

別添

副作用報告に関するQ & Aについて(製造業者等用)

問1 製造業者等がインターネットを用いた本システムで報告した場合、法第77条の4の2第1項に基づく規則第65条の2による副作用報告を行なったものとして、正式に認められますか？

(回答)

本システムによる報告を正式な報告とすることが可能になりました。(平成17年1月31日付け16消安第8593号消費・安全局衛生管理課長通知)

問2 本システムでの報告は、従来の副作用報告とどこが異なりますか？

(回答)

従来の副作用報告では、副作用等を知った時から30日以内に報告し、その後、必要に応じて、追加報告して頂くことになっています。

本システムによる製造業者等による報告は、報告された副作用等の情報を速やかに公開するためのものですので、従来の副作用報告の作業の中で、最終報告書を作成する段階で報告して頂くことになります。

なお、本システムで作成した文書は、最終報告書の報告内容として利用できます。

問3 海外の副作用情報(同種製品)の報告についても、本システムを利用できますか？

(回答)

本システムを利用することは可能ですが、正式な報告は文書でお願いいたします。

その場合、「4.発現の概要及び転帰」の「都道府県名」の欄は、「その他」を選択してください。

問4 本システムを導入することにより、報告するまでの期間(情報を知ってから30日以内)を短縮する予定はありますか？

(回答)

本システムによる製造業者等からの報告は正式なものではありませんので、本システム導入により報告までの期間を短くする予定はありません。

しかし、VICHの医薬品監視作業部会において有害事象の報告等について議論されていることから、その作業の中で報告までの期間が短縮される可能性はあります。

問5 獣医師から入手した副作用情報について、既に獣医師が報告したものについても、報告する必要がありますか？

(回答)

獣医師からの報告は、法第77条の4の2第2項に基づくものであり、製造業者からの報告は法第77条の4の2第1項に基づくものであることから、既に獣医師から報告があった場合でも、報告する必要があると判断したものについては、製造業者等も報告する必要があります。

報告する必要ないと判断したものであっても、農林水産省から調査等の依頼があったものについては報告する必要があります。

なお、獣医師等から報告されているものについて製造業者等が報告する際は、本システムの情報を利用し、新規登録をすることは避けてください。

問6 製造業者等は、獣医師等から農林水産大臣へ報告された副作用のすべてに対応する必要がありますか？

(回答)

獣医師等から報告された副作用のうち、農林水産省から調査依頼があったものについてはすべて対応してください。

問7 製造業者等は、適用外使用や用法・用量外の使用によるものでも報告する必要がありますか？

(回答)

適用外使用等の場合も報告する必要があります。

問8 農林水産省から調査依頼のあった獣医師からの副作用報告について調査する場合には、情報源(獣医師の名前等)は提供されますか？

(回答)

原則として、情報源については教えることはできませんので、調査に必要な事項については、文書(電子メールを推奨)により、農林水産省の担当者にお知らせください。

なお、重大な副作用等であって獣医師等の了解が得られた場合には、情報源をお知らせする場合があります。

問9 農林水産省から調査依頼のあった獣医師からの副作用報告について報告する場合、報告までの期限は規則第65条の2の、30日間が適用されますか。その場合の起算点はいつになりますか？

また、副作用等について調査等が必要な場合でも、30日以内に報告する必要がありますか？

(回答)

適用されます。なお、その場合、副作用を知った日は、農林水産省からの調査依頼があった日(電子メールが発信された日)となります。

また、副作用等についての調査が必要な場合であって、30日以内に報告ができない場合には、報告が遅れる事項及びその理由を記載した報告を30日以内に行い、調査等が終了した時点で最終報告書を提出してください。

なお、本システムによる製造業者等による報告は、報告された副作用等の情報を速やかに公開するためのものですので、従来の副作用報告の作業の中で、最終報告書を作成する段階で報告して頂くことになります。

問10 製造業者等と獣医師等の見解が異なる場合、製造業者等はどのような形で報告するのですか？

(回答)

製造業者等の見解に基づいて報告してください。なお、獣医師等の見解についての考察も記載してください。

問11 獣医師等から農林水産大臣へ報告された副作用は、どのような形で製造業者が知ることができますか？

(回答)

獣医師等から報告された副作用のうち、重要なものについては、家畜衛生週報及び動物医薬品検査所のホームページで公開されます。

また、報告に係る製造業者等へは、農林水産省から調査依頼を行うこととしています。

問12 副作用に関する情報の公開頻度はどの程度(毎月、旬間、半年ごと等)を考えていますか？

(回答)

副作用報告は、報告の都度、動物医薬品検査所のホームページで公開する予定です。

問13 過去の副作用の情報を自由に閲覧することはできますか？

その場合の閲覧方法は、インターネットに限られますか？

また、1年ごとに副作用の発生・報告状況を機関誌(日本獣医師会雑誌など)に掲載する予定はありますか？

(回答)

農林水産省へ報告された情報のうち、重要なものについては、家畜衛生週報及び動物医薬品検査所のホームページで公開されますので、これらの情報は誰でも自由に閲覧することができます。

なお、インターネットで報告された場合、報告者は、報告者自身が報告したものに限り、インターネットで過去の情報のすべてを自由に確認することができます。

特に他の機関誌への公表予定はありませんが、ご要望があれば検討いたします。

問14 複数の動物で副作用が認められた場合、1頭ごとに報告する必要がありますか？

(回答)

基本的には、1頭ごとの報告としていますが、同一のワクチンを同時期に同一家畜群に接種したなど、群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は、1頭ごとの報告とはせず、まとめて一つの報告としてください。

報告の際、「発現頭羽数」及び「投与頭羽数」の欄は、1頭ごとの報告の場合には初期値の「1」のままとしてください。また、複数の場合には必要な数字、例えば100羽に投薬して10羽に副作用が確認された場合には「発現頭羽数」の欄に「10」、「投与頭羽数」の欄に「100」と記載してください。

なお、鶏などのように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。

問15 2つ以上の医薬品を同時に使用した場合などには、医薬品ごとに報告する必要がありますか？

(回答)

医薬品ごとの報告とはせず、一つの報告としてください。

使用された医薬品がすべて自社のものである場合

副作用等の要因が推定できる場合は、「製品名」の欄にその医薬品等の製品名を記載し、「併用薬」の欄に同時に投与した医薬品等の製品名を記載してください。

また、要因が推定できない場合は、「製品名」の欄にその医薬品等の製品名を併記し、「併用薬」の欄には記載せず、「報告者の意見」の欄に「いずれの医薬品が要因であるか推定できない」旨が明確となるように記載してください。

使用された医薬品に自社以外のものである場合

「製品名」の欄には自社の製品名を記載し、自社以外の製品名は「併用薬」の欄に記載してください。

また、自社の医薬品が2以上ある場合には、 に準じてください。

問16 報告者の個人情報(会社情報)は保護されますか？

(回答)

報告された情報は、報告者の担当者名等の個人情報(製造・輸入販売業者名を除く。)を除き、公開することがあります。

なお、製造・輸入販売業者の住所や電話番号については公開する予定はありませんが、問い合わせがあった場合には個別にお知らせすることとしています。

問17: 医薬品の使用者等人への副作用についても報告する必要がありますか？

(回答)

動物用医薬品を誤って、人に投与した場合や吸い込んだ場合など、動物用の医薬品等によって生じた人への副作用については報告してください。

このような場合には、報告の際、「動物種」の欄に「ヒトにおける副作用例」を選択してください。