

# 動物用医薬品副作用報告システム

## 操作方法：獣医師等用

ホームページにアクセスし、必要な事項を選択、あるいは記入して送信することで副作用報告を行います。電子データで報告していただくことによって、速やかに調査・公開等を行うことができます。

### < 報告の手順 >

- ( 1 ) 日本獣医師会ホームページ( <http://group.lin.go.jp/nichiju/> )にアクセスし、「副作用報告システム」ボタンをクリックすると、副作用報告システムへのログイン画面が表示されます。

副作用報告を行う上での注意事項等の画面が表示されますので、必ずお読み下さい。

### [ はじめて報告する場合 ]

#### 基本情報の登録

- ( 2 ) はじめて報告する場合は、「獣医師等 基本情報登録」をクリックし、表示内容に従って診療施設名、連絡先等を入力してください。

- ・ 「診療施設等名」とは、飼育動物診療施設名、家畜診療所名等です。
- ・ 「院長名等」とは、飼育動物診療施設の開設者名又は院長名、家畜診療所長名等です。
- ・ 「報告者」は獣医師又は飼育動物診療施設の開設者等です。診療施設に複数の獣医師が勤務している場合などは、個々の獣医師が報告者となっても、代表して院長等が報告者となってもどちらでも結構です。
- ・ 「メールアドレス」及び「パスワード」は、確認のために2度ずつ入力することとなっています。

- ( 3 ) 入力後、「送信する」をクリックすると確認画面が表示されます。( 未入力の項目があった場合はエラーメッセージが表示されますので、未入力項目を入力して再度「送信する」をクリックしてください。 )

内容をご確認の上、間違いがなければ「登録する」をクリックしてください。基本情報が登録され、報告者IDとパスワードが表示されます。また、同時に、登録したメールアドレス宛てに報告者IDが送付されます。

次回以降は、ログイン画面でこの報告者IDとパスワードを入力してログインすることができますので、報告者ID及びパスワードをお忘れにならないようご注意ください。

さい。

注1) 無記名の報告や、報告者名・連絡先の誤記等のため農林水産省からの連絡ができない場合には、報告をお受けできませんのでご注意ください。

注2) 報告者ID又はパスワードをお忘れになった場合には、初めて報告する場合と同じように「獣医師等 基本情報登録」から、改めて登録していただくこととなりますので、お忘れにならないよう保管してください。

「今すぐ副作用報告の登録を行いますか?」というメッセージが出ますので、続けて副作用報告を行う場合は「はい」、副作用報告を行わずに終了する場合は「いいえ」をクリックしてください。

「はい」をクリックすると「獣医師用 副作用報告新規登録画面」が表示されません。

## [ 2 度目以降の報告の場合 ]

(4) 既に基本情報を登録し報告者IDが発行されている場合は、ログイン画面で報告者ID及びパスワードを入力し「ログイン」をクリックしてください。

### 副作用報告の登録

(5) 獣医師用 副作用報告新規登録画面

「報告者」として登録してある基本情報が表示されます。変更がある場合は「報告者の基本情報の修正」をクリックすると変更できます。

項目は、必須項目(黄色の背景)と必須項目以外(青色の背景)にわかれています。必須項目が空欄の場合はエラーとなり副作用報告が登録できませんので、わからないとき、該当しないときは「不明」「-」等を入力してください。

必須項目以外の項目についてもできればご協力ください。特に、副作用と関連があると考えられる情報がある場合は是非記入してください。

入力の方法等は次ページからの表を参考にしてください。

必須入力項目

<b>報告年月日</b>	副作用報告を登録した日付が自動入力されます。
<b>1. 情報入手年月日</b>	副作用等の情報を知った日を入力してください。
<b>2. 発現動物</b>	
動物種	副作用等の発現した動物種を以下から選択してください。「その他」を選択した場合は自由記入欄に記載してください。 牛 乳用牛 / 肉用牛 / 混合飼育 豚 肥育豚 / 繁殖豚 馬 競走馬 / 食用 / その他 鶏 産卵鶏 / 肉用鶏 / 種鶏 犬 家庭犬 / 猟犬 / その他 猫 魚類 養殖魚（海水） / 養殖魚（淡水） / 観賞用 ヒトにおける副作用例 その他
品種	品種を選択してください。リストにない場合は自由記入欄に記載してください。不明の場合は何も選択しないでください。
発現頭羽数	副作用が発現した動物の数を記載してください。
投薬頭羽数	副作用等の原因と思われる医薬品を同時に投与した動物の数を記載してください。
<p>産業動物等で同一のワクチンを同時期に接種した場合など、郡単位で一律に使用した結果として類似の副作用が複数の動物に認められた場合に、発現頭羽数と投薬頭羽数を記載してください。（正確な数字がわからないときはおおよその数字で構いません。）</p> <p>それ以外の場合は1頭毎の報告とし、発現頭羽数・投薬頭羽数はともに「1」のままとしてください。</p>	
性別	以下から選択してください。 オス / メス / オス（去勢） / メス（避妊） / 混合飼育 / 不明
年齢	数字を入力し、単位を選択してください。不明の場合は「不明」にチェックしてください。 発現動物が複数の場合は範囲を入力します。1頭毎の報告の場合は左の欄のみ入力してください。 例) 5 ~ 7 : 週齢
投与したときの健康状態	以下から選択してください。 健康 / 不健康 / 不明 「不健康」を選択した場合は、詳細を「診断名」あるいは「経過の詳細」欄に記載してください。（治療薬の場合は「不健康」を選択し内容を“投与する前の診断名又は投与目的”欄に記載します。）
投与する前の診断名又は投与目的	治療薬の場合は診断名を、予防薬の場合は「予防」と記載してください。
<b>3. 発現の要因となったと考えられる医薬品等</b>	
医薬品等の区分	以下から選択してください 動物用医薬品（生物学的製剤） / 動物用医薬品（生物学的製剤以外） / 人用医薬品（動物専用の日局品を含む） / 未承認薬 / 動物用医療機器 / その他の医療機器 / その他
製品名	正式名称を（省略せずに）記載してください。

製造・輸入販売業者名	製造業者名あるいは輸入販売業者名を記載してください。正式名称を（省略せずに）記載してください。
製造番号又は記号	製造番号又は記号を記載してください。わからない場合は「不明」を選択してください。
<b>4 . 発現の概要及び転帰</b>	
都道府県名	副作用等が発生した都道府県名です。（はじめは報告者の居住地の都道府県名が選択されていますので、発生した場所が異なる場合のみ変更してください）
発生年月日	副作用等が発生した日を選択してください。
投与年月日	副作用等の原因となったと思われる医薬品等を投与した日を選択してください。数日間にわたって投与した場合は範囲を選択してください。1日のみの投与の場合は左側の欄のみ選択してください。
投与から副作用・感染症発現までの時間	以下から選択してください。 2分未満 / 1時間未満 / 12時間未満 / 24時間未満 / 48時間未満 / 7日未満 / 14日未満 / 30日未満 / 30日以上
投与経路	以下から選択してください。哺乳中の母動物に投与して子に副作用が現れた場合は「哺乳中の母動物に投与」を選択します。「哺乳中の母動物に投与」及び「その他」を選択した場合は下の自由記入欄に具体的な内容を記載してください。 経口投与（強制） / 経口投与（飼料添加） / 経口投与（飲水添加） / 筋肉内注射 / 静脈注射 / 皮下注射 / ポアオン / 塗布 / 注入 / 挿入 / 哺乳中の母動物に投与 / その他
用法・用量	以下から選択してください。 用法・用量のとおり / 用法・用量以外
投与量	用法・用量外使用の場合は必ず記載してください。投与量・投与回数・投与日数がわかるように記載してください。 例） 5mL/1回×1日 飼料 1t 当たり 5g 添加、3日間
効能・効果	以下から選択してください。 効能・効果のとおり / 適用外使用
併用薬名	「有」「無」どちらかにチェックし、「有」の場合は併用薬の製品名を記載してください。
副作用・感染症の種類	「種類選択」をクリックするとリストにジャンプしますので該当する副作用等のチェックボックスにチェックしてください。（複数選択が可能です。） リストにない症状の場合は「その他」を選択し、「副作用等についての詳細情報」に内容を記入してください。 チェック後、「入力続行」をクリックすると戻ります。
副作用等についての詳細情報	副作用等の経過、詳細情報などを記載してください。（全角 400 文字）
講じた処置	以下から選択し、処置等を行った場合は下の自由記入欄（全角 90 文字）に内容を記載してください。 治療 / 無処置 / 投与中止 / 再投与
転帰	以下から選択してください。後遺症の内容等記載すべき事項がある場合は下の自由記入欄（全角 50 文字）に記載してください。 死亡 / 廃用（安楽死） / 回復 / 治療中 / 後遺症 / 不明
<b>5 . 意見等</b>	

報告者の意見	因果関係等に関する意見等を記載してください(全角 396 文字)
<b>6 . 参考事項</b>	
この情報を製造業者等に	報告していただいた情報について、既に製造業者・販売業者等に連絡している・あるいはする予定がある等を選択してください。 <b>連絡した / これから連絡する / 連絡する予定はない</b>

必須入力項目以外

<b>7 . 発現動物</b>	
体重	単位は k g です。発現動物が複数の場合は範囲を入力します。1 頭毎の報告の場合は左の欄のみ入力してください。
妊娠の有無	性別が「メス」で、動物種が「牛」「豚」「馬」「犬」「猫」「その他」の場合のみ以下から選択してください。 <b>あり / なし / 混合 / 不明</b>
泌乳の有無	動物種が「乳用牛」の場合のみ以下から選択してください。 <b>泌乳中 / 非泌乳 / 混合 / 不明</b>
産歴	性別が「メス」で、動物種が「牛」「豚」「馬」「犬」「猫」「その他」の場合のみ記載してください。単位は回です。
既往歴	副作用と関連があると考えられるものがあれば、直近から記載してください。(全角 50 文字)
副作用歴	
医薬品の投薬歴	
<b>8 . 発現の要因となったと考えられる医薬品等</b>	
一般的名称又は主成分名	主成分名を記載します。配合剤の場合は「 ; 」で区切ってください。なお、生物学的製剤の場合は一般的名称(添付文書等で品名の下等に( )書きで記載されている名称)を記載してください。一般的名称が決まっていないものについては仮称で結構です。 例 1 ) アスピリンアルミニウム ; 無水カフェイン 例 2 ) 狂犬病組織培養不活化ワクチン
投与前の保管状況	投与前の保管状況について記載してください(全角 100 文字) 例 1 ) 冷暗所 例 2 ) 車中に 3 日間保管
有効(使用)期限	
<b>9 . 発現の概要及び転帰</b>	
投与者	医薬品等を投与した人を以下から選択してください。 <b>獣医師 / 動物の所有者 / 飼養者 / その他</b>
病性鑑定(検査)の結果	病性鑑定等を行った場合にその結果を記載してください(全角 200 文字)
同時に投与した他の動物の情報	(全角 100 文字)
<b>10 . 参考事項</b>	
同様の副作用等の発生事例・文献報告等	副作用等について情報があれば記載してください(全角 450 文字)
参考資料の送付	参考となる資料があり、F A X 等で送付して頂く場合にチェックしてください。
添付文書の送付	添付文書を F A X 等で送付して頂く場合にチェックしてください。

医療用具(医療機器)の副作用を報告する場合

3. 発現の要因となったと考えられる医薬品等

“医薬品等の区分”で「動物用医療機器」又は「その他の医療機器」を選択してください。

4. および9. 発現の概要及び転帰

“投与”は“使用”と読み替えてください。(例：“投与年月日”は“使用年月日”)

“投与経路”“投与量”は選択する必要はありません。

“用法・用量”は、使用方法のとおりを使用したかどうかを選択してください。

“効能・効果”は性能、効能又は効果のとおりのもので使用したかどうかを選択してください。

- ・ 入力した内容を消去したい場合 「クリアする」をクリックしてください。
- ・ 入力を途中で中断したい場合 「一時保存」をクリックしてください。それまでに入力した内容が一時的に保存されます。一時保存した情報は次回ログインした際に表示されます。

注) 一次保存の保存期間は5日間です。保存後5日間を経過すると、自動的に削除されますのでご注意ください。

必須入力項目の最後の「ここまでで登録」又はページ最後の「完了」をクリックしてください。入力した副作用情報の確認画面が表示されます。

(6) 獣医師用 副作用報告登録確認画面

入力した内容の確認画面が表示されますので、確認の上「登録する」をクリックしてください。副作用報告が登録されます。

修正が必要な場合は「修正する」をクリックすると入力画面に戻ります。

「印刷する」をクリックすると確認画面の内容で pdf ファイルが作成されます(印刷機能を使用するには Acrobat Reader が必要です。)

以上で、副作用報告は完了しました。登録されたメールアドレスに、報告された内容等の確認のメールが届きます。このメールに記載されている受付番号は、その後の問い合わせ、確認等に必要となりますので保存してください。

(7) 郵送、FAX等で送付する情報がある場合

報告していただいた副作用情報に関する文献報告、経過に関する情報(カルテの写しや病性鑑定の結果)や添付文書等を送付していただく場合は、(6)のメールに記載された受付番号及び報告者IDを付して下記連絡先に送付してください。

( 8 ) 報告を修正する又は取り消す場合

報告を修正する場合には、受付番号、報告者 I D、修正箇所及び修正理由を記載して syusei@vetmedae.jp あてメールでご連絡下さい。(修正を確認するメールが返信されます。)

報告を取り消す場合には、受付番号、報告者 I D、取り消し理由を記載して torikeshi@vetmedae.jp あてメールでご連絡下さい。(取り消しを確認するメールが返信されます。)

**過去の報告を確認する場合**

( 9 ) 「副作用報告新規登録画面」( ( 5 ) の画面 ) で左上の「過去情報検索画面」をクリックすると、過去に報告された副作用情報の最新のものから順に表示されます。類似の事例があり、過去の報告を書き換えて新しい副作用報告を行いたい場合は「この報告を複写して副作用報告を新規作成」をクリックすると編集することができます。修正漏れ等にご注意してご利用ください。

## 紙（郵送又は持参）・F A X等で送信する方法

別添の様式に記載して、下記連絡先に郵送・持参あるいはF A Xで送付してください。様式は獣医師会ホームページ( <http://group.lin.go.jp/nichiju/> )又は動物医薬品検査所ホームページ( <http://www.nval.go.jp> )からエクセルファイル又は pdf ファイルでダウンロードすることができます( Intenet Explorer 以外では正常に動作しない場合がありますので、ご注意下さい。)

-----連絡先-----

農林水産省消費・安全局

衛生管理課薬事・飼料安全室

副作用情報担当

〒 100-8950

千代田区霞が関 1 - 2 - 1

農林水産省消費・安全局衛生管理課薬事・飼料安全室

F A X : 03-3502-8275

T E L : 03-3502-8111 (内線)3166

vetmedae@vetmedae.jp

-----

## 副作用情報の参照

農林水産大臣に報告された副作用情報は、因果関係が否定されるものよく知られた軽微な副作用であるものを除いて、農林水産省動物医薬品検査所ホームページ (<http://www.nval.go.jp>)で公開され、どなたでもご覧になることができます。

### < 副作用情報の参照方法 >

(1) 動物医薬品検査所ホームページ (<http://www.nval.go.jp>) にアクセスし、「副作用情報データベース」をクリックします。

注) このデータベースに収載されているのは平成 15 年度以降に報告された副作用報告です。平成 14 年度以前に報告された副作用報告は、左側の「動物用医薬品副作用情報」より参照することができます。

The screenshot shows the homepage of the National Veterinary Assay Laboratory (NVAL). The header includes the NVAL logo and the text '農林水産省 動物医薬品検査所 National Veterinary Assay Laboratory'. A navigation bar contains a search box and a dropdown menu. The main content area is divided into several sections. On the left, there is a vertical menu with links to various information pages. One link, '動物用医薬品副作用情報', is circled in black. A line points from this link to the text '(平成14年度以前の副作用報告)'. On the right, there is a section titled '動物用医薬品データベース' with a sub-link '副作用情報データベース' also circled in black. A line points from this link to the text 'ここをクリック'. The page also features a 'お知らせ' (Notice) section with several bullet points and a 'PDFファイル' (PDF file) section with a 'Get Acrobat Reader' button.

(平成14年度以前の副作用報告)

(2) 副作用情報データベースのトップページが表示されます。

必要な情報を以下の方法で検索してください。

### < 検索の方法 >

品名、主成分名、生物学的製剤名、報告年月日（範囲で指定できます）を指定して副作用情報を検索することができます。

検索したい内容（一部分を入力すれば一致するもの全てを検索します）を「以下の条件で検索」欄に入力し、「Go!」をクリックしてください。検索結果の一覧表を表示します。

また、「最新情報」をクリックすると、過去1ヶ月間に更新された情報の一覧表を表示します。

### （検索結果の表示画面）

【検索結果】

以下の条件で検索を行いました

生物学的製剤名: 炭疽血清

該当データは2件です

1件目から2件目までを表示しています

No	報告年月日	月種	品名	昇順	主成分名又は生物学的製剤名	月種	動物	詳細
1	平成15年3月22日		エアボリA		炭疽血清(馬)		豚	<a href="#">表示</a>
2	平成15年3月14日		エアボリA		炭疽血清(牛)		産卵鶏	<a href="#">表示</a>

検索のヘルプ

以下の条件で検索 GO!

品名

主成分名

生物学的製剤名

炭疽血清

報告年月日

自 新年号 年 月 日

至 新年号 年 月 日

最新情報

過去1ヶ月の更新データを表示します

品名・主成分名・生物学的製剤名は名前的一部分を入力すると、その文字が含まれる名前全てを検索します。複数の条件を入力した場合は、全ての条件に合致する結果を表示します

「報告年月日」「品名」「主成分名又は生物学的製剤名」でソートを行うことができます。

一覧表の詳細欄の「表示」をクリックすると、新しいウィンドウが開き、選択した副作用の詳細情報画面が表示されます。