

個別症例安全性報告等確認応答メッセージデータ項目

記号・略語等の解説

報告分類

- ◎＝第一報から必ず記載する項目
 ○＝完了報告の際に必ず記載する項目
 △＝報告の内容によっては完了報告の際に記載が必要な項目
 ▲＝可能な限り記載する項目
 （取下げ報告を行う場合は、「不要であるが記載されていてもエラーにならない項目」）
 ×＝記載してはいけない項目

フィールド長

- AN=英数字型
 N=数字型
 J=日本語型

備考

- ※は、固定値を意味する。
 「選択1-X」は1からXの数値から選択する。
 「選択A,B,C」はA,B,Cの数値からいずれかを選択する。

データ項目	表題	報告分類 全報告	フィールド長	備考
M.1	ICSR メッセージヘッダ			
M.1.1	メッセージの種類	◎	16 AN	※ichicsrack
M.1.2	メッセージフォーマットバージョン	◎	3 AN	※1.1
M.1.3	メッセージフォーマットリリース	◎	3 AN	※1.0
M.1.4	メッセージ番号	◎	100 AN	
M.1.5	メッセージ送信者識別子	◎	60 AN	※PMDA
M.1.6	メッセージ受信者識別子	◎	60 AN	企業略名
M.1.7a	メッセージ日付	◎	3 N	※204
M.1.7b	メッセージ日付	◎	14 N	
A.1	メッセージ確認応答			
A.1.1	ICSRメッセージ番号	◎	100 AN	企業固有の症例報告番号
A.1.2	組織内メッセージ番号	◎	100 AN	
A.1.3	ICSRメッセージ送信者識別子	◎	120 J	企業略名
A.1.4	ICSRメッセージ受信者識別子	◎	120 J	※PMDA
A.1.5a	ICSRメッセージ日付	◎	3 N	※204
A.1.5b	ICSRメッセージ日付	◎	14 N	
A.1.6	伝送確認応答コード	◎	2 N	選択01-03
A.1.7	パーシングエラーメッセージ	△	500 J	A.1.6="03"の場合に記載される。
B.1	報告確認応答			
B.1.1	安全性報告識別子 (ICHガイドライン-A.1.0.1)	◎	100 AN	ICSR-A.1.0.1と同じ値
B.1.2	安全性報告バージョン番号	◎	2 AN	ICSR-M.2と同じ値
B.1.3	組織内報告番号	○	100 AN	識別番号(報告分類、番号)
B.1.4	規制当局の症例報告番号 (ICHガイドライン-A.1.10.1)	◎	100 AN	B.1.4、B.1.5のいずれかが記載される。 ICSR-A.1.10.1と同じ値
B.1.5	その他の送信者の症例報告番号 (ICHガイドライン-A.1.10.2)	◎	100 AN	B.1.4、B.1.5のいずれかが記載される。 ICSR-A.1.10.2と同じ値
B.1.7a	本報告の最新情報入手日 (ICHガイドライン-A.1.7)	◎	3 N	※102
B.1.7b	本報告の最新情報入手日 (ICHガイドライン-A.1.7)	◎	8 N	
B.1.8	報告に対する確認応答コード	◎	2 N	選択01-02
B.1.9	エラーメッセージ又は意見	△	500 J	