第1回 MIST セミナー実習参加要綱

【概要】

本セミナーでは、プログラム後半に実習を中心とした講義が企画されております。した がって、本セミナーの参加には PC を持参していただくことが前提となっております。

さらにこの実習では、「企業向け E2B(R3)副作用報告作成ツール」と称する、医療品医 療機器総合機構(以下、PMDA)が製薬企業向けに提供する E2B(R3)に対応した副作用 報告作成ツールを使用いたします。本セミナーに参加される皆様は、参加当日までに持参 する PC に、本ツールをセットアップしてあることを必須とさせていただきます。

本ツールは、平成28年4月の運用開始に向けて、テスト用としてPMDAの製薬企業 向けサイト(SKWサイト)に公開されており、製薬企業等は、自由に使うことができま す。

ダウンロードに際して、特別な申請や手続きは不要であり、セミナー参加の前日までに、 持参する PC にインストールし起動できるところまでを予め確認しておいてください。

【準備完了までの手順】

- ① ダウンロードサイトをブラウザで表示する。
- 表示されたページからダウンロードするためのリンクを探す。
- ③ ツールをダウンロードし、zip ファイルを任意のフォルダに解凍する。
- ④ マニュアルをダウンロードし、zipファイルを任意のフォルダに解凍する。
- ⑤ ツールをインストールする。
- ⑥ ツールの動作確認をする。

【セットアップ手順(ダウンロード、インストール(解凍)】

- SKW サイトの「関連通知カテゴリ」にある「ICH E2B(R3)に関する情報」をブラウザ で表示してください。(URL: <u>https://skw.info.pmda.go.jp/notice/e2br3_index.html</u>)
- ② 画面上部にある「目次」の「3.E2B(R3)副作用報告ツール(テスト用)」リンクを クリックしてください。画面がスクロールし、ダウンロード対象の一覧表が表示さ れます。

× Gougle · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	ファイル(F) 編集(E) 表示(V)	5気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)	
	× Google		- 賃 検索・ ブックマーク・ポップアップ・詳細≫
SKW サイト ホーム> 間感通知> DH EB(R3)に関する情報 度用ページへ ICH E2E(R3)に関する情報 度使用医素品添付文書補細 目次 建用電気温器性の高温器性など確認 目次 建築品医な機器集構配置サービス 1. ICH E2E(R3)に関する情報 動作用等報告 間体 情報 3. E2E(R3)副作用報告でして由、 動作用等報告 間体 情報 3. E2E(R3)副作用報告でして由、 建築品Eな機器集構配置サービス 1. ICH E2E(R3)定数ガイド関連通知 1. ICH E2E(R3)に数ガイド関連通知 3. E2E(R3)副作用報告でして由、 2. ADE (23)副作用報告でしてい、 本の 整備空 うない 1. ICH E2E(R3)に数ガイド関連通知 3. E2E(R3)副作用報告でしてい、 本の 基礎協会などの 単加について、 表想 単加について、 本の 第回数に向けを定ち、 表想 単加について、 第回数目の目を見て、 1. ICH E2E(R3)に数けたのである 通知の目的におよこ間する意味にの言でいたい、 重要にないて、 第回数目的におよこ間でもの電子的に広よに関する意味にの言でいて、 表想 単加についたまえ」 1. ICH E2E(R3)にないたいの目的におよこ間でもの電子的に広よに関する意味にの言でおよここれて、 1. ICH E2E(R3)にのしたまえ」 単加についたまえ」 1. ICH E2E(R3)にのじたまえ」 1. ICH E2E(R3)にのじたまえ」 第一次ですないのにのい目 単加にのしたまえ」 1. ICH E2E(R3)にのしたまえ」 第二次ですないのにの目 1. ICH E2E(R3)にのしたまえ」 1. ICH E2E(R3)にのしたまえ」 <th< th=""><th></th><th>器総合機構 evices Agency</th><th></th></th<>		器総合機構 evices Agency	
	SKWサイト		
専用ページへ ICH E2E(R3)に関する情報 医療用医薬品添付文書稿稿 目次 副作用等報告題作及書報稿 1. (CH E2E(R3)定要力/下間連通知 副作用等報告題係体報 3. E2B(R3)副作用報告型/一儿(ラスト用) 副注意通知 1. ICH E2E(R3)定要力/下間連通知 激素企業の含緑・調除・ 型紙について 3. E2B(R3)副作用報告型/一儿(ラスト用) 認識通知 1. ICH E2E(R3)定要力/下間連通知 激素企業の含緑・調除・ 型紙について 1. ICH E2E(R3)定要力/下間連通知 意思しての3回作用報告の 4. ICH E2E(R3)定要力/下間連通知 意思しての3回作用報告の 4. ICH E2E(R3)定要力/下間連通知 意思しての3回作用報告の 4. ICH E2E(R3)定要力/下間連通知 意思しての3回作用報告の 4. ICH E2E(R3)定要力/下間連通知 意思などの合語・問題: 1. ICH E2E(R3)定要力/下間連通知 意思などの合語: 1. ICH E2E(R3)定要力/下間連通知 意思などの合語: 1. ICH E2E(R3)定要力/下間連通知 意思などの合語: 1. ICH E2E(R3)定要力/下間連通知 意思などの合語: 1. ICH E2E(R3)定要力/下間: 意思などの合語: 1. ICH E2E(R3)定要力/TE間: 意思などの合語: 1. ICH E2E(R3)に対応のの目標の 意力: 1. ICH E2E(R3)に受けを知知 意力: 1. ICH E2E(R3)に定けを知知 意力: 1. ICH E2E(R3)定時のにの目的にの目的についていの目的にの目的にの目的にの目的にの目的にの目的にの目的にの目的にの目的にの目的に	<u>ホーム> 関連通知> ICH E2B(R3)に</u>	する情報	
医使用医案品系付支套结构 自次 副作用等程表型集集体化学部 1.1011252(0)1号数, 其相比(2)(-1,10) 副作用等程表型集集体化学部 3.202((3))1(日報告, 14,20)(-2,1,10) 副注意通知 1.1011252((3))実装ガイド関連通知 医温温度使器装体化学・ビス 1.1011252((3))実装ガイド関連通知 医温温通知 1.1011252((3))実装ガイド関連通知 医温温通知 1.1011225((3))実装ガイド関連通知 医温度使器装体化学び 1.1011225((3))実装ガイド関連通知 シニーム 第月日/推測 医温度使温装松台線構 ホームページ 1.001252((3))実装力(1)) 薬素式の工作時間 1.001252((3)) 薬素式の工作時間 1.001252((3)) 薬素式の工作時間 1.001252((3)) 薬素式の工作時間 1.001252((3)) 薬素式の工作時間 1.001252((3)) 薬素式の工作時間 1.001252((3)) (1.001252) 1.001252((3)) 第二日日 1.001252((3)) 第二日 1.001252((3)) 第二日 1.001252((3))	専用ページへ	ICH E2B(R3)に関する情報	
・日日には130字を引います。 1.10日には130字を引います。 ・日日になどのご見たます。 1.10日には130字を引います。 ・日日になどのごけます。 1.10日には130字を引います。 ・日日になどのごうしょ 1.10日になどのごうしょ ・日日になどのごうしょ 1.10日になどのごうしょ ・日日になります。 1.10日になどのごうしょ ・日日になりまます。 1.10日になどのごうしょ ・日日になりまます。 1.10日になりまます。 ・日日になりまます。 1.10日になりまます。 ・日日になりまます。 1.10日になり	医療用医薬品添付文書情報	目次	
副作用等程き関係体報 3. E2E(R3)課業がエレーレ(テスト用). 3. E2E(R3)課業がになりービス 1. ICH E2E(R3)課業がエレ(テスト用). 1. ICH E2E(R3)課業がイド関連通知 1. ICH E2E(R3)課業がイド関連通知 1. ICH E2E(R3)課業がイド関連通知 1. ICH E2E(R3)課業がイド関連通知 1. ICH E2E(R3)課業がイド関連通知 1. ICH E2E(R3)課業がイド関連通知 2. 医型(R3)副作用報告型(A) 1. ICH E2E(R3)課業がイド関連通知 1. ICH E2E(R3)課業がイド関連通知 1. ICH E2E(R3)課業がイド関連通知 2. 超加い合わせ FRD/F振3 3. お問い合わせ FRD/F振3 3. かしい FRD/F振3 3. かしい FRD/F振3 3. ホーム FRD/F振3 アの27年2月16日 FRD/F振3 第一次27年2月16日 FRD/F振3 第一次27年2月16日 FRD/F振3 第一次27年2月16日 FRD(FRD) 第一次27年2月16日 FRD(FRD) 第一次27年2月16日 FRD(FRD) 第一次27年2月16日 FRD(FRD) 第一次27年2月16日 FRD(FRD) 第二次27年2月16日 FRD(FRD) 第二次27年2月16日 FRD(FRD) 第二次3年3月16日の学校式 A) 第二次3年3月16日の学校式 A) 第二次3年3月16日の学校式 A) 第二次3年3月16日の学校式 A) 第二次3年3月16日の FRD/FRD(FRD) <t< th=""><th>·設用医業品·要指導医業品添付文書情報</th><th>1 10日 000(00)実徒ガイに</th><th>思慮:後年1</th></t<>	·設用医業品·要指導医業品添付文書情報	1 10日 000(00)実徒ガイに	思慮:後年1
医 医			
1. ICH E2E(R3)実装ガイド関連通知 1. ICH E2E(R3)実装ガイド関連通知 1. ICH E2E(R3)実装ガイド関連通知 2. 数率企業の合語・調査: 重新について 5. が思い合わせ 5. が思い合わせ 5. が思い合わせ 5. かニム 5. 素品医変化器を含く修繕 ホーム 2. 素法改正理解解 ***シなご正開解析 第2日 2. 素法改正理解析 2. 素法改正正開解析 2. 素法改正正開解析 2. 素素 読むご用 2. 素素 読むご用 2. 素素 読むご用 2. 素 読む このり 3. 本山 3. 本山 3. 素品医変化器を含くないに含まる 素 金 改正注意通知にたたがえ、 平成27年2月6日 素 賞 素 う改正正接通知にたた形式、 2. 数に注意の量子の10.5素1 3. 単成にたいたがえ、 ア成27年2月6日 素 賞 素 う改正注意通知にたた形式、 2. 数に注意の量子の1.5素1 3. 素品の1.5素1 2. 「P24R9)実まする の量 子の1.5素1 3. 素 う改正正確認知知 たた形式、 2. 数 定 読む通知にたた形式、 2. 必 正 読む通知にたた形式、 2. 必 正 読む通知にたた形式、 2. 必 正 読む通知にたた形式、 2. 必 正 読む通知にたかた式、 2. 必 正 読む通知にたた形式、 2. 必 正 読む通知にたた形式、 2. 必 正 読む通知にたた形式、 2. 少 た 美別語(PDF形式、 2. 少 た 美別語(PDF形式、 2. 少 た 美別語(PDF形式、 2. 少 た 美別語(PDF形式、 2. 少 た 美別語(PDF形式)	副作用等報告閱係情報	 ・ ・ ・	(学行前) - ル(テスト用)
● 地理会理 ● お田にくのたまの「「日本日本」 ま類 ● 地理会理 ● お田にくたります ● 田別店(何女を生作報告の電子的伝送に関する賞疑応答集(Q&A)(こ)いて(PDF形式) ● お田にくたります ● 田別店(PDF形式) ● 田別に(PDF形式) ● 日別に(PDF形式) ● 日間に(PDF形式) ● 日別に(PDF形式) ● 日間に(PDF形式) ● 日間に(PDF形式) ● 日間に(PDF形式) ● 日間に(PDF形式) ● 日間に(PDF形式)	副作用等報告関係情報 医業品医療機器情報配信サービス	 国内実装高行標準建築 3. E2B(R3)副作用報告ツー 	学习(前)) - <u>ル(テスド用)</u>
implication	副作用等報告関係情報 医案品医療機器情報記信サービス	1 ICH F2P(P2)定装力(F間) 1 ICH F2P(P2)定装力(F間)	
・ ・	副作用等報告関係情報 医業品医疫情器情報記信サービス 回開連通知 = 別町の一部の一部の人間の	 日本語文記言葉:新花城 3. E2B(R3)副作用報告ツー 1. ICH E2E(R3)実装ガイド関連 	(二)(元)(元)(元)(元)(元)(元)(元)(元)(元)(元)(元)(元)(元)
このサイトについて 平成27年2月16日 東橋著で発育の216001号 市販後割作用等報告及び治験副作用等報告の留急点について(PDF形式) ホニム ※構成一発育の216001号 市販後割作用等報告及び治験副作用等報告の留急点について(PDF形式) 別額(PDF形式) 別面(PDF形式) 別面(PDF形式) 別面(PDF形式) ごを別面(PDF形式) ごを別面(PDF形式) ごを別面(PDF形式) ごを別面(PDF形式) ごを別面(PDF形式) ごを別面(PDF形式) ごを別面(PDF形式) ごを別面(PDF形式) ごを別面(PDF形式) ごを用の(PDF形式) ごと用の(PDF形式) ご ご ご ご ご ご ご ご ご ご ご ご ご	 副作用等報告間係情報 医東島医療機構装備配信サービス 関連通知 製薬企業の合語・削除・ 重新について 	 1. ICH E2E(R3) 実装ガイド関連 年月日/優別 	(学习)(前) (リレ(テス))用) 重通知 表題
平成27年2月16日 東食着音発2016第1号 東食着音発2016第1号 東食着音発2016第1号 東皮育音発2016第1号 東皮育音発2016第1号 東皮育音発2016第1号 東皮育音発2016第1号 東皮育音発2016第1号 東皮育音発2016第1号 東皮育音発2016第1号 東皮育音発2016第1号 東皮育音発2010第1号 東京音音発2002第1号 東京音音発2002第1号 東京音音発2002第1号 東京音音発2002第1号	 副作用等報告間係情報 医素品度成構築情報になりービス 関連通知 製造介質の介録・削除・ 単新について 入間い合わせ 		二レ(テス) 正 連通知
平成27年2月2日 実第法改正開始 業業者者強0202第1号 業業支発0202第1号 測売(IEDF形式) 別添(IEDF形式) 図添(IEDF形式) < 参考>修正内容(IEDF形式)	 副作用等報告間係情報 医素品医療機器貨幣配合サービス 問連通知 型変合業の合領・削除・ 単新について お問い合わせ このサイトについて ホーム 	日本部分においた。 日本部分には、 日本部分には、	<u>ままでお</u>) ま通知
	 副作用等報告関係情報 医素品医皮供募等特配信サービス 問連通知 型座介室の合禄・訓除・ 室和について 方問い合わせ このサイトについて ホーム 医美品及使機器総合換構 ホームページ 	1. ICHE28(r3)演装がイド関語 3. E2B(r3)副作用報告ン- 1. ICHE28(r3)演装がイド関語 年の27年2月16日 東横道寺で発第の216001号 正成27年2月16日 東横空一先第の216001号 正成27年2月16日 東横空へ発第の21601号 正常第の21601号 正常第の21601号 正常第の21601号 正常第の21601号 正常第の21601号 正常第の21601号 正常第の21601号	

③ 公開されているテスト対象のツールは2種類ありますが、今回のセミナーで利用するのは、「1)企業向け E2B(R3)副作用報告作成ツール」ですので、ダウンロードしてください。ダウンロード後、ダウンロードしたファイル(zip 形式)を、任意のフォルダに解凍してください。

	 ・ ブックマーク・ポップアップ ・ 詳細 ≫ 			
#/000008/11/	A527722m			
2. 国内実装向け関連情報(テスト	印			
1)市販後局長通知(こおける別紙精	達式第1~第6とICSR項目等との対応表		Errm Mapping2 pdf	2015/11/02 更新
2) データ項目チェック仕様			datachecknules(v2.0.0).zip	2015/11/02 更新
3) データチェック項目変更候補一	R		draftcheckrules2.pdf	2015/12/15 更新
4) UCUMコードチェック仕様			UCUM Code Check.pdf	2015/08/07 更新
5) 厚生労働省システム管理用デー	-タ(3項目)リファレンスインスタンス		Beference_Instances.zip	2015/05/25 更新
6)厚生労働省システム管理用デー	- タ項目OID及びコードリスト		PMDA OID List zip	2015/05/25 更新
7)ICHICSRデーダ項目OID及びコードリスト			7_E2B Blinguel Code zip	2015/11/02 更新
3. E2B(R3)副作用報告ツール(テスト用) インストーラあり版(v200)	R co_Greporto	reatingtool_installer_v2.00.zip	2015/11/02 更新
1)企業同(7E2日R3) 副作用報告作成ツール	インストーラなし版(v200)	🔍 co_rGreporto	🔍 co_Greportoreatingtool_eve_v2.00.zip	
	マニュアル等	🔍 co rGreporto	reatingtool annex v2.00.zip	2015/11/02 更新
	インストーラあり版(√200)	ao r3reportsigneturetool installer v2.00.zip		2015/11/02 更新
2)企業向けE2E(R3) 副作用報告署名ツール	インストーラなし版(v200)	Conference state of the second		2015/11/02 更新
	マニュアル等	R oo ritrecorts	eneturetool ennex v2 00 zio	2015/11/02 更新

(参考)

ツールには、インストーラあり版/インストーラなし版の2種類あります。 通常は「インストーラなし版」で問題ありませんが、社内のセキュリティルール 等でインストーラを使えない参加者は「インストーラなし版」を使ってください。(インストール方法が異なるのみで、インストール後の動作は同じです。)

④ ツールをダウンロードした後、「マニュアル等」も合わせてダウンロードしてください。ダウンロード後、ダウンロードしたファイル(zip 形式)を、任意のフォルダに解凍してください。



⑤ ④で解凍した中に「企業向け R3 報告作成ツール_システム操作マニュアル _v2.0.0.pdf」が含まれているので、このマニュアルに従い、PC にインストールを してください。



⑥ インストール完了後、企業向け E2B(R3)副作用報告作成ツールをデスクトップ上のショートカットあるいは、プログラムメニューにある PMDA フォルダのショートカットから起動してください。



⑦ 下記、画面が起動すれば確認終了ですので、右下にある「終了ボタン」で終了して ください。

R E2BR3 XML作成ツール	and the second s		- • • × •
ファイル(E) 読込機能(<u>R</u>) エラー表示 ON			
作成報告条件 N1 ICH ICSR伝送識別子] J項目 C.1 症例安全性報告 C.2	第一次情報源 C.3 症例安全性報告の送信者に関する情報 C.4 引用文献 C.5 試験	●の歳別 D 患者特性 E 副作	〒用/有害:▲▶
J2.1a 報告分類			
J271 完了・未完了区分	_		
C.1.11.1 報告破棄/修正 □ 取下げ			
MedDRA/1-Stab			
必須項目を特定するために、報告条件の入力が必要です。			
各項目を違訳の上、タブをクリックして入力に進んでください。			
症(例葉(仮) ブレビュー	一時保存	エラーチェック XML作成	終了