

個別症例安全性報告等確認応答（ACK）メッセージデータ項目

記載項目における記号の解説

◎＝必ず記載する項目

◇＝エラー等が発生した場合に記載される項目

全報告分類共通

データ項目番号	データ項目名	記載項目	入力種別	許容値	同一の値となるE2B項目番号
ACK. M. 1	確認応答バッチ番号	◎	TXT	100	
ACK. M. 2	確認応答バッチ送信者識別子	◎	TXT	60	N. 1. 4
ACK. M. 3	確認応答バッチ受信者識別子	◎	TXT	60	N. 1. 3
ACK. M. 4	バッチ伝送の確認応答日	◎	日付	CCYYMMDDhhmmss+0900	
ACK. A. 1	ICSRバッチ番号	◎	TXT	100	N. 1. 2
ACK. A. 2	確認応答地域メッセージ番号	◎	TXT	100	
ACK. A. 3	ICSRバッチ伝送日	◎	日付（最低精度）	CCYYMMDDhhmmss	N. 1. 5
ACK. A. 4	伝送確認応答コード	◎	リスト	AA, AE, AR	
ACK. A. 5	バッチバリデーションエラー	◇	TXT	250	
ACK. B. r. 1	ICSRメッセージ番号	◎	TXT	100	N. 2. r. 1, C. 1. 1
ACK. B. r. 2	地域報告番号	◎	TXT	100	
ACK. B. r. 3	ICSRメッセージ確認応答受信者	◎	TXT	60	N. 2. r. 2
ACK. B. r. 4	ICSRメッセージ確認応答送信者	◎	TXT	60	N. 2. r. 3
ACK. B. r. 5	ICSRメッセージ作成日	◎	日付（最低精度）	CCYYMMDDhhmmss	N. 2. r. 4, C. 1. 2
ACK. B. r. 6	ICSRメッセージの確認応答コード	◎	リスト	CA, CR	
ACK. B. r. 7	エラー／警告メッセージ又は意見	◇	TXT	250	

投与剤形一覧

分類	記載する文字	説明
経口剤	TAB	錠剤（通常の剤皮を施した錠剤、糖衣錠、舌下錠、口腔錠を含む。ただし、徐放錠「SRT」、腫錠「IMP」は含まない）
	CAP	カプセル（ただし、徐放性カプセル「SRC」は含まない）
	GRA	顆粒
	POW	散剤（ただし、外用剤の撒布粉剤「ダステイニングパウダー「DPO」は含まない）
	FGR	細粒
	SYR	シロップ（ドライシロップを含む）
	ENT	腸溶剤
	SRC	徐放性カプセル
	CTS	カシュエー（オブラート嚢を含む）
	CTB	咀嚼錠
	DRO	ドロップ
	PIL	丸剤（錠剤は含まない）
	SOL	内用液剤（経口投与される液体剤形のものはずべて含むがシロップ「SYR」を除く）
	LOZ	菓子錠剤（トローチ、飴類等）
	SRT	徐放錠
	SRG	徐放性顆粒
POR	剤形の明確でない経口剤（*） *経口剤として、錠剤、顆粒剤等複数の剤形が市販されており、そのいずれか不明の場合は「XXX」ではなく、「POR」となることに注意すること。	
注射剤	INJ	注射剤（用時溶解のものを含む。また、経中心静脈栄養剤も含む）
外用剤	DPO	撒布粉剤（ダステイニングパウダー）
	LOT	ローション（眼科用ローションを除く）
	OIT	軟膏・クリーム
	SHP	シャンプー
	SPR	スプレー（吸入剤を除く）
	LIQ	外用液剤（リニメントを含む）
	TAP	テープ剤（パップ剤を含む）
	AER	エアゾール（吸入用定量噴霧式エアゾールに限る。外皮用のエアゾールは「SPR」とすること）
	EDR	点耳剤
	EED	点眼剤

	EOI	点眼軟膏
	NDR	点鼻剤（点鼻スプレーを含む）
	INH	吸入剤（吸入麻酔剤、吸入用スプレーを含む）
	INS	ガス吸入剤（亜酸化窒素等）
	SPC	スピンキャップ
	MWH	含そう剤
	SUP	肛門坐剤
	IMP	挿入剤（膣坐剤、膣錠等）
	ENM	浣腸剤
	JEL	ゼリー
	EXT	剤形の明確でない外用剤
その他	INF	注入剤（腹膜灌流液等）
	XXX	不明

医薬部外品等副作用コード

コード値	E.i.2.1b 副作用／有害事象
800001	適用部位発赤
800002	適用部位発疹
800003	適用部位ざ瘡
800004	適用部位そう痒感
800005	適用部位刺激感
800006	適用部位腫脹
800007	適用部位乾燥
800008	適用部位落屑
800009	適用部位疼痛
800010	適用部位水疱
800011	適用部位色素沈着変化
800012	適用部位白斑
800013	適用部位皮膚炎
800014	適用部位脱毛
800015	適用部位熱感
800016	適用部位冷感
900001	毛髪の変色
900002	毛髪障害
900003	眼の発赤
900004	眼刺激
900005	眼の異常
900006	発赤
900007	発疹
900008	そう痒感
900009	腫脹
900010	浮腫
900011	疼痛
900012	水疱
900013	変色
900014	白斑
900015	熱感
900016	冷感

900017	悪心
900018	嘔吐
900019	肝機能障害
900020	胃痛
900021	腹痛
900022	下痢
900023	便秘
900024	息詰まり感
900025	頭痛
900026	めまい感
900027	倦怠感
900028	アナフィラキシー
900029	動悸
900030	発熱
900031	血圧低下
900032	食物アレルギー
900033	鼻汁
900034	鼻詰まり
900035	接触性皮膚炎