

副作用等報告のためのフローチャート

明らかに使用した医薬品又は医療用具と因果関係はないと考えられますか？

例えば、
1 救命的に医薬品を使用し、死亡したが、症状の悪化によるものであった場合。
2 医薬品の使用と無関係な事故等で死亡又は障害が生じた場合
ただし、因果関係が不明なものは Yes を選択して下さい

Yes

農林水産大臣へ報告する必要はありません。

No

死亡例ですか？

Yes

No

後世代における先天性の疾病又はこれにつながるおそれのある症例ですか？

・親に投与された医薬品等の副作用により、その子に先天性の疾病を生じた場合又はそのおそれがある場合

Yes

No

感染症又はこれにつながるおそれのある症例ですか？

・使用された動物用医薬品等の不良（病原微生物の混入等）等により、感染症が発生した場合又はそのおそれがある場合
・複数の動物に同一の注射針を使用したために他の動物に感染症が発生した場合など、明らかに動物用医薬品等に原因がない場合を除く

Yes

No

No

添付文書から予測できない症例ですか？

Yes

障害（通常の活動に支障を来す程度の機能不全の発現をいう）を生じた症例ですか？

・食餌、排尿、排便、歩行などに支障を来し、かつ、回復しない又は容易に回復しないもの
・畜水産動物の場合では、さらに、育成率や産卵率の低下等により、廃用につながるもの

Yes

No

死亡又は障害につながるおそれのある症例ですか？

・放置すれば、死亡する又は障害を生じると判断されるもの

Yes

No

治療のために飼育動物診療施設への入院が必要とされる症例ですか？

Yes

No

No

からまでに掲げる症例に準じて重篤である症例ですか？

Yes

副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、添付文書から予測できるものから著しく変化しおそれがあると考えられますか？

・添付文書に記載されている副作用のうち、獣医師の診療経験をもとに、例えば、同じ又は同種類のワクチンでは今まで1度も副作用が出ていなかったのに、複数の同じ副作用が確認された場合などであって、添付文書から通常予想できないと判断した場合として下さい。

なお、副作用の発生頻度については、使用上の注意の副作用の部分に次のルールに基づいて記載されていますので参考としてください。

まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明

Yes

No

農林水産大臣へ報告する必要はありません。

(可能な限り、製造業者等へご連絡下さるようお願いいたします。)

農林水産大臣へ報告して下さい。

(可能な限り、製造業者等へも併せてご連絡いただくようお願いいたします。)