

事 務 連 絡

平成 29 年 5 月 16 日

地方獣医師会会長 各位

公益社団法人 日本獣医師会

専務理事 境 政 人

副作用報告システムの廃止に伴う副作用等の報告について(差替)

このことについて、平成 29 年 4 月 11 日付け事務連絡をもって、農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長から、別添のとおり通知がありました。

このたびの通知は、「副作用報告システムの廃止に伴う副作用等の報告について」(平成 29 年 4 月 17 日付け 29 日獣発第 24 号)にて通知した内容につき、修正と差し替えを依頼するものです。

つきましては、貴会関係者に周知方よろしくお願いいたします。

本件のお問合わせ先

公益社団法人

日本獣医師会事業担当：福田

TEL 03-3475-1601

平成29年4月11日

公益社団法人 日本獣医師会会長 殿

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長

通知の差し替えについて (お願い)

平素より動物薬事にご理解及びご協力をいただき誠にありがとうございます。

平成29年3月29日付け28動薬第4273号「副作用報告システムの廃止に伴う副作用等の報告について」の下記のとおり誤りがありました。

つきましては、修正しました通知を送付させていただきますので、差し替えをお願いいたします。

なお、先に送付のものについてはお手数ですが、廃棄をお願いします。

記

| 誤 | 正 |
|--|---|
| <p>1 動物用医薬品等取締規則第184条の16第1項第1号イ、ロ及びハ、同項第3号イ並びに同項第4号イ、ロ及びハの副作用の報告については、</p> <p>① <u>製造販売業者等の場合</u>にあつては別記様式第1号</p> <p>② <u>獣医師等の場合</u>にあつては別記様式第2号に必要事項を記入した電子ファイルを以下のメール送付先にお送りください。</p> | <p>1 <u>法第68条の10に基づく副作用等の報告のうち、</u></p> <p>① <u>同条第1項に基づく動物用医薬品等取締規則第184条の16第1項第1号イ、ロ及びハ、同項第3号イ並びに同項第4号イ、ロ及びハの副作用等の報告については、別記様式第1号</u></p> <p>② <u>同条第2項に基づく副作用等の報告については、別記様式第2号</u></p> <p>に必要事項を記入した電子ファイルを以下のメール送付先にお送りください。</p> |

以上



28動薬第4273号
平成29年3月29日

公益社団法人 日本獣医師会会長 殿

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長

副作用報告システムの廃止に伴う副作用等の報告について

平素より動物薬事行政の推進に御理解及び御協力いただき誠にありがとうございます。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第68条の10に基づく動物用医薬品等の副作用等の報告については、平成16年度より副作用報告システムにおいて受け付けていたところですが、平成25年度に本システムに不具合が生じ、暫定的にメール及びFAXにて受け付けを行っていたところですが、本システムについては、復旧を検討してきたところですが、情報セキュリティの高度保持が求められていることもあり、今年度をもって、廃止することとしました。

このため、今後の動物用医薬品等の副作用等の報告については、現在対応している方法を踏まえ、下記によることとしましたので、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

なお、報告様式については変更がありますので、下記様式を用いて報告いただけますようお願いいたします。

記

- 1 法第68条の10に基づく副作用等の報告のうち、
 - ① 同条第1項に基づく動物用医薬品等取締規則第184条の16第1項第1号イ、ロ及びハ、同項第3号イ並びに同項第4号イ、ロ及びハの副作用等の報告については、別記様式第1号
 - ② 同条第2項に基づく副作用等の報告については、別記様式第2号に必要事項を記入した電子ファイルを以下のメール送付先にお送りください。
- 2 同規則第184条の16第1項第1号二、同項第2号、同項第3号ロ及び同項第4号二に基づく研究報告については、研究報告が掲載された雑誌名等、研究報告者氏名、研究報告年月日、研究報告内容の要旨を記載した電子データ（Microsoft Word 又はExcel、一太郎。様式自由）を以下のメール送付先にお送りください。

報告様式電子データ掲載先：

<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>

メール送付先：nval_fukusayo@maff.go.jp

(FAX 送付先：042-321-1769)

動物用医薬品等副作用報告書(製造販売業者等用)

年 月 日

農林水産大臣 殿

| | |
|------|--|
| 製品名※ | |
|------|--|

| | | | |
|---------------------|-----|-------------------|--|
| 1. 副作用等発現の概要及び転帰 | | | |
| 副作用・感染症の種類(症状)※ | | | |
| 副作用・感染症の種類(経過)詳細※ | | | |
| 講じた処置※ | () | | |
| 転帰※ | | | |
| 併用薬名※ | () | | |
| 投与経路※ | | 効能・効果※ | |
| 投与量※ | | 用法・用量※ | |
| 投与年月日※ | ~ | | |
| 投与から副作用・感染症発現までの期間※ | | 投与者※ | |
| 発生年月日※ | | 製造所名 海外の場合は国名※ | |
| 病性鑑定(検査)の結果 | | | |
| 同時に投与した他の動物の情報 | | | |

| | | | | | | | |
|----------------|-----------------|-------|--|-----|------|-------|--|
| 2. 発現動物 | | | | | | | |
| 発現頭羽数/投与頭羽数※ | / | | | | | | |
| 動物種※ | (その他を選択した場合は記載) | | | | | | |
| 品種※ | | | | | | | |
| 性※ | | 妊娠の有無 | | 産歴 | | 泌乳の有無 | |
| 年齢※ | ~ | | | 体重※ | ~ kg | | |
| 投与したときの健康状態※ | | | | | | | |
| 投与前の診断名又は投与目的※ | | | | | | | |
| 既往症 | | | | | | | |
| 副作用歴 | | | | | | | |
| 医薬品の投与歴 | | | | | | | |

| | | | |
|--------------|--|----------|--|
| 3. 発現の要因 | | | |
| 製品名※ | | | |
| 製造販売業者名※ | | | |
| 医薬品等の区分※ | | | |
| 一般的名称又は有効成分※ | | | |
| 投与前の保管状況※ | | 製造番号又は記号 | |
| 承認番号※ | | 使用期限 | |
| 年間製造・輸入数量 | | 年間販売数量※ | |

| | |
|---------------|--|
| 4. 意見等 | |
| 因果関係※ | |
| 獣医師等からの意見※ | |
| 製造販売業者等の意見※ | |
| 原因究明・対応処置の内容※ | |

| | |
|---------------------|--|
| 5. 参考事項 | |
| 同様の副作用などの発生事例・文献報告等 | |
| | |
| その他 | |

| | | | |
|-------------|------|--|----------|
| ●報告者 | | | |
| 情報入手年月日※ | | | |
| 住所※ | 郵便番号 | | |
| | | | |
| 製造販売業者名※ | | | |
| 代表者名※ | | | |
| 報告担当者名※ | | | 所属部署※ |
| 連絡先電話番号※ | | | ファクシミリ番号 |
| メールアドレス※ | | | |

※の項目はもれなく記入してください。

動物用医薬品等副作用情報報告書(獣医師等用)

年 月 日

農林水産大臣 殿

| | | | |
|--------------------|---|---|-----|
| 製品名※ | | | |
| 1. 副作用等発現の概要及び転帰 | | | |
| 副作用・感染症の種類(症状)※ | | | |
| 副作用・感染症の種類(経過・詳細)※ | | | |
| 講じた処置※ | () | | |
| 転帰※ | () | | |
| 併用薬※ | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(製品名:) | | |
| 投与経路※ | () | | 投与量 |
| 効能・効果※ | <input type="checkbox"/> 効能・効果のとおり <input type="checkbox"/> 適応外使用 <input type="checkbox"/> 不明 | | |
| 用法・用量※ | <input type="checkbox"/> 用法・用量のとおり <input type="checkbox"/> 用法・用量以外 <input type="checkbox"/> 不明 | | |
| 投与年月日※ | 年 月 日 (~ 年 月 日) | | |
| 投与から発現までの時間※ | | 投与者※ | |
| 発生年月日※ | 年 月 日 | 都道府県※ | |
| 病性鑑定(検査)の成績 | | | |
| 同時に投与した他の動物の情報 | (投与した()頭のうち()頭で発生) | | |
| 2. 発現動物 | | | |
| 動物種※ | | 品種 | |
| 性別※ | | 妊娠の有無 | 産歴 |
| 年齢※ | | 体重 | kg |
| 医薬品を投与したときの健康状態※ | | | |
| 投与前の診断名又は投与目的※ | | | |
| 既往歴 | | | |
| 副作用歴 | | | |
| 医薬品の投与歴 | | | |
| 3. 医薬品等の情報 | | | |
| 製品名※ | | | |
| 医薬品区分※ | <input type="checkbox"/> 動物用医薬品(生物学的製剤) <input type="checkbox"/> 人体用医薬品 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 動物用医薬品(生物学的製剤以外) <input type="checkbox"/> 医療機器 () | | |
| 一般的名称又は有効成分 | | | |
| 製造販売業者※ | | | |
| 製造番号※ | 使用期限 | 保管状況 | |
| 4. 意見等 | | | |
| 因果関係※ | <input type="checkbox"/> あると考えられる <input type="checkbox"/> ないとは言えない <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他() | | |
| 報告者の意見※ | | | |
| 5. その他※ | | | |
| 情報入手年月日 | 年 月 日 | 本事例の関連企業への報告を | |
| 報告者 | <input type="checkbox"/> 獣医師 <input type="checkbox"/> 獣医師以外() | <input type="checkbox"/> 行った | |
| 担当者氏名 | | 企業名 | |
| 住所 | | 連絡日 平成 年 月 日 | |
| 診療施設名 | | <input type="checkbox"/> 行う予定 | |
| 電話番号 | | 平成 年 月 日頃 | |
| FAX番号 | | <input type="checkbox"/> 行わない <input type="checkbox"/> 未定 | |
| メールアドレス | | | |

※の項目はもれなく記入してください

報告いただいた1~4の内容については、製造販売業者に情報提供します。
 なお、5に記載されている報告者情報について製造販売業者から求められた場合には、製造販売業者に伝えることに(同意します ・ 同意しません)。