和 RoA 的补充信息，根据 ICH E2B (R3) IG，用于电子交换 ICSR。除 DF 和 RoA 标准外，ISO 11239 还提供了关于给药单位和包装的监管信息标准。给药单位和包装不在本用户指南的范围内。

### 1.2. 范围

本用户指南适用于 EDQM DF 和 RoA 术语，不包括“兽医”术语。具体 E2B (R3) 数据要素为 DF 的 G.k.4.r.9 (药物剂型) 和 G.k.4.r.10 (给药途径)，以及 RoA 的 G.k.4.r.11 (父母的给药途径 (父母-儿童/胎儿报告的情况))。

### 1.3. 背景

E2B (R3) 信息规范的 IG 由 ICH E2B EWG 制定，用于执行 ISO/HL7 27953-2 ICSR 信息交换标准。在其它数据要素中，ICSR 包含关于 DF 和 RoA 的信息。而 DF 可作为自由文本录入，RoA 可通过 ICH E2B (R2) 指导原则中的代码列表表示。ICH E2B (R3) 采用了一套用于 IG 中药品识别 (IDMP) 的 5 个 ISO/HL7 标准。

<sup>1</sup> ISO/HL7 27953-2:2011 健康信息学--药物警戒中的个例安全性报告 (ICSR)-第 2 部分：ICSR 的人用药物报告要求。ICH E2B (R3) 文件包包括以下文件（可通过 [网址www.ich.org](http://www.ich.org) 查询）：个例安全性报告 (ICSR) 电子传输实施指南；E2B (R3) 数据元素和信息规范；个例安全性报告 (ICSR) 电子传输实施指南附录 I (B)：向后和向前兼容性推荐规范；E2B (R2)-E2B (R3) 相容性的转换；附录 I (C) ICH ICSR 模式文件；附录 I (D) 参考实例；附录 I (E) 示例；附录 I (F) ICH OID 列表和 ICH 代码列表；个例安全性报告 (ICSR) 电子传输实施指南附录 I (G)：技术信息；ICSR 信息中的 E2B (R3) 数据元素结构；附录 I (H) BFC 转换。E2B (R3) 问答 (Q&A) 文件，包括实施的澄清信息，该文件定期更新。

<sup>2</sup> ISO 11239:2012 健康信息学-药品识别-药物剂型、给药单位、给药途径和包装相关规定信息的唯一标识和交换用的数据元素和结构



IDMP 标准规定了药品及其组成成分的唯一明确标识的标准化数据元素、格式和术语的要求。这些标准使监管和医疗人员能够在规定的粒度水平上实现国际互操作性和全球药物信息交流。此外，ISO 还制定了药物剂型、给药单位、给药途径和包装实施标准的技术说明<sup>3</sup>。

DF 和 RoA 的标准化术语包括在 ISO IDMP 标准中，ICH 选定 EDQM 作为 ICSR 中使用的人用药品 DF 和 RoA 术语的维护组织。EDQM 标准术语数据库中的 DF 和 RoA 术语符合 ISO 11239 和 ISO TS 20440 标准。

EDQM DF 和 RoA 术语被包含在 EDQM 标准术语数据库中

(参见 <https://standardterms.edqm.eu/>)。

请注意，EDQM 标准术语数据库包含描述药物剂型、给药途径和方法、容器、密封件、给药装置和给药单位的术语和定义。它还包含商定的术语组合，例如，用于描述两个或多个产品一起包装的位置，或使用单个术语描述药物剂型和容器的位置。此外，它还包含患者易于接受的术语，通常为较短的术语，经主管机构证明和授权后，可在空间有限的特定产品标签上使用。

2016 年发布了更新版本，引入了其它功能，如给药单位、映射术语和 API（应用程序编程接口或 web 服务）。2017 年，以当前数据库的形式发布了进一步更新，引入了标签系统，允许纳入仅用于特定用途（如不良事件报告）的“非传统”标准术语。

欲了解更多信息，包括变更请求详情，请访问 EDQM 网站。

如果将来 DF 或 RoA 的维护组织发生变更，将提供进一步说明。

#### 1.4. 区域使用

此处提供的 ICH 信息可由地区文件中进一步规定的区域要求补充。如适用，参见地区监管机构网站，了解更多地区注意事项。

## 2. 版本/发布

<sup>3</sup>ISO/TS 20440:2016 健康信息学-药品识别-药物剂型、给药单位、给药途径和包装相关规定信息的唯一标识和交换用的ISO11239数据元素和结构的实施指南



一旦有新的或修改后的术语可供用户使用（参见<https://standardterms.edqm.eu/>），EDQM 标准术语数据库的内容将随之持续更新。若要访问标准术语，需要在 EDQM 出版物网站注册账户（<https://www.edqm.eu/register/>）。

ICH 的长期策略是直接使用 EDQM 发布的 DF 和 RoA 术语。在近期内，E2B 信息应继续使用 ICH 代码列表 14 来表示 RoA。从 ICH 代码列表 14 过渡到 EDQM 术语时，ICH 将发布 EDQM DF 和 RoA 术语的说明。建议 E2B 采用者在首次发布后 12 个月内开始过渡到 ICH 说明。根据 EDQM 的使用条件，预期每年更新两次说明，并发布在 ICH 网站上。采用者应参考 ICH 网站的当前版本。注意，任何新的 E2B (R3) 提交都不应使用不推荐使用的术语。状态为“待定”的术语应视为“当前”术语并被接受。

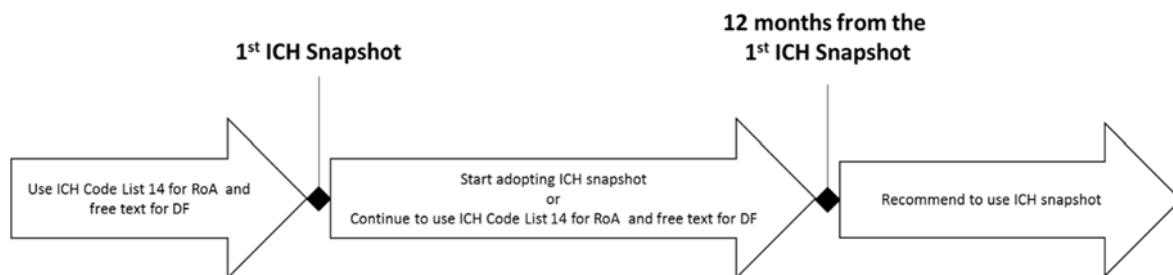


图 1: 采用EDQM的建议时间表

### 3. 药物剂型

#### 3.1. EDQM 术语 ID 和版本的数据元素

E2B (R3) 字段为 G.k.4.r.9.2a（药物剂型术语 ID 版本日期/编号）和 G.k.4.r.9.2b（G.k.4.r.9.2b 药物剂型术语 ID）。

#### 3.2. 术语选择

选择最接近主要报告者提供的概念的术语。如果无法获得适当的术语，则以自由文本填写 G.k.4.r.9.1（药物剂型（自由文本））。

#### 3.3. 将 E2B (R2) 药物剂型文本迁移至 EDQM 术语

虽然可填写自由文本的 E2B (R2) 字段 B.4.k.7（剂型 [剂型]）可映射到 E2B (R3) 字段 G.k.4.r.9.1（药物剂型（自由文本）），建议从 EDQM 标准术语列表选择一个术语 ID 填写在 E2B (R3) 的 G.k.4.r.9.2b 字段下。



### 3.4. DF 的 ICH E2B (R3) 数据元素详情

#### G.k.4.r.9.2a 药物剂型术语 ID 版本日期/编号

用户指导原则	该数据元素提供了药物剂型术语ID 的版本日期/编号。
是否必填	可选，如果 G.k.4.r.9.2b 被填写，则该字段为必填项。
数据类型	25 AN
OID	无
允许值	有关 EDQM DF 列表版本日期/编号的最新信息，请参见 ICH E2B (R3) 网页。
业务规则	

#### G.k.4.r.9.2b 药物剂型术语 ID

用户指导原则	应使用 EDQM 提供的药物剂型受控词汇。如果无法获得适当的 EDQM 药物剂型术语 ID，则在 G.k.4.r.9.1 字段下填写自由文本。
是否必填	可选
数据类型	15 AN
OID	
允许值	有关 OID 和 EDQM DF 列表的最新信息，请参见 ICH E2B (R3) 网页。
业务规则	

## 4. 给药途径

### 4.1. EDQM 术语 ID 和版本的数据元素

E2B (R3) 字段为 G.k.4.r.10.2a（给药途径术语版本日期/编号）和 G.k.4.r.10.2b（给药途径术语 ID）。其他 RoA 数据元素为 G.k.4.r.11.2a（父母给药途径术语 ID 版本日期/编号）和 G.k.4.r.11.2b（母体给药途径术语 ID）。

### 4.2. 术语选择

选择最接近主要报告者提供的概念的术语。

### 4.3. 将 E2B (R2) 给药途径文本迁移至 EDQM 标准术语



根据用户指南，相关的E2B(R2)数据将以代码列表的形式，记录在B.4.k.8（给药途径）和B.4.k.9（母体给药途径（当涉及父母-子女/胎儿报告时））。相关的E2B(R3)数据元素(G.k.4.r.10.2b (给药途径术语ID) 和G.k.4.r.11.2b (母体给药途径术语ID))将使用EDQM标准术语编码。对于遗留E2B(R2)数据的转换，参见E2B(R2)给药途径术语与EDQM术语的映射。

#### 4.4. ICH E2B (R3) 中的给药途径（RoA）数据元素详情

##### G.k.4.r.10.2a 给药途径术语 ID版本日期/编号

用户指导原则	该数据元素填写给药途径术语的版本日期/编号。
是否必填	可选，如果填写了G.k.4.r.10.2b，则为必填项。
数据类型	25 AN
OID	无
允许值	有关 EDQM RoA 列表版本日期/编号的最新信息，请参见 ICH E2B (R3) 网页。
业务规则	

##### G.k.4.r.10.2b 给药途径术语ID

用户指导原则	该数据元素填写 EDQM 中的给药途径控制词汇。如果无法获得适当的 EDQM 给药途径术语ID，则在 G.k.4.r.10.1中填写自定义文本。 对于父母-子女/胎儿报告，该数据元素表明了儿童/胎儿（患者）的给药途径。通常是间接暴露，如经乳汁暴露，但也可以包括给予儿童其他药物的更常用的给药途径。父母的给药途径应在 G.k.4.r.11中提供。
是否必填	可选
数据类型	15 AN
OID	
允许值	有关OID 和 EDQM RoA 列表的最新信息，请参见 ICH E2B (R3) 网页。
业务规则	

##### G.k.4.r.11.2a 父母给药途径术语 ID 版本日期/编号

用户指导原则	该数据要素填写给药途径术语的版本日期/编号。
是否必填	可选
数据类型	25 AN
OID	无
允许值	有关 EDQM RoA 列表版本日期/编号的最新信息，请参见 ICH E2B (R3) 网页。



业务规则	

**G.k.4.r.11.2b 父母给药途径术语 ID**

用户指导原则	该数据元素填写 G.k.4.r.1至G.k.4.r.3中所述剂量的母体药物的已知给药途径。父母给药途径应填写EDQM给药途径受控词汇表中的术语ID。如果无法获得适当的 EDQM 给药途径术语 ID，则在 G.k.4. r.11.1 中填写自定义文本。
是否必填	可选择
数据类型	15 AN
OID	
允许值	有关OID 和 EDQM RoA 列表的最新信息，请参见 ICH E2B (R3) 网页。
业务规则	

**更多资源****1. EDQM 参考资料**

EDQM，标准术语：使用说明和指南 –2.1.0版，2017 年 8 月 21 日

**2. 相关 ISO IDMP 文件参考资料**

药物剂型、给药单位、给药途径和包装的IDMP 标准：ISO 11239:2012 健康信息学-药品识别-药物剂型、给药单位、给药途径和包装相关规定信息的唯一标识和交换用的数据元素和结构

IDMP 实施技术质量标准：ISO/TS 20440:2016 健康信息学-药品识别-药物剂型、给药单位、给药途径和包装相关规定信息的唯一标识和交换用 ISO 11239 数据元素和结构的实施指南