

副作用報告に関するQ & Aについて (獣医師等用)

問1 どうして副作用を報告する必要があるのですか？

(回答)

医薬品及び医療用具 (以下「医薬品等」といいます。)の副作用等の報告については、以前から、製造業者及び輸入販売業者 (以下「製造業者等」といいます。)に義務付けられていましたが、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から、薬事法の改正により報告義務の対象範囲が拡大され、獣医師等の医薬関係者も重大な副作用等を知った際には農林水産大臣に報告することが義務付けられました。

農林水産省では、報告された重大な副作用等については、動物医薬品検査所のホームページで公開して情報提供に努める外、必要に応じて、使用上の注意の改訂や問題となった医薬品等の回収等により、危害の拡大等を防止することとしています。

問2 副作用報告を行わなかった場合の罰則はありますか？

(回答)

罰則はありませんが、薬事法違反となりますので、その内容によっては、獣医師法第8条第2項第3号に基づく行政処分の対象となります。

参考 :獣医師法

(免許を与えない場合)

第5条 次の各号のいずれかに該当する者には、第3条の免許を与えないことがある。

四 前号に該当する者を除くほか、獣医師道に対する重大な背反行為若しくは獣医事に関する不正の行為があつた者又は著しく徳性を欠くことが明らかな者

(免許の取消し及び業務の停止)

第8条 2 獣医師が次の各号の一に該当するときは、農林水産大臣は、獣医事審議会の意見を聴いて、その免許を取り消し、又は期間を定めて、その業務の停止を命ずることができる。

三 前2号の場合のほか、第5条第1項第1号から第4号までの一に該当するとき。

問3 報告を行うべき人はどんな人ですか？

(回答)

獣医師及び飼育動物診療施設の開設者の外、薬局開設者、薬剤師、医師、歯科医師その他の医薬関係者となっています。

上記の例示以外の医薬関係者は、医薬品等の使用実態等により判断することとなりますが、通常、医薬品等の販売業者や指導機関 (魚病指導機関等)が該当します。なお、畜産農家や養殖漁業者には報告の義務は生じませんが、販売業者がその情報等を入力した場合には、前述のとおり報告の義務が課せられます。

問4 飼育動物診療施設で、開設者と獣医師が異なる場合、開設者が報告すれば、そこに勤務している獣医師は報告しなくてもよいのですか？
また、獣医師が報告するというのであれば、複数の獣医師が勤務している場合は、それぞれの獣医師が報告する必要がありますか？

(回答)

同じ副作用等について二重に報告する必要はありませんので、開設者または獣医師のいずれかが報告していただければ、報告の義務は果たされたものと判断されます。なお、農業共済団体の家畜診療所の場合、所長が一括して報告していただいて差し支えありません。

複数の獣医師が勤務する飼育動物診療施設の場合も同様ですが、投薬した者、副作用を観察した者、その後の経過を観察した者が異なること等のため、二重報告や報告漏れにつながらないように、あらかじめ、報告体制等についてご検討いただきたいと考えています。

問5 製造業者等に対し、副作用等について報告すれば、農林水産大臣への報告は不要と考えてよいですか？

(回答)

製造業者等へ報告した場合であっても、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する必要があると認めるときは、農林水産大臣へ別途報告する必要があります。

なお、副作用等に迅速かつ適切な対応をとることが、副作用等による被害の拡大防止に非常に重要ですので、農林水産大臣への報告と併せて、製造業者等に対しても情報提供を行っていただくようご協力をお願いいたします。

問6 報告するのは、動物用の医薬品等に限られるのですか？

人用や未承認の医薬品等(個人輸入された医薬品など)でも報告する必要はありますか？

(回答)

動物用の医薬品等(未承認のものを含みます。)が、報告義務の対象となります。

人用の医薬品等を動物に使用した場合の副作用についても、危害発生又は拡大防止の観点から、農林水産大臣に報告してください。

問7 動物用医薬部外品については、報告の必要はないのですか？

(回答)

報告の義務はありませんが、危害発生又は拡大防止の観点から、重要なものについては報告をお願いします。

報告の際、インターネットを利用して報告する場合には、「医薬品等の区分」の欄で、「その他」を選択してください。

なお、製造業者等は、医薬部外品等についても報告の義務がありますので、副作用等を確認された場合には、製造業者等へのご連絡をお願いいたします。

問 8 いわゆる健康食品、サプリメントと呼ばれているものでも、異常が認められた場合は報告すべきですか？

(回答)

動物用医薬品に該当しないサプリメント等は、医薬品等の副作用として報告していただく必要はありません。

ただし、飼料に該当しますので、牛、豚、鶏、うずら、みつばち、ぶり、まだいなどの飼料は、「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」で規制されていることから、問題が確認された場合には、都道府県の関係部局又は下記の 1までご連絡下さい。

なお、医薬品等でないにも関わらず、ラベルやパンフレットなどで、疾病の予防や治療をうたっているものなどがあった場合には、別途対処する必要がありますので、下記の 2までご連絡下さい。

記

1 農林水産省消費・安全局衛生管理課薬事・飼料安全室飼料検査指導班

TEL :03 - 3502 - 8111 (内線3176)FAX :03 - 3502 - 8275

2 農林水産省消費・安全局衛生管理課薬事・飼料安全室監視指導班

TEL :03 - 3502 - 8111 (内線3168)FAX :03 - 3502 - 8275

問 9 - 1 副作用等の報告は、副作用等を確認した場合であっても「保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認められるときに報告する。」とされていますが、どんな場合に報告したらよいのですか？

(回答)

以下の場合(症例)であって、かつ、明らかに使用した医薬品等との因果関係がないものの以外の場合としてください。

死亡

添付文書から予測できない以下の事項

ア 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);問9 - 4参照

イ 死亡又は障害につながるおそれのある症例;問9 - 5参照

ウ 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

エ アからウまでに掲げる症例に準じて重篤である症例

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の発生

;問9 - 6参照

感染症又はこれにつながるおそれのある症例の発生;問9 - 7参照

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たおそれがある場合;問9 - 8参照

動物用医療用具の不具合発生のうち、 から に掲げる症例等の発生のおそれがあるもの

問 9 - 2 承認されている動物用の医薬品又は医療用具については、承認された用法・用量等のおりに使用した場合、添付文書に記載されている範囲の副作用であれば、報告しなくてもよいですか？

(回答)

添付文書に記載されている範囲の副作用でも、問 9 - 1の 、 及び には、使用上の注意への記載の有無や用法・用量等に関わらず、報告してください。

の場合については、問 9 - 8を参照してください。

問 9 - 3 人用医薬品や未承認医薬品等については、すべての副作用を報告する必要がありますか？

(回答)

問 9 - 1に準じて(の場合を除く)報告してください。

問 9 - 4 問 9 - 1の のア 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)とは、どの程度のことですか？

(回答)

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を指します。

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を含みます。

問 9 - 5 問 9 - 1の のイ 死亡又は障害につながるおそれのある症例」とは、どういうことですか？

(回答)

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をいいます。

問 9 - 6 問 9 - 1の 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の発生」とは、どういうことですか？

(回答)

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を指します。

問 9 - 7 問 9 - 1の 感染症又はこれにつながるおそれのある症例の発生」とは、どういうことですか？

(回答)

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を指します。

ただし、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きます。

問 9 - 8 問 9 - 1の 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たおそれがある場合」とありますが、どのような程度のことですか？

(回答)

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

問 10 表示されている効能又は効果以外の目的で使用した場合や用法及び用量以外で使用した場合でも報告しなければいけませんか？

人用や未承認の医薬品等(個人輸入された医薬品など)でも報告する必要はありますか？

(回答)

報告が必要です。

問 11 報告の期限はいつまでですか？

(回答)

特に報告の期限は設けていませんが、報告の必要性を認めた場合は、できるだけ速やかに報告してください。

問 12 報告はどのようにすればよいのですか？

(回答)

インターネットを利用できる場合には、日本獣医師会のホームページを經由して報告することができます。

インターネットを利用できない場合には、必要事項を記載した報告書を郵送、FAX等で送付してください。

報告方法の詳細については、「操作方法 :獣医師用(別添)」を参照ください。

問 13 報告者の個人情報を守られるのですか？

(回答)

報告された情報は、報告者の氏名、施設名、住所等の個人情報を除き、より詳細な情報収集やその後の対応のため、農林水産省から当該動物用医薬品又は動物用医療用具の製造業者等へ提供したり、公開することがあります。

なお、農林水産省から報告者に対し、報告内容等についての確認を行うことがありますので、ご協力をお願いいたします。

問 14 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。

その際、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。

問 15 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 16 副作用の種類ごとに報告する必要がありますか？

(回答)

副作用の種類ごとに報告する必要はありません。

複数の種類の副作用が認められた場合(例えば、下痢と嘔吐など)には、「副作用/感染症の種類」の欄で、複数の副作用を選択してください。

「その他の…」や「感染症」を選択した場合には、「副作用等についての詳細情報」の欄に具体的な内容を記載してください。

問 17 使用者が誤って自分に注射したり調製の際に吸い込んだりして、人に副作用があらわれた場合にも報告の必要がありますか。

(回答)

使用者への注意喚起が必要となりますので、報告してください。

報告の際、「動物種」の欄に「人における副作用例」を選択してください。

問 18 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。