



元 動 薬 第 2311 号  
令 和 元 年 12 月 9 日

別記関係団体の長 宛

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長

### 副作用等の報告方法について

平素より動物薬事行政の推進にご理解及びご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」（昭和 35 年法律第 145 号）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、その報告様式及び報告方法を「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 3 月 29 日付け 28 動薬第 4273 号農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長通知。以下「旧室長通知」という。）により通知していたところです。

今般、副作用情報データベースを更新し、令和 2 年 1 月 14 日から新たな副作用情報データベースの運用を開始することになりました。

これに伴い、同日より副作用等の報告様式及び報告方法を下記のとおり変更す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いたします。

なお、旧室長通知は、新しい副作用情報データベースの運用開始をもって廃止します。

### 記

- 1 動物用医薬品等取締規則（平成 16 年農林水産省令第 107 号。以下「規則」という。）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、動物医薬品検査ホームページ (<http://www.maff.go.jp/nval/>) のトップ画面にある「副作用報告について」をクリックし、ウェブサイトからご報告ください。
- 2 規則第 184 条の 16 第 1 項第 1 号のニ、同項第 2 号、同項第 3 号のロ及び第 4 号のニの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、様式自由) を以下の送付先までメール又はファクシミリにて送付してください。

メール送付先 : nval\_fukusayo@maff.go.jp

ファクシミリ送付先 : 042-321-1769

- 3 副作用情報データベース更新作業に伴い、令和元年 12 月 24 日から令和 2 年 1 月 13 日までは、新たな副作用情報の登録を受け付けることができません。この間、副作用報告が必要な場合は、動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課までご相談ください。なお、現在の副作用情報データベースは、令和 2 年 1 月 13 日まで閲覧することは可能です。

## 別記関係団体

公益社団法人	日本動物用医薬品協会理事長
一般社団法人	全国動物薬品器材協会理事長
一般社団法人	日本画像医療システム工業会会長
一般社団法人	日本分析機器工業会会長
一般社団法人	日本臨床検査薬協会会長



元 動 薬 第 2311 号  
令和元年 12 月 9 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

### 副作用等の報告方法について

平素より動物薬事行政の推進にご理解及びご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」（昭和 35 年法律第 145 号）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、その報告様式及び報告方法を「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 3 月 29 日付け 28 動薬第 4273 号農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長通知。以下「旧室長通知」という。）により通知していたところです。

今般、副作用情報データベースを更新し、令和 2 年 1 月 14 日から新たな副作用情報データベースの運用を開始することになりました。

これに伴い、同日より副作用等の報告様式及び報告方法を下記のとおり変更す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いたします。

なお、旧室長通知は、新しい副作用情報データベースの運用開始をもって廃止します。

### 記

1. 「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関係事務の取扱いについて」（平成 12 年 3 月 31 日付け 12 動薬 A 第 418 号農林水産省動物医薬品検査所長通知）14 の（2）による副作用等の報告については、動物医薬品検査所のホームページ (<http://www.maff.go.jp/nval/>) のトップ画面にある「副作用報告について」をクリックし、ウェブサイトからご報告ください。
2. 1 のシステムによる報告ができない場合は、「副作用報告について」のページにある報告様式をダウンロードし、必要事項を記入の上、以下の送付先までメール又はファクシミリにてご報告ください。

メール送付先：nval\_fukusayo@maff.go.jp

ファクシミリ送付先：042-321-1769

- 3 副作用情報データベース更新作業に伴い、令和元年12月24日から令和2年1月13日までは、新たな副作用情報の登録を受け付けることができません。この間、副作用報告が必要な場合は、動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課までご相談ください。なお、現在の副作用情報データベースは、令和2年1月13日まで閲覧することは可能です。



元 動 薬 第 2311 号  
令和元年 12 月 9 日

都道府県動物薬事主務課長 殿

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長

副作用等の報告方法について

このことについて、別添写しのとおり、関係団体宛てに通知しましたので、御了知いただくとともに、貴管下の動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売業者及び飼育動物診療施設の開設者、獣医師等へ周知いただくようよろしくお願いいたします。