

## 別添 16 動物用医薬品監視のガイドライン

### 1 動物用医薬品監視の有害事象報告の管理 (VICH GL24)

#### (1) 緒言

動物用医薬品の医薬品監視は、これらの製品の使用による影響の検出及び調査と定義でき、主として動物における安全性、有効性及びその製品にばく露されたヒトへの安全性に向けられている。この文書は、市販された動物用医薬品の使用後に発現する可能性がある有害事象を同定するための自発的報告システムのみを扱う。

VICH プロセスに参加している全ての地域内において、製品に責任のある営利関係者である製薬業界は、彼らに報告された有害事象に関して一定の法的義務がある。これらの法的義務は、有害事象報告の受理、保管及びこれらの報告を当局へ提出することに関するものである。

医薬品監視の中で調和した共通のシステム、共通の定義及び標準化された用語を作成することは、製造販売業者等、規制当局及び動物用医薬品の使用者の全てにとって重要である。地域間でこれらの要素を調和させることは、その多くが世界規模に活動している製造販売業者等の報告責任を促進する。同時に、システムと要件の調和は、地域間におけるデータの比較及び情報の交換を促進し、それによって製品の全般的性能及び安全性のプロファイルの全体的知識を向上させる。

#### (2) 範囲

この VICH 文書における動物用医薬品監視の範囲は、市販された動物用医薬品の臨床的効果の検出及び調査を管理することと定義され、主として動物における安全性、有効性及びこれらの製品にばく露されたヒトへの安全性に関するものである。最も広義な医薬品監視は広範囲な活動を伴うが、この文書は、市販された動物用医薬品の使用後に発現する可能性がある有害事象同定のための自発的な報告システムのみを扱うものとする。

#### (3) 定義

この文書の用語と定義は、類似の概念を示すために以前に使われた他の用語を調和させることを意図している。この文書における項目又は措置の定義は、以下のとおりである。

##### ア 動物用医薬品 (Veterinary Medicinal Product; VMP)

動物に投与又は適用した時に、予防、治療若しくは診断の効果があるもの又は生理機能を変化させる効能があるものとして製造販売承認された全ての医薬品。この用語は、治療薬、生物学的製剤、診断薬及び生理機能を変化させる薬剤に適用される。

「同一の生物学的製剤」は、医薬品監視の責任を持つ同一の製造販売業者等が製造販売する同一製造規格の単一又は複数の動物用医薬品と定義される。

「同一の化学物質動物用医薬品」は、医薬品監視の責任を持つ同一の製造

販売業者等が製造販売する同一処方の一又は複数の動物用医薬品と定義される。

「類似の化学物質動物用医薬品」は、次の①から④までの全てを満たすものと定義される。

- ① 医薬品監視の責任を持つ同一の製造販売業者等が製造販売する一又は複数の動物用医薬品
- ② 同一の有効成分
- ③ 同一又は類似の薬剤学的機能を持つ主要な医薬品添加剤
- ④ 少なくとも1種の共通する承認された動物種

#### イ 有害事象 (Adverse Event ; AE)

有害事象とは、製品に関連があると考えられるか否かあるいは承認された用法及び用量のとおり使用されたか否かにかかわらず、動物用医薬品のあらゆる使用の後に発現する有害かつ非意図的な全ての所見である。承認された表示から期待される効果の欠如を疑わせる事象又は動物用医薬品にばく露されたヒトの有害反応も含まれる。

有害事象は、その有害かつ非意図的な所見が、動物に通常使用する用量（疾病の予防、診断若しくは治療又は生理機能を変化させることを目的とした用量）を投与した時の動物用医薬品に対する反応であるという少なくとも合理的な可能性がある（すなわち、関連性を除外できない。）場合に、いずれかの段階で規制当局によって副作用と結論され得る。

#### ウ 重篤な有害事象

重篤な有害事象は、死亡、生命を脅かすもの、持続的若しくは重大な障害/機能不全又は先天的異常若しくは先天性欠損をもたらす有害事象である。

群として管理及び治療する動物では、上記に定義した重篤な有害事象が特定の群に通常予測される率を超えて発生した場合に限り、重篤な有害事象と考えられる。

#### エ 予期されない有害事象

予期されない有害事象は、承認された表示又は承認された添付文書に記載された動物用医薬品の予期される有害事象とその性質、重篤度又は転帰が一致しない有害事象である。

#### オ 有害事象報告 (Adverse Event Report ; AER)

有害事象報告は、身元を確認できる報告者（（4）キ参照）からの直接連絡で、少なくとも次の①から④までの全ての情報を含む。

- ① 身元確認可能な報告者
- ② 特定可能な動物又はヒト
- ③ 特定可能な動物用医薬品
- ④ 1つ又はそれ以上の有害事象

1頭の動物、1人のヒト又は医学的に適切な群が類似の臨床徴候を呈している時には単一の報告に含めるべきである。

#### カ 製造販売業者等 (Marketing Authorization Holder ; MAH)

製造販売業者等は、規制当局によってその動物用医薬品の医薬品監視の責任があるとされる営利関係者である。

キ 規制当局 (Regulatory Authority ; RA)

規制当局は、法律に準拠して動物用医薬品の製造販売を承認し、承認された事項を変更し、又は取り消しをする国又は地域の当局及び医薬品監視業務に責任を有する国又は地域の当局である。

ク 定期的概要最新報告 (Periodic Summary Update ; PSU)

動物用医薬品の販売継続と承認された表示の適切さを支えるために、設定された間隔で規制当局に提出される文書であり、その期間に受理した全ての有害事象報告の分析を含める。

ケ 国際誕生日 (International Birth Date ; IBD)

国際誕生日は、VICH のいずれかの国又は地域において、同一又は類似の製品についての製造販売が最初に承認された日である。

(4) 医薬品監視のプロセス

ア 医薬品監視システムにおける情報の流れ

情報の流れを以下に図示する：

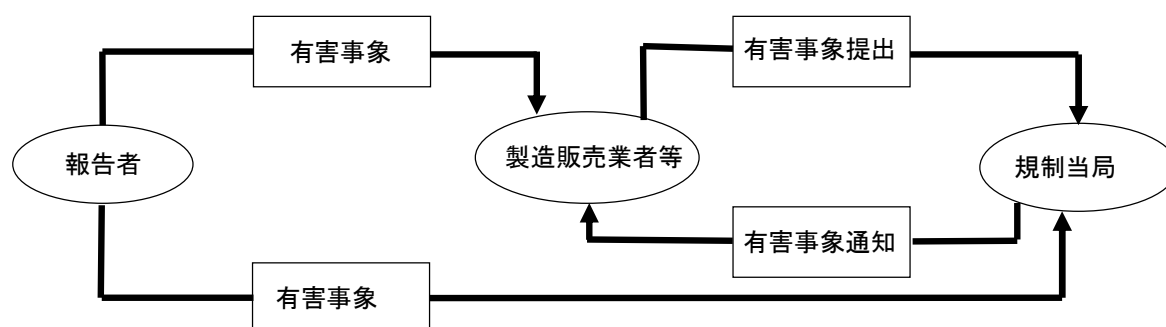


図 医薬品監視システムの情報経路

データは図の上半分に示した流れによることが望ましく、報告者は製造販売業者等に連絡し、製造販売業者等は受理した有害事象報告を規制当局に提出する。下半分に示す別の経路は、報告者が規制当局に連絡し、規制当局が受理した有害事象報告を製造販売業者等に通知する。

イ 情報の単位

この文書で扱う医薬品監視システムにおける情報の基本単位は、有害事象報告である。

ウ 有害事象報告の記録

製造販売業者等は、受理した各有害事象報告を記録し、そのデータに容易にアクセスできる方法で有害事象報告を保存しなければならない。製造販売業者等又は規制当局が有害事象報告を受理し、認知し又は記録したことは、有害事象報告の正確性、信頼性又は因果関係の程度とは必ずしも関係ない。

エ 有害事象報告の提出

製造販売業者等は、関連する法令に基づいて有害事象報告を緊急的又は定期的に地域の規制当局に提出すべきである。

有害事象報告を提出したことは、地域又は国の規制で別の要求をしない限り、必ずしもその内容を是認又は同意したことを意味しない。

#### オ 有害事象報告の緊急的な提出

特定の有害事象報告（報告された事象の重篤性若しくは予測不能性の程度による。また、動物又はヒトの安全性に関連する緊急性がある。）については、緊急的に提出する必要がある。

次の①から③の全て又は④に該当する場合は、他の VICH 地域/オブザーバー国の規制当局に緊急的な提出が必要である。

- ① 有害事象報告が発生した国で有害事象報告が緊急的に提出された
- ② 同じ動物用医薬品が他の VICH 地域/オブザーバー国で承認されている
- ③ 有害事象報告に含まれている動物種が他の VICH 地域/オブザーバー国において承認されている
- ④ ヒトの安全性に重大な関連がある

他の VICH 地域/オブザーバー国の規制当局に対する緊急的な提出に関するタイムレコーダーは、他の地域の製造販売業者等がその有害事象報告を知った時に始まる。追加報告は、有害事象報告が発生した国の製造販売業者等が有害事象報告の調査を完了した時に提出する。

これらの緊急提出に基づいて規制当局が規制措置を決定した場合、製造販売業者等は、同一の動物用医薬品が承認されている全ての VICH 地域/オブザーバー国の規制当局に直ちにその措置について知らせる。

さらに、受理した有害事象報告に基づいてその措置が実施されるであろうと製造販売業者等が判断した場合、その製造販売業者等は、同一の動物用医薬品が承認されている全ての VICH 地域/オブザーバー国の規制当局に連絡して、製造販売業者等の懸念と実施されるであろう措置について知らせる。

#### カ 有害事象報告の定期的な提出

製造販売業者等は、未提出の全ての有害事象報告を定期的に提出すべきである。

#### キ 報告の情報源

有害事象報告は、担当獣医師を経由する報告が奨励されるが、その有害事象に直接関わった者から始まることもある。有害事象報告は、報告者から直接製造販売業者等に連絡されることが望ましいが、代理人又は規制当局を経由することもある。仲介代理人を経由する連絡は、代理人が報告者に権限を与えられており、かつ、報告者と製造販売業者等が直接連絡できるような十分な情報が提供される場合に限り、有害事象報告であるとみなされる。

## 2 動物用医薬品監視の定期的概要最新報告の管理（VICH GL29）

### （1）緒言

動物用医薬品の医薬品監視は、動物用医薬品の使用上の継続的な安全性及び

有効性を保証するために重要である。本ガイダンス文書の目的は、定期的概要最新報告の提出用データを標準化することである。データの一貫したセットは、動物用医薬品の有害事象の検出及び調査の方法を調査することに寄与し、これにより公衆衛生及び動物衛生の向上を促進する。GL24 文書で規定された定義と用語に基づき、本文書は、定期的概要最新報告の範囲、時期及び内容に関連するガイダンスを提供する。

## （２）範囲

この VICH 文書における医薬品監視の範囲は、市販された動物用医薬品の臨床的効果の検出及び調査を管理することと定義され、動物における安全性、有効性及びこれらの製品にばく露されたヒトへの安全性に関するものである。本文書では、有害事象報告に関する定期的概要最新報告において提出する全ての項目を定義している。最も広義な医薬品監視は広範囲な活動を伴うが、この文書は、市販された動物用医薬品の使用後に発現する可能性がある有害事象の同定のための自発的な報告システムのみを扱うものとする。規制当局は、特殊な状況に基づいて動物用医薬品に関する追加的情報を要求してもよい。

## （３）定義

定義については GL24 を参照。

## （４）報告の時期

各動物用医薬品は、GL24 で定義された国際誕生日を持つべきである。国際誕生日は、製造販売業者等が希望すれば、管理の都合上、同月の最終日に指定できる。国際誕生日は製造販売業者等による定期的報告日を調和させるための基本となる。

報告頻度の要件は、地域の規制の要求が前提であり、動物用医薬品の承認された時期は、こうした要件に影響する可能性がある。製品の市販の早期段階では、国により承認及び市場導入に差があり、報告の頻度及びこうした頻度の調和が重要となるのはこの期間中である。

したがって、提出が要求されている期間及び地域においては、全ての規制当局に対する定期的概要最新報告の報告書を、国際誕生日に基づき、VICH 地域で製造販売承認後の最初の 2 年間は 6 か月ごと、又は法令上の要件が 6 ヶ月を超えている場合には、地域の要件に従った頻度で提出することが推奨される。

VICH の種々の関係者は、動物用医薬品が VICH 地域 1 ヶ所で、少なくとも 2 年間、当該動物用医薬品の使用に関連する重大な有効性又は安全性に問題がないことを確認した場合には、承認後の定期的概要最新報告の報告頻度を 12 ヶ月ごとに減少させる可能性を考慮するため、将来、こうした定期的概要最新報告の報告頻度の問題を再検討することを約束することを表明している。

国際誕生日の後、市販後最初の 2 年経過後、いずれの VICH 地域でも、次の市販の 4 年間、1 年に 1 回を超える頻度で定期的概要最新報告の提出を要求されることはない。市販から 6 年以上経過後は、3 年に 1 回を超える頻度での定期的概要最新報告の提出は要求されない。

## （５）内容

- ア 定期的概要最新報告に詳細が記されている動物用医薬品の責任を有する製造販売業者等の名称および住所
- イ 定期的概要最新報告では動物用医薬品を明確に同定する。
- ウ 定期的概要最新報告に含まれる期間（開始日及び終了日）。
- エ 定期的概要最新報告には（５）イにおいて同定された動物用医薬品の有害事象報告のほか、同一及び類似の化学物質動物用医薬品又は同一の生物学的製剤の有害事象報告を含める。
- オ 定期的概要最新報告中に提出される有害事象報告の全てのデータ要素は、GL42 に記されている。電子的提出（GL35）が規制当局によって実施されるまで、GL42 の部分的なデータ要素を有害事象報告の一覧報告として提出してもよい。
- カ 幅広く受け入れられた検索エンジンで検出され、定期的概要最新報告の期間中に発表された（５）イで同定された動物用医薬品に関連する有害事象を取り扱う科学論文のリスト及びこれらの論文と動物用医薬品の関連性を評価している簡潔な記述。さらに、その有害事象を取り扱う試験に関する文献リスト及び（５）イで同定された動物用医薬品について製造販売業者等がスポンサーとなっている試験の文献リストを含めなければならない。
- キ 定期的概要最新報告は、（５）イで同定された動物用医薬品の市販量と有害事象報告の数の関連性を取り扱わなければならない。国別の市販量を提示すべきである。
- ク 同一及び類似の動物用医薬品について、報告期間中に規制当局が命令している場合、製造販売業者等が着手した規制措置（例えば、動物用医薬品の変更、表示の変更及び市販の一時的中止など）が行われた場合又は安全性及び有効性の理由から保留中の措置がある場合は、最新情報を提示しなければならない。様式は措置の根拠を記す簡単な記述とし、適切な場合には文書を添付する。
- ケ 定期的概要最新報告には、（５）イで同定された動物用医薬品のリスク/ベネフィットのプロファイルに関する簡潔かつ批評的な解析及び見解を含めるべきである。次の①から④までのような重要な進展に関して論評すること
- ① これまで未確認であった問題の証拠
  - ② 有害事象の頻度の変化
  - ③ 薬物相互作用
  - ④ ヒトの有害事象
- 評価は、そのデータが、現時点までの累積経験や承認された表示と引き続き整合しているか否かについて、提案された措置を含めて示すべきである。

### 3 管理された用語のリスト（VICH GL30）

#### （１）緒言

動物用医薬品の安全性と有効性の評価において、管理された用語のリストを使用することは、一貫性を保証するとともに、全製品分類を通して、製品を包括的

に比較することを可能にするために重要である。データフィールドは管理された用語リストを必要とするが、それは、VICH GL42「有害事象報告の提出に必要なデータ項目」で識別されている。

規制当局及び業界は管理された用語のリスト及び維持管理手順を開発する上で（2008 年 6 月から 2009 年 2 月の管理された用語のリストの特別実装作業部会を通し）連携している。このリストは規制当局（RA）及び業界の既存のリストを利用することによって開発されている。

管理された用語のリストは、記録、検索及び傾向の分類に十分な判別レベルを提供する。このリストは用語の分類を管理しやすい分量で、しかも標準化された入力及び分析には十分詳細になるように用語のグループ化を標準化している。管理されたリストは、VICH 事務局のウェブサイト (<http://www.vichsec.org/>) 及び規制当局のウェブサイトでアクセスできるように作成されている。

管理された用語のリストを使用するデータフィールドでは、ユーザーシステムにおいて、報告の作成や入力を容易にするために、地域や製品に関連すると考えられる GL30 の用語のリストのサブセットを使用することができる。しかし、関連する VICH ガイドラインに準拠した報告を電子的に受理した場合、全てのシステムは、情報を損なうことなく、全ての標準化された用語及びコードを含む報告書全文をインポート及び保管できるものでなければならない。

## （2）範囲

本文書は GL42 で識別された管理されたデータフィールドに入力するために必要な管理された用語のリストのガイダンスを提示する。また、本文書は用語のリストを最新の状態に保つための維持管理手順を含む。

## （3）仕様

### ア 用語のリスト（付記 A 参照）

このリストは、3 の（3）のイの②で詳述される維持管理の手順に沿って更新される。

GL42 のデータ項目で言及される管理された用語のリストは、有害事象報告を提出する際に使用されなければならない。

リストは以下の通りである：

- ①報告者の分類区分（GL42 A. 3. 1. 1 及び A. 3. 2. 1）
- ②RA（規制当局）識別コード（GL42 A. 4. 1）
- ③提出の種類（GL42 A. 4. 4. 1）
- ④報告内の情報の種類（GL42 A. 4. 4. 3）
- ⑤担当獣医師による健康状態の評価（GL42 B. 1. 2. 1）
- ⑥動物種（GL42 B. 1. 3）

動物種のリストは、主要な種、もしくは、規制当局及び業界による有害事象報告において認められた全般的な種の用語の収集である。リストは一般に知られている用語のデータ入力に対応するためのものであって、分類学に基づいているわけではない。

- ⑦品種（GL42 B. 1. 4）

品種のリストは、一般的に報告され、動物種のリストで識別されている種に対する亜種／品種だけでなく、以下の特例項目も含む。

(ア)「その他」：掲載されていない品種に対するデータを提出する場合（例「その他のげっ歯類（その他）」）。

(イ)「分類不明」：「一般」品種は識別されるが、それ以上の分類が識別できない品種を識別する場合（例「ポインター犬－ジャーマン（分類不明）」ジャーマン・ポインター犬で短毛種か剛毛種かが識別されなかった場合）。

(ウ)「雑種」：例「雑種（ウシ）」のように、集団内の特定の品種を識別できない、あるいは品種を識別する意味がないような異なる品種間の雑種について提出する場合。

⑧性別 (GL42 B. 1. 5)

⑨生殖状態 (GL42 B. 1. 6)

⑩雌の生理学的状態 (GL42 B. 1. 7)

⑪正確さの分類区分 (GL42 B. 1. 8. 1 及び B. 1. 9. 1)

⑫規制当局の評価 (GL42 B. 2. 1. 6)

⑬ばく露の経路 (GL42 B. 2. 1. 7)

管理された用語リストの実装作業部会により開発されている VICH のリストは、動物用医薬品特有のばく露の経路を含む包括的なリストである。しかしながら、この段階は暫定的なもので、FDA で施行されているあまり詳細ではないリストを使用することは認められている。

この暫定的な段階は、「ISO prEN 11239 健康情報科学－医薬品の識別－医薬品の剤形、掲示単位及び投与経路を独自に識別したデータの項目及び構成」の枠組みにおいて開発中の関連する国際的なばく露経路のリストが利用できるようになり次第終了すべきである。関連する ISO のリストに、VICH の投与経路リストに含まれている「獣医学」特有の投与経路が含まれた時、維持管理委員会（3 の（3）のイの②参照）において検証し、暫定的な FDA のリストを、関連する ISO のリストへの置き換えを決定する。

⑭掲示単位 (GL42 B. 2. 1. 7. 1. 1. 1, B. 2. 1. 7. 1. 2. 1 及び B. 2. 2. 1. 2. 1)

⑮用量単位 (GL42 B. 1. 9. 2. 1, B. 1. 9. 3. 1, B. 2. 1. 7. 1. 1. 1, B. 2. 1. 7. 1. 2. 1, B. 2. 1. 7. 1. 3. 1. 1, B. 2. 2. 1. 1. 1, B. 2. 2. 1. 2. 1 及び B. 3. 5. 1. 1)

⑯剤形 (GL42 B. 2. 2. 2)

管理された用語リストの実装作業部会により開発されている VICH のリストは、動物用医薬品特有の剤形を含む包括的なリストである。しかしながら、この段階は暫定的なもので、FDA で施行されているあまり詳細ではないリストを使用することは認められている。

この暫定的な段階は、「ISO prEN 11239 健康情報科学－医薬品の識別－医薬品の剤形、掲示単位及び投与経路を独自に識別したデータの項目及び構成」の枠組みにおいて開発中の関連する国際的な剤形のリストが利用できるようになり次第、終了すべきである。関連する ISO のリストに VICH の



剤形のリストに含まれている「獣医学」特有の剤形が含まれた時、維持管理委員会（3の（3）のイの②参照）において検証し、暫定的な FDA のリストを、関連する ISO のリストへの置き換えを決定する。

⑰動物用医薬品の投与者（GL42 B. 2. 4）

⑱適応外使用コード化システム（GL42 B. 2. 5. 1）

適応外使用に対する説明及びそれに対応するコードは、対象動物種、投与経路、投与量、治療方法、症状、保管状況、使用期限、及び「その他」の承認条件に関連する最大で 8 つの質問に対して順次回答したものに基づいたコード化システムにより得られる。このファイルは、質問に対する予想できる結果及び対応するコードを示す。「various」に対するコード 120 は、有害事象報告が集団内の異なる動物に異なる適応外使用を行った動物の集団を含む場合に使用される。

⑲VeDDRA の用語（GL42 B. 3. 2）

動物とヒトの有害事象に関する VeDDRA の用語集は、有害な臨床症状を記載するための臨床的な辞書である（GL42）。このリストは、動物の有害事象を報告するための VeDDRA の用語集の使用の詳細な説明及び手引き書とあわせて、EMA のウェブサイト：<http://www.ema.europa.eu/>からダウンロードすることができる。

⑳投与と発症時間（GL42 B. 3. 4）

㉑担当獣医師の因果関係評価（GL42 B. 5. 1）

㉒文書の種類（GL42 B. 7. 1. 1）

㉓投与量の分母の選択肢（GL42 B. 2. 1. 7. 1. 2. 1）

㉔動物数の正確さ（GL42 B. 3. 2. 1. 1）

イ 維持管理

①一般要求事項

このリストは定期的に検討される。このリストの改訂は GL24、GL30、GL35 及び GL42 の改訂を要請するものではない。

年 1 回の VeDDRA の維持管理手順は、EMA のウェブサイト（<http://www.ema.europa.eu/>）で公開されている。VICH の全地域の代表者は、年 1 回の VeDDRA 改訂会議に公式に招待されている。

②維持管理委員会

管理された用語のリストの維持管理は、年 1 回の会議で実施する。通常、この会議は電話会議、ウェブ会議または電子メールの交換により実施される。必要があれば、対面会議を検討する場合もある。緊急事態が発生した場合、臨時会議の追加開催を検討する場合もある。個々のリストの準備作業は、担当地域が実施する（付記 B 参照）。リストの変更は、現実的な時間枠内で実施しなければならない。

この会議のメンバーは、リストの改訂案について議論し、合意の下に結論を下す。

改訂は、少なくとも以下の原則に合致させて維持管理される。

(ア) 改訂は、その必要性が合理的・科学的に妥当な場合にのみ実施される。

(イ) 改訂は、厳密なバージョン管理及び旧版との整合性を維持して実施される。

(ウ) 改訂は、技術的要件と整合性がなければならない。

改訂されたリストは、GL30 の付記リストと置き換え、最終決定から 30 日以内に VICH のウェブサイト上で公開できるよう提出される。

付記 A. 標準リスト（注：動物医薬品検査所ホームページに掲載。）

付記 B - GL 30 - 管理された用語のリスト維持管理

ワークシェアリング- 担当国/機関

|    | リスト                 | GL 42                                                                                                                        | 担当国/機関       |
|----|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| a. | 報告分類区分              | A.3.1.1 及び A.3.2.1                                                                                                           | 米国 (FDA/CVM) |
| b. | RA (規制当局)<br>識別子コード | A.4.1                                                                                                                        | 米国 (FDA/CVM) |
| c. | 提出の種類               | A.4.4.1                                                                                                                      | 米国 (FDA/CVM) |
| d. | 報告書の情報の種類           | A.4.4.3                                                                                                                      | 米国 (FDA/CVM) |
| e. | 担当獣医師による健康状態の評価     | B.1.2.1                                                                                                                      | 米国(FDA/CVM)  |
| f. | 動物種                 | B.1.3                                                                                                                        | EU (EMA)     |
| g. | 品種                  | B.1.4                                                                                                                        | EU (EMA)     |
| h. | 性別                  | B.1.5                                                                                                                        | 米国(FDA/CVM)  |
| i. | 生殖状態                | B.1.6                                                                                                                        | 米国(FDA/CVM)  |
| j. | 雌の生理学的状態            | B.1.7                                                                                                                        | 米国(FDA/CVM)  |
| k. | 正確さの分類区分            | B.1.8.1 及び B.1.9.1                                                                                                           | 米国(FDA/CVM)  |
| l. | 規制当局の評価             | B.2.1.6                                                                                                                      | 米国(FDA/CVM)  |
| m. | 投与の経路               | B.2.1.7                                                                                                                      | 米国(FDA/CVM)  |
| n. | 掲示単位                | B.2.1.7.1.1.1,<br>B.2.1.7.1.2.1 及び<br>B.2.2.1.2.1                                                                            | 米国(FDA/CVM)  |
| o. | 用量単位                | B.1.9.2.1, B.1.9.3.1,<br>B.2.1.7.1.1.1,<br>B.2.1.7.1.2.1,<br>B.2.1.7.1.3.1.1,<br>B.2.2.1.1.1,<br>B.2.2.1.2.1.及び<br>B.3.5.1.1 | 米国(FDA/CVM)  |

|    |               |               |             |
|----|---------------|---------------|-------------|
| p. | 剤形            | B.2.2.2       | カナダ動物医薬品部門  |
| q. | 動物用医薬品の投与者    | B.2.4         | 米国(FDA/CVM) |
| r. | 適応外使用コード化システム | B.2.5.1       | 日本(JMAFF)   |
| s. | VeDDRA の用語    | B.3.2         | EU (EMA)    |
| t. | 投与から発症までの時間   | B.3.4         | 米国(FDA/CVM) |
| u. | 担当獣医師の因果関係評価  | B.5.1         | 米国(FDA/CVM) |
| v. | 文書の種類         | B.7.1.1       | 米国(FDA/CVM) |
| w. | 投与量の分母の選択肢    | B.2.1.7.1.2.1 | 米国(FDA/CVM) |
| x. | 動物数の正確さ       | B.3.2.1.1     | 米国(FDA/CVM) |

#### 4 データ転送のための電子的標準 (VICH GL35R)

##### (1) 緒言

本ガイドラインの目的は、GL42 の内容を全地域に伝送するための 1 つの電子的なメッセージを構築するための標準を提供することである。

規制当局 (RA) 及び製造販売業者等 (MAH) 間で、情報を世界規模で迅速、正確、かつ容易に転送、配布する必要性は、医薬品監視情報の通達及び同化に特に関係する。医薬品監視情報の定義は GL24、GL30、及び GL42 でなされており、本 GL35 ガイドラインは、データ転送に関する電子的標準を定義する。GL35 及び関連する文書は下記「Electronic Submission of Animal Adverse Events Electronic Transmission Implementation Specifications VICH Validation Procedure Document」で詳述しており、電子システムの開発には「Electronic Submission of Animal Adverse Events Electronic Transmission Implementation Specifications VICH Step By Step Document」が使用されるべきである。

##### (2) 情報交換のための電子的標準の範囲

動物用医薬品監視データを VICH の規制当局と製造販売業者等との間で交換するための電子的標準の範囲は、以下のとおりだが、これに限定されるものではない。

:

ア 安全な伝送を確保するための勧告

イ 電子メッセージの構造の定義

ウ データ項目間の関係 (カーディナリティ)

エ 電子的伝送のための追加語彙の確立と GL24、GL30、及び GL42 の実装

オ 業務・スキーマ検証ルール及び GL24、GL30、GL35、及び GL42 で定義されたデータのためのフィールド記述子の仕様

##### (3) 安全な伝送を確保するための勧告

医薬品監視情報の地域間交換は、規制情報転送の電子的標準（ESTRI-ゲートウェイ）の ICH M2 ゲートウェイ勧告に準じるゲートウェイ経由で行うことが望ましい。これにより、医薬品監視における全ての一連の相互伝達が機密性、認証、整合性、否認不可の全側面において自動的かつ安全な方法で行うことが可能となる。製造販売業者等は、規制当局のゲートウェイ仕様を遵守しなければならない。

#### （４）電子メッセージの構造の定義

メッセージの書式は XML で、メッセージ構造は国際基準 ISO 27953-1 に準拠する。

「Electronic Submission of Animal Adverse Events Electronic Transmission Implementation Specifications Step By Step」（以下、「VICH の段階的文書」と称する。）という標題の VICH の技術的文書は ISO 27953-1 に準拠して開発された。各製造販売業者等及び規制当局の有害事象処理システムは、GL35 及び各地域の付属文書を含む VICH の段階的文書を遵守しなければならない。

VICH の段階的文書の目的は、利用者、報告者、技術スタッフが動物用医薬品の有害事象報告 (AER) を行うための正しい形式の電子的報告形式を完成する支援のための指針を提供することにある。GL42 文書は、準拠する有害事象報告提出のために必要なデータ項目を記述するための定義の標準を規定している。本 VICH の段階的文書は、GL42 に準拠する有害事象項目を電子的メッセージ形式に変換し、マッピングの方法を提供する。GL42 データ項目は、メッセージの「ペイロード」部分から成り立っている。

これらの提出物は、受信者宛に、その電子的提出用ゲートウェイ（ESG）を経由して電子的に送付されることが想定されており、報告は、受信者が受領すると、受信者の独自のシステムで処理されることになる。電子メッセージは、「ペイロード」部分の情報に加え、「ラッパー」部分の情報（エンベロープ部分の情報とも言われる）も含む。

ラッパー部分の構造は、GL35、VICH の段階的文書及び各地域の付属文書に明記されている。そこには GL35 で定義されるデータ項目並びに VICH の段階的文書及び各地域の付属文書で定義される XML 構造が含まれる。フィールドの内容は、付属文書として各地域の追加要件で決定する場合もあり、その場合、各地域の技術的文書にて仕様を定めなければならない。各地域は、フィールドごとに地域での実装を明確化し、VICH 検証手続文書に相反しない限り、より厳しく制限した業務ルールを作成する。

#### （５）データ項目間の関係（カーディナリティ）

データ項目間の関係（カーディナリティ）は GL35 に規定されている。データモデル図は付記 A に示されている。

#### （６）Electronic Submission of Animal Adverse Events Electronic Transmission Implementation Specifications VICH Validation Procedure Document

VICH 検証手続文書は、有害事象報告で実行されるスキーマと業務検証ルールを示している。

#### （７）Electronic Submission of Animal Adverse Events Electronic Transmission Implementation Specifications VICH Step By Step Document

VICH の段階的文書は、GL42 及び GL35 に記載されているデータ項目を、ISO 27953-1 のスキーマに準拠した有害事象報告の XML ファイル形式へのマッピングについて示している。

## **(8) ラッパーデータ項目**

以下はバッチ及びメッセージの伝送ラッパーに含まれるデータ項目である。

### **セクション B.8.1 バッチラッパー**

VICH のバッチラッパーは、ISO 27953-1 仕様に準拠して規定されている。

#### **セクション B.8.1.1 バッチ番号/識別子**

「バッチ番号/識別子」情報は、本バッチ内の報告書を完全な提出メッセージとして識別する。連続するバッチ番号/識別子のルート及びエクステンションは、各報告のバッチを独自に識別する。各バッチの提出は独自の識別子を持たなければならないため、この識別子の定義及び割当ては送信者の責任となる。「バッチ番号/識別子」は、バッチ内に有害事象報告が 1 つだけであっても提供されなければならない。

##### **セクション B.8.1.1.1 バッチ番号/識別子 - ルート**

これは、提出機関独自の「送信者の識別子」である。本データ項目では、有害事象報告の送信者を識別する。例：製造販売業者等独自の ID または規制当局独自の ID。

##### **セクション B.8.1.1.2 バッチ番号/識別子 - エクステンション**

「バッチ番号/識別子-エクステンション」は、送信者によって伝送された特定のバッチファイルに割当てる送信者システムの独自の追跡番号である。本項目の形式及びフォーマットは、バッチの作成者に委ねられる。

#### **セクション B.8.1.2 バッチ送信者**

本情報は、有害事象報告のバッチ伝送に関する受信者と送信者間の技術的通信の責任を負う送信者を識別するものである。

##### **セクション B.8.1.2.1 バッチ送信者 - ルート**

これは、提出機関独自の「送信者の識別子」である。このデータ項目では、有害事象報告の送信者を識別する。例：製造販売業者等独自の ID または規制当局独自の ID。

##### **セクション B.8.1.2.2 バッチ送信者 - エクステンション**

「バッチ送信者-エクステンション」は機関名のフィールドである。

##### **セクション B.8.1.2.3 バッチ送信者 - 役職名**

「バッチ送信者-役職名」は、伝送バッチに関するいかなる通信にも責任を有する送信者の役職名のフィールドである。

##### **セクション B.8.1.2.4 バッチ送信者 - 姓**

「バッチ送信者-姓」は、伝送バッチに関するいかなる通信にも責任を有する送信者の姓のフィールドである。

##### **セクション B.8.1.2.5 バッチ送信者 - 名**

「バッチ送信者 - 名」は、伝送バッチに関するいかなる通信にも責任を有する送信者の名のフィールドである。

#### **セクション B.8.1.2.6 バッチ送信者 - 電話番号**

「バッチ送信者 - 電話番号」は、伝送バッチに関するいかなる通信にも責任を有する送信者の電話番号のフィールドである。

#### **セクション B.8.1.2.7 バッチ送信者 - ファックス番号**

「バッチ送信者 - ファックス番号」は伝送バッチに関するいかなる通信にも責任を有する送信者のファックス番号のフィールドである。

#### **セクション B.8.1.2.8 バッチ送信者 - E メールアドレス**

「バッチ送信者 - E メールアドレス」は、伝送バッチに関するいかなる通信にも責任を有する送信者の E メールアドレス（または等しく機能するグループ E メールアドレス）のフィールドである。

#### **セクション B.8.1.3 バッチ受信者**

「バッチ受信者」の情報は、バッチメッセージの受信者を識別する。

##### **セクション B.8.1.3.1 バッチ受信者 - ルート**

これは、提出機関独自の「受信者の識別子」である。本データフィールドでは、有害事象報告の受信者を識別する。例：製造販売業者等独自の ID または規制当局独自の ID。

##### **セクション B.8.1.3.2 バッチ受信者 - エクステンション**

「バッチ受信者-エクステンション」は、機関名のフィールドである。

#### **セクション B.8.1.4 バッチ作成日**

「バッチ作成日」は、バッチの報告が作成される日を示す。

#### **セクション B.8.1.5 VICH 有害事象報告バージョン番号**

「VICH 有害事象報告バージョン番号」は、本バッチに基づいた有害事象報告のバージョンと公開番号を示す。

### **セクション B.8.2 伝送ラッパー**

#### **セクション B.8.2.1 メッセージ番号**

「メッセージ番号」の情報は、メッセージを識別する。メッセージ番号ルートとエクステンションの連結は、各メッセージを独自に識別する。メッセージの作成者は、独自に割当てた識別子が他のメッセージで使用されていないことを確認しなければならない。各メッセージが独自の番号を持つように、この番号の割当て及び決定をすることは送信者の責任となる。

##### **セクション B.8.2.1.1 メッセージ番号 - ルート**

「メッセージ番号 ルート」は、提出機関独自の「送信者の識別子」である。このデータ項目では、有害事象報告メッセージの送信者を識別する。例：製造販売業者等独自の ID または規制当局独自の ID。

##### **セクション B.8.2.1.2 メッセージ番号 - エクステンション**

このデータ項目は、特定のメッセージに対して独自に割当てたメッセージの識別子（独自の有害事象報告識別番号ではない）を含むフィールドである。提出した各メッセージには、提出の種類に関わらず独自の識別子を使用する。本フィールドのフォーマットは、メッセージの作成者に委ねられる。

#### **セクション B.8.2.2 メッセージ送信者**

#### **セクション B.8.2.2.1 メッセージ送信者 - ルート**

これは、提出機関独自の「送信者の識別子」である。このデータ項目では、有害事象報告の送信者を識別する。例：製造販売業者等独自の ID または規制当局独自の ID。

#### **セクション B.8.2.2.2 メッセージ送信者 - エクステンション**

「メッセージ送信者－エクステンション」は、有害事象報告の医薬品監視連絡担当者と定められたメッセージ送信者の機関名のフィールドである。

#### **セクション B.8.2.2.3 メッセージ送信者 - 役職名**

「メッセージ送信者 役職名」は、有害事象報告の医薬品監視連絡担当者と定められたメッセージ送信者の役職名を含むフィールドである。

#### **セクション B.8.2.2.4 メッセージ送信者 - 姓**

「メッセージ送信者 姓」は、有害事象報告の医薬品監視連絡担当者と定められたメッセージ送信者の姓のフィールドである。

#### **セクション B.8.2.2.5 メッセージ送信者 - 名**

「メッセージ送信者 名」は、有害事象報告の医薬品監視連絡担当者と定められたメッセージ送信者の名のフィールドである。

#### **セクション B.8.2.2.6 メッセージ送信者 - 電話番号**

「メッセージ送信者 電話番号」は、有害事象報告の医薬品監視連絡担当者と定められたメッセージ送信者の電話番号のフィールドである。

#### **セクション B.8.2.2.7 メッセージ送信者 - ファックス番号**

「メッセージ送信者 ファックス番号」は、有害事象報告の医薬品監視連絡担当者と定められたメッセージ送信者のファックス番号のフィールドである。

#### **セクション B.8.2.2.8 メッセージ送信者 - E メールアドレス**

「メッセージ送信者 E メールアドレス」は、有害事象報告の医薬品監視連絡担当者と定められたメッセージ送信者の E メールアドレス（または等しく機能するグループ E メールアドレス）を含むフィールドである。

### **セクション B.8.2.3 メッセージ受信者**

#### **セクション B.8.2.3.1 メッセージ受信者 - ルート**

「メッセージ受信者 ルート」は、有害事象報告メッセージの受信者を含むフィールドである。例：製造販売業者等独自の ID または規制当局独自の ID。

#### **セクション B.8.2.4 メッセージ作成日**

この日付とは、バッチ内のメッセージを作成した日である。この日はバッチ作成日と同日になることもある。

#### **セクション B.8.2.5 報告の識別子**

このフィールドは、送信者が情報を送信者の IT システムで処理するために使われる追加情報を識別するために使われる。追加の情報については、各地域の付記を参照する。

#### **セクション B.8.2.6 国内か国外かの報告の分類区分**

「国内か国外かの報告の分類区分」では、特定の有害事象報告が受信者に対して国内の報告か、または国外の報告かを示す。追加の情報については、各地域の付属

文書を参照する。

#### セクション B.8.2.7 プロファイルの識別子

「プロファイルの識別子（プロファイル ID）コード」には、このメッセージのペイロードに含まれる報告の種類の詳細が記載されている。このメッセージを作成する際、このフィールドの値はプロファイルの識別子の語彙リストのものを用いる。追加の情報については、各地域の付属文書を参照する。

#### （9）項目の説明

付記 C では、メッセージの基本として位置づけられる全てのラッパーデータ要素のフィールドの長さとデータタイプが示されている。

#### 正誤表

付記 A 及び B（B.2、B.3 及び B.4 の項）は、「Electronic Transmission Implementation Specifications VICH Step By Step Document」（Version 1.0.2 - November 05, 2014）と一致させるため、更新されました。VICH Step By Step Document では、「B.3.9 当該動物用医薬品へのばく露歴」、「B.3.10 当該動物用医薬品での有害事象歴」、「B.4.1 当該動物用医薬品中止後、有害事象は弱まったか」、「B.4.2 当該動物用医薬品再投与後、有害事象は再度発現したか」を「B.2 動物用医薬品のデータ及び使用方法」つまり製品情報に関連づけています。

なお、番号については、B.2 の番号システムに合わせた更新は、行いませんでした。ワーキンググループでは、もし、番号が更新された場合、規制当局固有の文書と同様に、GL42 及び Step By Step Document に実質的な更新が必要となると判断したためです。

付記 A（別に記載）

付記 B（別に記載）

付記 C（別に記載）

### 5 有害事象報告提出のためのデータ項目（VICH GL42R）

#### （1）緒言

動物用医薬品（VMP）の医薬品監視は、使用している動物用医薬品の継続的な安全性と有効性を保証するために重要である。本ガイダンス文書の目的は動物用医薬品に関連する有害事象報告の提出のためのデータを標準化することにある。一貫した一連のデータは販売中の動物用医薬品の有害事象の検出と調査のための調和したアプローチに寄与し、公衆衛生及び動物衛生の向上を支援する。

#### （2）範囲

本ガイダンス文書の範囲は、提出及び製造販売業者等（MAH）と規制当局（RA）間の自発的な有害事象報告（AER）の情報の受渡しに使用される特別なデータ項目を説明することである。本ガイダンス文書の目的から、VICH GL 24（有害事象報告の管理）に記載された定義を引用する。電子的報告のために、本文書は GL 30（管理された用語のリスト）、GL 35（データ転送のための電子的標準）、及び関連する VICH



ガイドラインと一緒に読まれるべきである。

本ガイダンス文書は有害事象報告のための情報収集のための最低限の情報にも適用される。本ガイダンス文書で説明される必須のデータ項目は、有害事象報告の提出の際に要求される。本ガイダンス文書で説明される任意のデータ項目は、そのデータ項目が製造販売業者等に報告されている場合には、提出が必要となる。製造販売業者等は本ガイダンス文書中の全てのデータ項目を満たすために必要な情報の収集に努力することになる。本ガイダンス文書で説明されていない臨床記録や画像のような定型的でないデータの提出は、規制当局からの特別な要求がない限り必要ない。

管理された用語リスト (GL30) を使用するデータフィールドについて、報告の作成と入力を促進するために、ユーザーシステムでは、地域や製品に関係すると思われる GL30 の用語リストのサブセットを使用することができる。しかし、関連する VICH ガイドラインに準拠した報告を電子的に受理した場合、全てのシステムは情報を損なうことなく、全ての標準用語及びコードを含む全ての報告の取込み及び保管ができなければならない。

### (3) データ項目の書式と説明

データ項目は、大半の情報源からの、異なるデータ構造による、また伝送状況や仕様が異なる複合的な報告に適用できるように、十分に包括的でなければならない。首尾一貫したデータ入力、提出及び分析を容易に行うために、構造化されたデータが強く推奨される。この目的のため、管理された用語と用語のリストが開発されている (GL 30 参照)。場合によっては、定型的でない自由記述項目の提出に関する条項が示されている。

本文書で定義されるデータ項目は、追加の伝送情報 (例：送信者や受信者の識別子) と同様に、有害事象報告する情報の電子的伝送に使用される。これらの事項は GL30 及び GL35 で説明されている。

具体的なデータ項目については、以下に示されている。使用者に対する説明は斜体文字で表示され、提出フォーマットについての注意書きは小さなフォントの大文字で表示される。動物用医薬品によるヒトへのばく露に関する有害事象報告の記入については、付記 1 「ヒトの有害事象報告提出のための使用者に対する説明」を参照する。

#### A. 管理及び識別情報

##### A.1 規制当局 (RA)

規制当局の名称

所在地

都市名

州/郡

郵便番号

国 (ISO 3166 の 3 文字の国コード)

使用者に対する説明：必須。有害事象報告が最初に提出された規制当局。

## A. 2 製造販売業者等 (MAH)

### A. 2. 1 製造販売業者等情報

企業名

所在地

都市名

州/郡

郵便番号

国 (ISO 3166 の 3 文字の国コード)

使用者に対する説明：本有害事象報告を提出した製造販売業者等のみ必須。

### A. 2. 2 製造販売業者等の代理人

役職名

名

姓

電話番号

ファックス番号

E メールアドレス

使用者に対する説明：任意。製造販売業者等の代理人は、本有害事象報告及びその内容に関する連絡担当者である。

提出に関する注記：文字列

## A. 3 有害事象報告に関わった者

### A. 3. 1 第一報告者

姓

名

電話番号

ファックス番号

E メールアドレス

企業名

所在地

都市名

州/郡

郵便番号

国 (ISO 3166 の 3 文字の国コード)

使用者に対する説明：姓及び国コードは必須。その他のフィールドは任意。報告者が特定されないことを希望する場合、「姓」のフィールドに「非公開」と入力する。

「非公開」の場合、個人情報に関する規制が許せば報告者の地理的情報を提出すること。第一報告者は、製造販売業者等によって決められ、当該有害事象報告の症例に最も関連する情報を保有/提供する個人/機関とする。

提出に関する注記：文字列

#### A. 3. 1. 1 第一報告者の分類区分

使用者に対する説明：必須。飼い主の代理人は動物の飼い主として入力する (A. 3. 1. 1)。

提出に関する注記：管理されたリストの「報告者」の区分から選択する。

#### A. 3. 2 その他の報告者

姓

名

電話番号

ファックス番号

E メールアドレス

企業名

所在地

都市名

州/郡

郵便番号

国 (ISO 3166 の 3 文字の国コード)

使用者に対する説明：任意。

報告者が特定されないことを希望する場合、「姓」のフィールドに「非公開」と入力する。「非公開」の場合、個人情報保護法が許せば報告者の地理的情報を提出すること。個人又は組織が有害事象報告の情報を提供する。

提出に関する注記：文字列

#### A. 3. 2. 1 その他の報告者の分類区分

使用者に対する説明：A. 3. 2. でその他の報告者を入力している場合は必須。飼い主の代理人は動物の飼い主に入力する (A. 3. 2. 1)。

提出に関する注記：管理されたリストの「報告者」の区分から選択する。

### A. 4 有害事象報告情報

#### A. 4. 1 独自の有害事象報告識別番号

使用者に対する説明：必須。将来の追跡調査の参照にするために製造販売業者等または規制当局が指定する、その有害事象報告に独自の国際識別番号。「3 文字の国コード」－「8 文字の製造販売業者等または規制当局の識別コード」－「-独自の番号」とする。(例：USA-MERIALLT-xxxxxx, USA-USFDACVM-xxxxxx)。「国コード」及び「製造販売業者等または規制当局」とは、有害事象が発生した国のこととする。

「3 文字の国コード」とは、ISO 3166 のコードを使用する。

提出に関する注記：文字列。もし規制当局の識別コードが含まれる場合、管理されたリストの「規制当局」の区分から選択する。

#### A. 4. 2 受理日

使用者に対する説明：必須。第一報告者から製造販売業者等または規制当局へ最初に有害事象報告を伝送した日付。この日付は固定され、その後の提出で変更することはできない。

提出に関する注記：データ形式：VICH GL35 に規定されるデータタイプに従う。

#### A. 4. 3 提出日

使用者に対する説明：必須。規制当局へ当有害事象報告を提出した日付

提出に関する注記：データ形式：VICH GL35 に規定されるデータタイプに従う。

#### A. 4. 4 報告の種類

##### A. 4. 4. 1 提出の種類

使用者に対する説明：必須。

提出に関する注記：管理されたリストの「提出の種類」の区分から選択する。

##### A. 4. 4. 2 取り消し報告の理由

使用者に対する説明：A. 4. 4. 1 で取消しにチェックを入れた場合は必須。

提出に関する注記：文字列

##### A. 4. 4. 3 報告書の情報の種類

使用者に対する説明：任意。

提出に関する注記：管理されたリストの「報告の種類」の区分から選択する。

### B. 有害事象の説明

#### B. 1 動物のデータ

使用者に対する説明：B. 1. 1 を除き、影響を受けた動物にのみ関係するデータ。

##### B. 1. 1 投与動物数

使用者に対する説明：任意。（推定）投与動物数。

提出に関する注記：整数。

##### B. 1. 2 影響を受けた動物数

使用者に対する説明：必須。例えば、妊娠中または泌乳中の治療、同居、感染症の広がり等、間接的にばく露された動物も含め、有害事象報告で影響を受けた（推定）動物数。

提出に関する注記：整数。

##### B. 1. 2. 1 担当獣医師による動物用医薬品投与前の健康状態の評価

使用者に対する説明：任意。有害事象の対象となった動物の動物用医薬品にばく露する前の担当獣医師による健康状態の評価。製造販売業者等は、動物用医薬品

投与前の担当獣医師による動物の健康状態の評価のリストから選択する。これらの値の定義は、獣医師の所見に委ねられる。担当獣医師が情報を提供していない場合、製造販売業者等は「不明」を選択する。

提出に関する注記：管理されたリストの「担当獣医師による健康状態の評価」の区分から選択する。

### **B.1.3 動物種**

使用者に対する説明：必須。ヒトの有害事象の場合、動物種を「ヒト」にする。

提出に関する注記：管理されたリストの「動物種」の区分から選択する。

### **B.1.4 品種**

使用者に対する説明：任意。B.1.4.1.1 及び B.1.4.2.1 は、繰り返し可能なフィールドである。

純血種に関する報告については、B.1.4.1.1 にその品種を入力する。交配された品種が判明している交雑種に関する報告については、3 品種まで B.1.4.2.1 に記入することができる。もしこの交雑種の交雑の背景が不明な場合は、B.1.4.2.1 に「交雑種/[動物種]」と記載する。

純血種群では、B.1.4.1.1 に影響を受けた動物の品種を記入する。影響を受けた動物が純血種及び交雑種両方の群の場合は、それぞれ B.1.4.1.1 及び B.1.4.2.1 に記載する。影響を受けた動物にさまざまな交雑種が含まれ、それらの交雑の背景が判明している場合は、B.1.4.2.1 の繰り返し可能なフィールドに各品種を記載する。影響を受けた動物にいくつか交雑の背景が不明な交雑種が含まれる場合、B.1.4.2.1 に「交雑種/[動物種]」と記載する。投与したが、影響がなかった動物は、関連があれば説明欄に記入してもよい。

#### **B.1.4.1 純血種**

使用者に対する説明：このフィールドは、純血種用のものである。

##### **B.1.4.1.1 品種**

使用者に対する説明：これは動物の品種である。

提出に関する注記：管理されたリストの「品種」の区分から選択する。

#### **B.1.4.2 交雑種**

使用者に対する説明：このフィールドは交雑種用のものである。

##### **B.1.4.2.1 品種**

使用者に対する説明：実際の品種の背景が不明な場合、適切な「交雑種/[動物種]」を選択する。

提出に関する注記：管理されたリストの「品種」の区分から選択する。

### B. 1. 5 性別

使用者に対する説明：任意。雄と雌が混在する群れの場合、「混在」と記載する。性別がわからない動物の事象にのみ、「不明」が使用される。

提出に関する注記：管理されたリストの「性別」の区分から選択する。

### B. 1. 6 生殖状態

使用者に対する説明：任意。

提出に関する注記：管理されたリストの「生殖状態」の区分から選択する。

### B. 1. 7 雌の生理学的状態

使用者に対する説明：任意。：雄のみの場合、及び（または）避妊手術を受けた雌の場合の適切な用語は「非該当」となる。雄と雌が混在する群れの場合、雌の生理学的状態を選択する。群内に異なる生理学的状態の動物がいる場合、「混在」を選択する。動物の生理学的状態がわからない場合はリストからの適切な用語は「不明」となる。

提出に関する注記：管理されたリストの「雌の生理学的状態」の区分から選択する。

### B. 1. 8 体重

#### B. 1. 8. 1 体重（実測、推定、不明）

使用者に対する説明：最小または最大体重が判明している場合は必須。「不明」とは、報告者からの情報が得られないことを意味する。「不明」を選択した場合、B. 1. 8. 2 及び B. 1. 8. 3 は入力しない。

提出に関する注記：管理されたリストの「正確さ」の区分から選択する。

#### B. 1. 8. 2 最小体重

使用者に対する説明：任意。動物群の場合は、影響を受けた動物の中から推定される 1 個体の最小体重 (kg) を記載する。1 頭の場合は、最小体重のフィールドにその体重を記入する。

提出に関する注記：数値：VICH GL35 に規定されるデータタイプに従う。

#### B. 1. 8. 3 最大体重

使用者に対する説明：任意。動物群の場合は、推定される 1 個体の最大体重を記載する。

提出に関する注記：数値：VICH GL35 に規定されるデータタイプに従う。

### B. 1. 9 年齢

#### B. 1. 9. 1 年齢（実測、推定、不明）

使用者に対する説明：最低または最高年齢が判明している場合は必須。「不明」とは、報告者からの情報が得られないことを意味する。「不明」を選択した場合、B. 1. 9. 2 及び B. 1. 9. 2. 1、並びに B. 1. 9. 3 及び B. 1. 9. 3. 1 は入力しない。

提出に関する注記：管理されたリストの「正確さ」の区分から選択する。

#### **B. 1. 9. 2 最低年齢**

使用者に対する説明：任意。影響を受けた動物の（推定）年齢。1頭の場合は、最低年齢のフィールドにその年齢を記載する。

提出に関する注記：数値：VICH GL35 に規定されるデータタイプに従う。

##### **B. 1. 9. 2. 1 最低年齢の単位**

使用者に対する説明：最低年齢が判明している場合は必須。

提出に関する注記：管理されたリストの「測定単位」の区分から選択する。

#### **B. 1. 9. 3 最高年齢**

使用者に対する説明：任意。動物群の場合は、推定される1個体の最高年齢を記載する。

提出に関する注記：数値：VICH GL35 に規定されるデータタイプに従う。

##### **B. 1. 9. 3. 1 最高年齢**

使用者に対する説明：最高年齢が判明している場合は必須。

提出に関する注記：管理されたリストの「測定単位」の区分から選択する。

### **B. 2 動物用医薬品のデータ及び使用方法**

使用者に対する説明：有害事象に関与する動物用医薬品について、できる限り多くの情報を利用するため、B. 2. 1～B. 2. 5. 1 のフィールドを繰り返し利用する。

#### **B. 2. 1 承認された名称又は商品名**

使用者に対する説明：製造販売業者等の製品の場合は必須。その他、製造販売業者等の製品以外の全ての製品については、製品名を B. 2. 1 に、または有効成分名を B. 2. 2 に記入する。有害事象に関与する動物用医薬品の承認または商品名。

提出に関する注記：文字列

##### **B. 2. 1. 1 製品コード**

使用者に対する説明：任意。

提出に関する注記：文字列。今後開発されるリストから選択する。

これらのコードが使用できるかどうかは、規制当局による包括的な動物用医薬品の辞書の開発次第である。

##### **B. 2. 1. 2 承認識別子**

使用者に対する説明：報告者からの情報が不十分なために決定できない場合（その場合は「決定不可」と入力）を除き、製造販売業者等の製品の場合は必須。他の製造販売業者等の動物用医薬品の場合は任意。承認識別子は、「3 文字の国コ

ード」－「8 文字の規制当局識別子」－「有害事象に関与する動物用医薬品の承認番号」で構成される。国コードは、製品が認可された国を示す。ISO 3166 の 3 文字の国コードを使用する。{EU が中心となって認可した製品には、3 文字の国コード「GBR」、及び 8 文字の規制当局識別コード「EUEMA000」を使用する。}

注記：8 文字の規制当局識別コードを使用する。例えば、FDA CVM が認可した製品の承認識別子は、[3 文字の国コード]－[8 文字の規制当局識別コード]－[FDA CVM NADA/ANADA 番号]となる（例：FDA CVM の場合、USA-USFDACVM-xxxxxx）。USDA が認可した生物学的製剤の場合の承認識別子は、USA-APHISCVB-xxxxxx となる。USA USDA または FDA CVM 以外の製品の場合、製品が認可された国のコード、及びその国が認可した承認番号を使用する。日本で認可された製品の場合の承認識別子は、JPN- JPNJMAFF -xxxxxxxxxxxxxxxx となる。

提出に関する注記：文字列

#### B. 2. 1. 3 動物用医薬品の解剖治療化学分類（ATCvet）コード

使用者に対する説明：製造販売業者等の製品の場合は必須。規制当局の検索目的で使用される。

有害事象報告を提出する場合、このコードは「同じ」または「同様」の定義には使用しない。定義できない場合は、「不明」と入力する。ATCvet コードについての詳しい情報は、以下のウェブサイトから入手できる。

<http://www.whocc.no/atcvet>.

提出に関する注記：文字列：ATCVET コード（WHO のリスト）から選択。

#### B. 2. 1. 4 企業又は製造販売業者等

使用者に対する説明：任意。B. 2. 1 に記載した有害事象に関与する動物用医薬品の製造販売業者等。

提出に関する注記：文字列

#### B. 2. 1. 5 製造販売業者等の評価

使用者に対する説明：必要な地域においては、階層システムに基づいた動物用医薬品の使用と有害事象の関係に関する製造販売業者等の評価。第三国への有害事象報告としては、それを受けた規制当局にとって、元々の製造販売業者等によって行われた評価で十分である。

提出に関する注記：文字列

#### B. 2. 1. 6 規制当局の評価

使用者に対する説明：動物用医薬品の使用と有害事象との関係についての評価。それぞれの動物用医薬品が評価され、地域で定義されている分類区分に当てはめる。

##### B. 2. 1. 6. 1 規制当局の評価の用語



提出に関する注記：管理されたリストの「規制当局の評価」の区分から選択する。

#### B.2.1.6.1.1 評価に関する説明

提出に関する注記：文字列

#### B.2.1.7 ばく露経路

使用者に対する説明：任意。有害事象に関与する動物用医薬品のばく露/投与の経路。動物用医薬品に複数のばく露経路がある場合、B.2.1.7、及びサブフィールドを繰り返して使用する。製造販売業者等は、リストから動物用医薬品のばく露（投与）経路を選択する。

提出に関する注記：管理されたリストの「ばく露経路」の区分から選択する。

#### B.2.1.7.1 単位当たりの投与量

使用者に対する説明：任意。投与量は、承認された投与量から逸脱していないこと。時間と共に動物用医薬品の投与量が異なる場合、B.2.1.7.1、B.2.1.7.2 及び関連するサブフィールドは繰り返し使用可能である。

分子：実際に投与した数量/分量。例：錠剤の個数、ボールの数、餌の量、溶解液の量等。

分母：個々の動物、体重、体積等、1投与あたりの受け手について記載。

複数の動物用に予め混合した等、複雑な状況については記述で説明する。

例：

飼い主が飼い主の犬に3錠与えた場合。

分子の数値：3

分子の数値の単位：錠

分母の数値：1

分母の数値の単位：頭

獣医師が群内のそれぞれの動物に体重1kgあたり10 mlの動物用医薬品を与えた場合。

分子の数値：10

分子の数値の単位：ml

分母の数値：1

分母の数値の単位：kg

囲いの中の10,000羽の鳥群に適応量のワクチンをスプレー投与した場合。

分子の数値：1

分子の数値の単位：ドース

分母の数値：1

分母の数値の単位：頭

池の魚 100,000 匹に 1 リットル容器の 100 mg (力価) /L のテトラサイクリンの液体を 100 mg/1000 L の用量で投与した場合。

分子の数値：1

分子の数値の単位：容器

分母の数値：1000

分母の数値の単位：L

または

分子の数値：1

分子の数値の単位：L

分母の数値：100,000

分母の数値の単位：匹

ウシが右前分房に動物用医薬品を 1 本注入された場合。

分子の数値：1

分子の数値の単位：本

分母の数値：1

分母の数値の単位：クォーター

ヤギが左側乳房に動物用医薬品を 1 本注入された場合。

分子の数値：1

分子の数値の単位：本

分母の数値：1

分母の数値の単位：乳頭

#### **B.2.1.7.1.1 投与量の数値（分子）**

提出に関する注記：数値：VICH GL35 に規定されるデータタイプに従う。

##### **B.2.1.7.1.1.1 投与量の単位（分子）**

使用者に対する説明：投与量の分子の数値を修飾する単位

提出に関する注記：管理されたリストの「測定単位（全ての時間の単位は除く）」または「提示単位」の区分から選択する。

#### **B.2.1.7.1.2 投与量の数値（分母）**

提出に関する注記：数値：VICH GL35 に規定されるデータタイプに従う。

##### **B.2.1.7.1.2.1 投与量の単位（分母）**

使用者に対する説明：投与量の分母の数値を修飾する単位

提出に関する注記：管理されたリストの「測定単位（全ての時間の単位は除く）」、「提示単位」または「投与量の分母の修飾子」の区分から選択する。

### **B. 2. 1. 7. 1. 3 投与間隔**

使用者に対する説明：任意。有害事象に関与する動物用医薬品の投与間隔または投与頻度。1 回の投与量は同じであるが、複数の投与間隔または投与頻度がある場合、B. 2. 1. 7. 1. 3. 1～B. 2. 1. 7. 1. 3. 3 及び B. 2. 1. 7. 1. 3. 1. 1 は繰り返し可能である。

#### **B. 2. 1. 7. 1. 3. 1 投与間隔の数値の単位**

提出に関する注記：整数。

##### **B. 2. 1. 7. 1. 3. 1. 1 投与間隔の数値の単位**

使用者に対する説明：投与間隔が明記されている場合は必須。

提出に関する注記：管理されたリストの「測定単位」の区分から選択する。

#### **B. 2. 1. 7. 1. 3. 2 初回ばく露日**

使用者に対する説明：任意。有害事象に関与する動物用医薬品の（おおよその）初回ばく露日/投与日。

提出に関する注記：データ形式：VICH GL35 に規定されるデータタイプに従う。

#### **B. 2. 1. 7. 1. 3. 3 最終ばく露日**

使用者に対する説明：任意。有害事象に関与する動物用医薬品の（おおよその）最終ばく露日/投与日。

提出に関する注記：データ形式：VICH GL35 に規定されるデータタイプに従う。

### **B. 2. 2 有効成分**

使用者に対する説明：B. 2. 1. 2 で承認識別子を記載している限り、症例に関わる全ての生物学的製剤に関して、有効成分のフィールド（B. 2. 2. 1）及び濃度のフィールド（B. 2. 2. 1. 1 及び B. 2. 2. 1. 1. 1）への入力は求められない。

ユーザーが投与前に動物用医薬品の物理的性質を変更した場合（例：動物用医薬品を混合または希釈した場合）、B. 2. 2. 1 のフィールドに販売時の動物用医薬品の特性を記入する。さらに、B. 2. 1. 7. 1 の投与あたりの投与量のフィールドは無視し、実際に投与した用量を B. 3. 1 の記述欄で明確に説明する。

#### **B. 2. 2. 1 有効成分**

使用者に対する説明：製造販売業者等の製品の場合は必須。他の製造販売業者等の動物用医薬品の場合、B. 2. 1 に商品名、または B. 2. 2. 1 に有効成分を入力する。複数の有効成分を含む動物用医薬品の場合、B. 2. 2. 1 のフィールド及びサブフィールドを繰り返して使用する。

使用者に対する説明：報告者からの情報が不十分なために決定できない場合（その場合は「決定不可」と入力）を除き、製造販売業者等の製品の場合は必須。他の製造販売業者等の動物用医薬品の場合、濃度の入力任意。濃度がその単位に関係する場合、動物用医薬品中の各有効成分の分子と分母の両方を報告する。複数の有効成分を含む動物用医薬品の場合、これらのフィールドを繰り返して使用する。有害事象に関与する動物用医薬品の医薬品有効成分の濃度。  
提出に関する注記：繰り返し可能な文字列

#### **B. 2. 2. 1. 1 濃度の数値（分子）**

提出に関する注記：数値：VICH GL35 に規定されるデータタイプに従う。

##### **B. 2. 2. 1. 1. 1 濃度の数値の単位（分子）**

使用者に対する説明：濃度が判明している場合は必須。

提出に関する注記：管理されたリストの「測定単位」の区分（全ての時間の単位は除く）から選択する。

#### **B. 2. 2. 1. 2 濃度の数値（分母）**

提出に関する注記：数値：VICH GL35 に規定されるデータタイプに従う。

##### **B. 2. 2. 1. 2. 1 濃度の数値の単位（分母）**

使用者に対する説明：濃度が判明している場合は必須。

提出に関する注記：管理されたリストの「測定単位」の区分（全ての時間の単位は除く）」または「提示単位」の区分から選択する。

#### **B. 2. 2. 1. 3 有効成分コード**

提出に関する注記：今後開発されるリストから選択する。これらのコードが使用できるかどうかは、規制当局による包括的な動物用医薬品の辞書の開発次第である。

#### **B. 2. 2. 2 剤形**

使用者に対する説明：任意。有害事象に関与する動物用医薬品の剤形。製造販売業者等は、動物用医薬品に表示された剤形をリストから選択する。

提出に関する注記：管理されたリストの「剤形」の区分から選択する。

#### **B. 2. 3 ロット番号**

使用者に対する説明：任意。有害事象に関与する動物用医薬品のロット番号。

提出に関する注記：繰り返し可能な文字列

#### **B. 2. 3. 1 使用期限**

使用者に対する説明：任意。

提出に関する注記：データ形式：VICH GL35 に規定されるデータタイプに従う。

#### **B. 2. 4 動物用医薬品投与者**

使用者に対する説明：任意。有害事象に關与する動物用医薬品の投与者の分類区分。飼い主の代理人は動物の飼い主に記載する。

提出に関する注記：管理されたリストの「動物用医薬品の投与者」の区分から選択する。

#### **B. 2. 5 ラベルに準拠した使用法**

使用者に対する説明：任意。動物用医薬品がラベルに従って使用されたかどうかの情報。

提出に関する注記：「はい」、「いいえ」、「不明」（ブーリアン/「不明」は、ヌルフレーバー）のリストから選択する。

##### **B. 2. 5. 1 適応外使用の説明**

使用者に対する説明：任意。B. 2. 5 で「いいえ」を選択した場合、使用者は 9 つの適応外使用に関する質問（B. 2. 5. 1. 1 から B. 2. 5. 1. 9）に答える。

提出に関する注記：回答の選択肢は、「はい」（ブーリアン）又は「情報なし」（ヌルフレーバー）。

### **B. 3 有害事象のデータ**

#### **B. 3. 1 有害事象の説明**

使用者に対する説明：必須。

以下の事項を含む、入手できた一連の事象を記載する。

- ・ 動物用医薬品の投与
- ・ 臨床徴候
- ・ 反応部位
- ・ 重症度
- ・ 該当する臨床検査の結果
- ・ 剖検結果（正確な肉眼所見と病理学者の評価を含む正確な病理組織所見）
- ・ 考えられる要因
- ・ 有害事象に対する治療
- ・ 関連する治療歴
- ・ 動物用医薬品の使用理由
- ・ 評価のコメント（獣医師または製造販売業者等による）
- ・ 時系列事象

提出に関する注記：文字列

#### **B. 3. 2 有害な臨床徴候**

使用者に対する説明：必須。有害事象で認められた有害な臨床徴候。

提出に関する注記：管理された VeDDRA の用語リストから選択する。製造販売業者等は、VeDDRA の医学用語を使用して有害な臨床徴候を説明する。VeDDRA の最下層の用語が伝送されなければならない。

提出に関する注記：繰り返し可能。

#### **B. 3. 2. 1 動物数**

使用者に対する説明：任意。VeDDRA の用語に関連する動物数は B. 3. 2 で選択する。動物数は有害事象報告増加に影響するため、各臨床徴候を示す正確な動物数を把握しようとする報告者の意思及び能力が低下すると予想される。動物を群で飼育している場合、少数の動物のみ観察し、群内に残る動物の発症率や事象の重篤度を予測することができる。それにもかかわらず、臨床徴候ごとに影響を受けた動物の数に関する情報を収集することは、医薬品安全性監視にとって価値がある。そのため、製造販売業者等は臨床徴候ごとに影響を受けた動物の数に関する情報の収集を試みている。その情報がパーセンテージでしか入手できない場合、製造販売業者等はそれを整数に変換し、B. 3. 2. 1 に入力する。製造販売業者等が整数を算出する方法は、記述欄で提示する。報告する団体が、整数値またはパーセンテージの予測を提供できない、または提供されない場合、製造販売業者等は記述欄で説明すべきである。

提出に関する注記：整数。

##### **B. 3. 2. 1. 1 動物数の正確さ**

使用者に対する説明：任意。動物数のフィールドに数値を入力した場合、B. 3. 2. 1 で提供した整数が実測数か予測数かを示すこと。

提出に関する注記：管理されたリストの「動物数の正確さ」の区分から選択する。

#### **B. 3. 3 有害事象の発現日**

使用者に対する説明：必須。（おおよその）有害事象の発現日。

提出に関する注記：データ形式：VICH GL35 に規定されるデータタイプに従う。

#### **B. 3. 4 動物用医薬品へのばく露から有害事象の発現までの期間**

使用者に対する説明：任意。この期間は、B. 2. 1. 7. 1. 2. 2 のばく露日から B. 3. 3 の有害事象の発現日との差とする。このフィールドは、動物用医薬品と有害事象の発現との間に明らかな時間的關係がある場合に使用される。通常、このフィールドは、単一の動物用医薬品の症例、または複数の動物用医薬品が同時に与えられた場合に使用する。明確な時間的關係の確認が困難または容易にコード化できない場合、特に、複数の動物用医薬品が関与している場合、または単一/複数の動物用医薬品でさらに説明が必要な症例の場合、記述欄で時間的關係をできるだけ詳しく説明するべきである。

提出に関する注記：管理されたリストの「ばく露と発現時間」の区分から選択する。

### B. 3. 5 有害事象の持続時間

使用者に対する説明：有害事象が続いたおおよその期間

#### B. 3. 5. 1 持続時間

使用者に対する説明：任意。

提出に関する注記：数値：VICH GL35 に規定されるデータタイプに従う。

##### B. 3. 5. 1. 1 持続時間の単位

使用者に対する説明：持続時間が判明している場合は必須。

提出に関する注記：管理されたリストの「測定単位」の区分から選択する。

### B. 3. 6 重篤な有害事象

使用者に対する説明：必須。製造販売業者等が（はい/いいえ）を入力する。

提出に関する注記：「はい」、「いいえ」（ブーリアン）のリストから選択する。

### B. 3. 7 有害事象の治療

使用者に対する説明：任意。有害事象の治療が行われた場合、治療の詳細は有害事象の記述欄（B. 3. 1）で説明する。

提出に関する注記：「はい」、「いいえ」、「不明」（ブーリアン/「不明」は、ヌルフレーバー）

### B. 3. 8 現在までの予後

#### B. 3. 8. 1 進行中

#### B. 3. 8. 2 回復/正常

#### B. 3. 8. 3 後遺症を伴う回復

#### B. 3. 8. 4 死亡

#### B. 3. 8. 5 安楽死

#### B. 3. 8. 6 不明

使用者に対する説明：任意。各分類区分の動物数を入力する。B. 3. 8. 1 から B. 3. 8. 6 までの総数は、B. 1. 2 の影響を受けた動物数と等しくなければならない。

提出に関する注記：整数。

### B. 3. 9 当該動物用医薬品へのばく露歴

使用者に対する説明：任意。このフィールドは、初回ばく露日（B. 2. 1. 7. 1. 2. 2）及び最終ばく露日（B. 2. 1. 7. 1. 2. 3）で記載した日以外のばく露にのみ使用する。当該動物用医薬品の投与以前にばく露がある場合、「はい」を選択し、以前のばく露日を有害事象の記述欄（B. 3. 1）に記入する。以前にばく露がない場合、「いいえ」を選択する。報告者から情報がない場合、「不明」を選択する。

提出に関する注記：「はい」、「いいえ」、「不明」（ブーリアン/「不明」は、ヌ

ルフレーバー) のリストから選択する。

#### **B. 3. 10 当該動物用医薬品での有害事象歴**

使用者に対する説明：任意。このフィールドは、B. 3. 9 で記載した以前のばく露歴で発生した臨床徴候についてのみ言及する。以前の当該動物用医薬品へのばく露から起こる有害事象がある場合、「はい」を選択し、当該動物用医薬品での有害事象がない場合、「いいえ」を選択する。「はい」を選択した場合、その臨床徴候について有害事象の記述欄 (B. 3. 1) に詳述する。報告者から情報がない場合、「不明」を選択する。

提出に関する注記：「はい」、「いいえ」、「不明」(ブーリアン/「不明」は、ヌルフレーバー) のリストから選択する。

#### **B. 4 中止 - 再投与情報**

使用者に対する説明：この項目の情報は影響を受けた動物に関係する。このフィールドは、単一の動物用医薬品の事象で中止または再投与を実施した場合に使用する。複数の動物用医薬品の事象に対する中止 - 再投与情報は、記述欄にできるだけ詳しく説明する。

##### **B. 4. 1 当該動物用医薬品中止後、有害事象は弱まったか**

使用者に対する説明：任意。当該動物用医薬品中止後、有害事象が消失または軽減したかどうかをリストから選択する。中止とは、動物の治療計画からの動物用医薬品の除去、休薬、または中断を意味する。中止には、大幅な投与量の低減も含まれる。報告者から情報がない場合、「不明」を選択する。

提出に関する注記：「はい」、「いいえ」、「非該当」、「不明」(ブーリアン/「非該当」及び「不明」は、ヌルフレーバー) のリストから選択する。

##### **B. 4. 2 当該動物用医薬品再投与後、有害事象は再度発現したか**

使用者に対する説明：任意。再投与後、有害事象が再度発現したかどうかをリストから選択する。

再投与とは、能動的な投与中止後の動物用医薬品の再導入を意味する。再投与には、臨床徴候を改善させた過去の投与量の低減の後の大幅な投与量の増加も含まれる。報告者から情報がない場合、「不明」を選択する。

提出に関する注記：「はい」、「いいえ」、「非該当」、「不明」(ブーリアン/「非該当」及び「不明」は、ヌルフレーバー) のリストから選択する。

#### **B. 5 有害事象の評価**

##### **B. 5. 1 担当獣医師による有害事象の評価**

使用者に対する説明：任意。動物用医薬品と有害事象 (ヒト以外) の関連についての担当獣医師による評価。製造販売業者等は、動物用医薬品と有害事象との関係について、担当獣医師の評価をリストから選択する。これらは、獣医師の所見



に委ねられる。

提出に関する注記：管理されたリストの「担当獣医師による因果関係の評価」の区分から選択する。

## B.6 関連報告書の報告番号

このフィールドは規制当局のみが使用する。このセクションは、一緒に評価すべき報告を識別するために使用する。

提出に関する注記：文字列

## B.7 補足資料

使用者に対する説明：製造販売業者等が、規制当局の要求、または製造販売業者等が自発的に、特定の有害事象報告に関する追加の情報が必要な場合に利用する。このフィールドは、病理学、放射線学、臨床化学等の報告ファイルを添付するために使用される。製造販売業者等は、このファイルの内容の詳細及びファイルのリストを記載する。この項目は、各補足文書について繰り返し使用可能である。ファイルの内容の詳細は、B.3.1の有害事象の記述欄に記載する。

提出に関する注記：オブジェクト

### B.7.1 添付文書のファイル名（文字列）

このフィールドは、文書のファイル名を特定する。

提出に関する注記：文字列

#### B.7.1.1 添付文書の種類（リスト）

製造販売業者等は、例えば、剖検、病理学、臨床化学報告などファイルの内容を補足文書の種類のリストから選択する。

提出に関する注記：繰り返し使用可能。管理されたリストの「文書の種類」の区分から選択する。

## 付記 1

### ヒトの有害事象報告提出のためのユーザーガイドライン

動物用医薬品のヒトへのばく露に関与する有害事象報告について記入する際、以下のユーザーガイドラインが考慮されるべきである：

|       |         |                            |
|-------|---------|----------------------------|
| A.3.1 | 第一報告者   | 「担当医師」に関する情報を入力する          |
| A.3.2 | その他の報告者 | 動物用医薬品にばく露されたヒトに関する情報を入力する |
| B.1   | 動物のデータ  | 動物用医薬品にばく露されたヒトについて        |

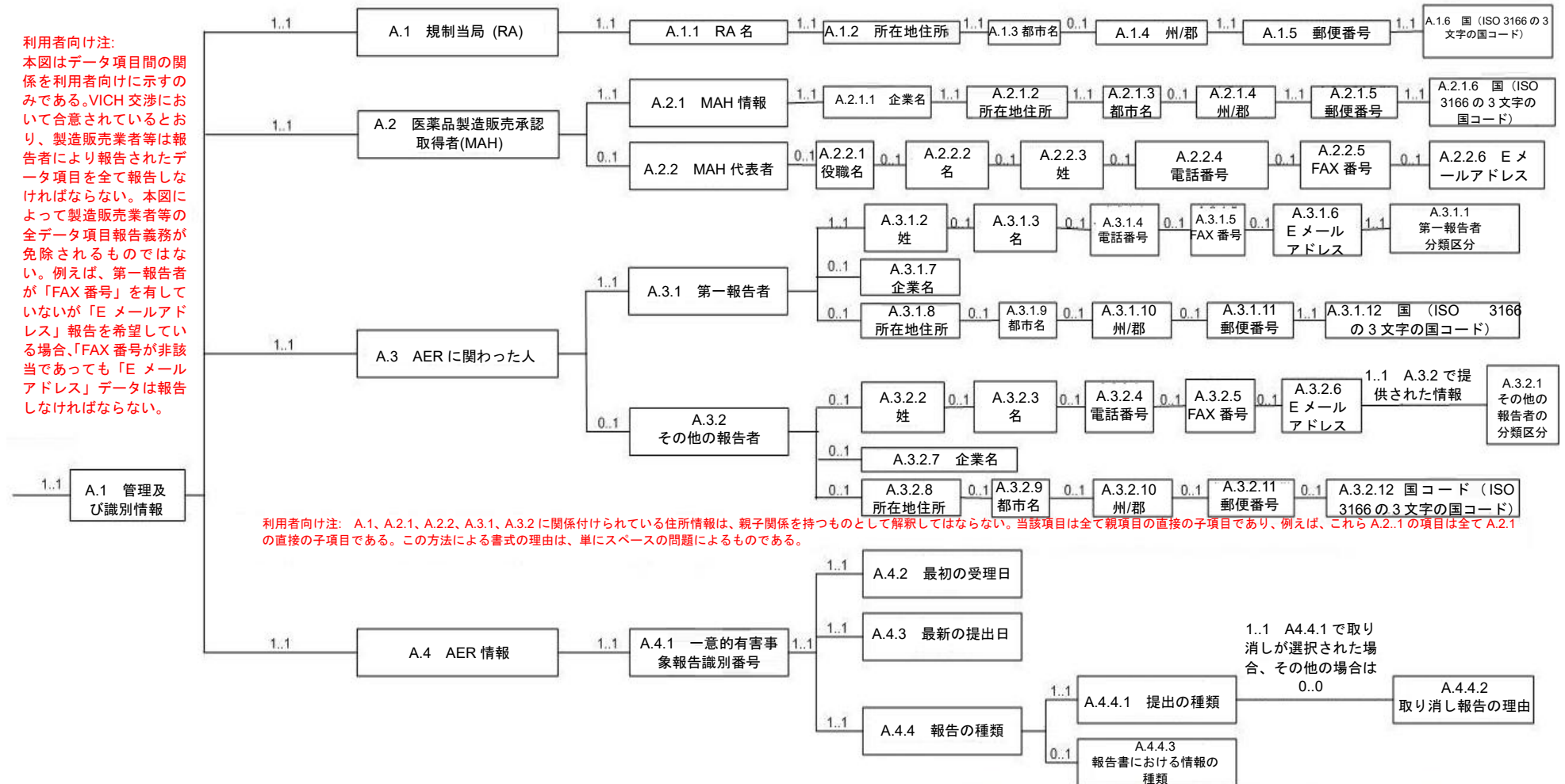
|                     |          |                          |
|---------------------|----------|--------------------------|
| B. 1. 3             | 動物種      | て<br>「ヒト」を選択する           |
| B. 1. 4             | 品種       | ヒトには該当しない                |
| B. 2. 1. 7          | ばく露経路    | ばく露の経路を示す                |
| B. 2. 1. 7. 1       | 投与あたりの用量 | ばく露したヒトへの投与量を示す          |
| B. 2. 1. 7. 1. 2. 3 | 最終ばく露日   | 殆どの報告にはデータの記入はないであ<br>ろう |
| B. 2. 5. 1          | 適応外使用の説明 | 該当しない                    |
| B. 5. 1             | 担当獣医師の評価 | 担当医師の評価                  |

## 付記 A

### セクション A - 管理及び識別情報のデータモデル案

利用者向け注:

本図はデータ項目間の関係を利用者向けに示すのみである。VICH 交渉において合意されているとおり、製造販売業者等は報告者により報告されたデータ項目を全て報告しなければならない。本図によって製造販売業者等の全データ項目報告義務が免除されるものではない。例えば、第一報告者が「FAX 番号」を有していないが「E メールアドレス」報告を希望している場合、「FAX 番号」が非該当であっても「E メールアドレス」データは報告しなければならない。



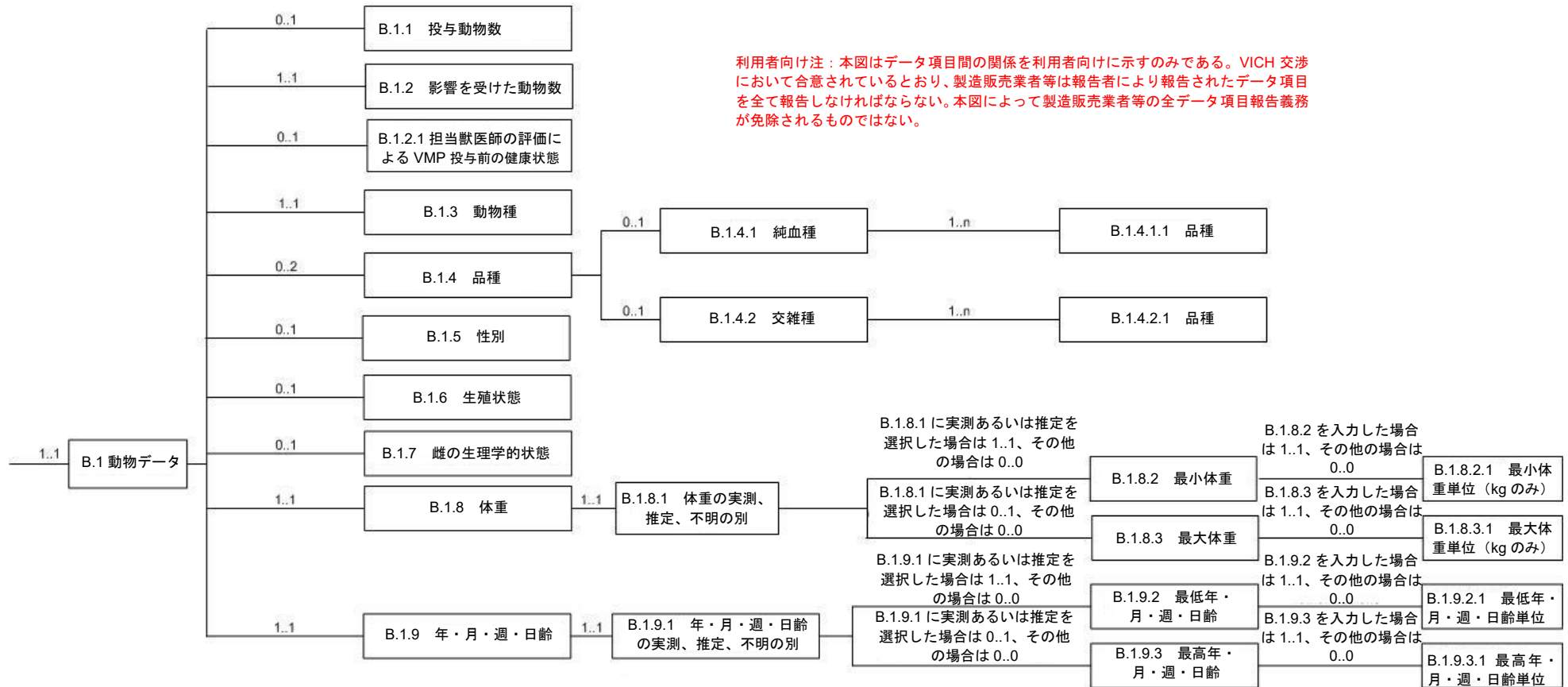
利用者向け注: A.1、A.2.1、A.2.2、A.3.1、A.3.2 に関係付けられている住所情報は、親子関係を持つものとして解釈してはならない。当該項目は全て親項目の直接の子項目であり、例えば、これら A.2.1 の項目は全て A.2.1 の直接の子項目である。この方法による書式の理由は、単にスペースの問題によるものである。

0..1: データ項目報告が任意であることを示す (0..1 の部分)。ただし、情報が報告される場合、情報は 1 件のみでなければならない (すなわち、データ項目は複数入力不可である) (..1 の部分)。

1..1: は、データ項目報告が必須であることを示す (1..1 の部分)。そして、情報は 1 件のみでなければならない (すなわち、データ項目は複数入力不可である) (..1 の部分)。

A.4.4.1 に「取り消し」を選択した場合は 1..1、その他の場合は 0..0: 報告の種類に「取り消し」を選択した場合、「取り消し報告の理由」は必須であり、複数入力不可である。報告の種類にその他のものを選択した場合、0..0 が適用される。つまり、情報は提供されない。

## セクション B.1 - 動物データのデータモデル案



0..1: データ項目報告が任意であることを示す (0..の部分)。ただし、情報が報告される場合、情報は 1 件のみでなければならない (つまり、データ項目は複数入力不可である) (1..の部分)。

1..1: は、データ項目報告が必須であることを示す (1..の部分)。そして、情報は 1 件のみでなければならない (つまり、データ項目は複数入力不可である) (1..の部分)。

B.1.8.1 に「実測」または「推定」を選択した場合は 1..1、その他の場合は 0..0 — B.1.8.1 に「測定」または「推定」を選択した場合、データ項目「最小体重」は入力が必要であり、複数入力不可であるが、「不明」を選択した場合は 0..0、つまり情報は報告しない。

B.1.9.2 に入力した場合は 1..1、その他の場合は 0..0 — B.1.9.2 「最低年(月・日・週)齢」にデータ入力がある場合には、データ項目「年(月・週・日)齢単位」は入力が必要であり、複数入力不可であるが、「不明」を選択した場合は 0..0、つまり情報は報告しない。

注: B.1.4 「品種」項目は 0..2 とあるが、これは、本モデルでは、純血種、交雑種ともに表現できることを示している。B.1.4.1 及び B.1.4.2 は、それぞれ純血種、交雑種を示す。B.1.4.1.1 と B.1.4.2.1 は、実際の品種名を表す。

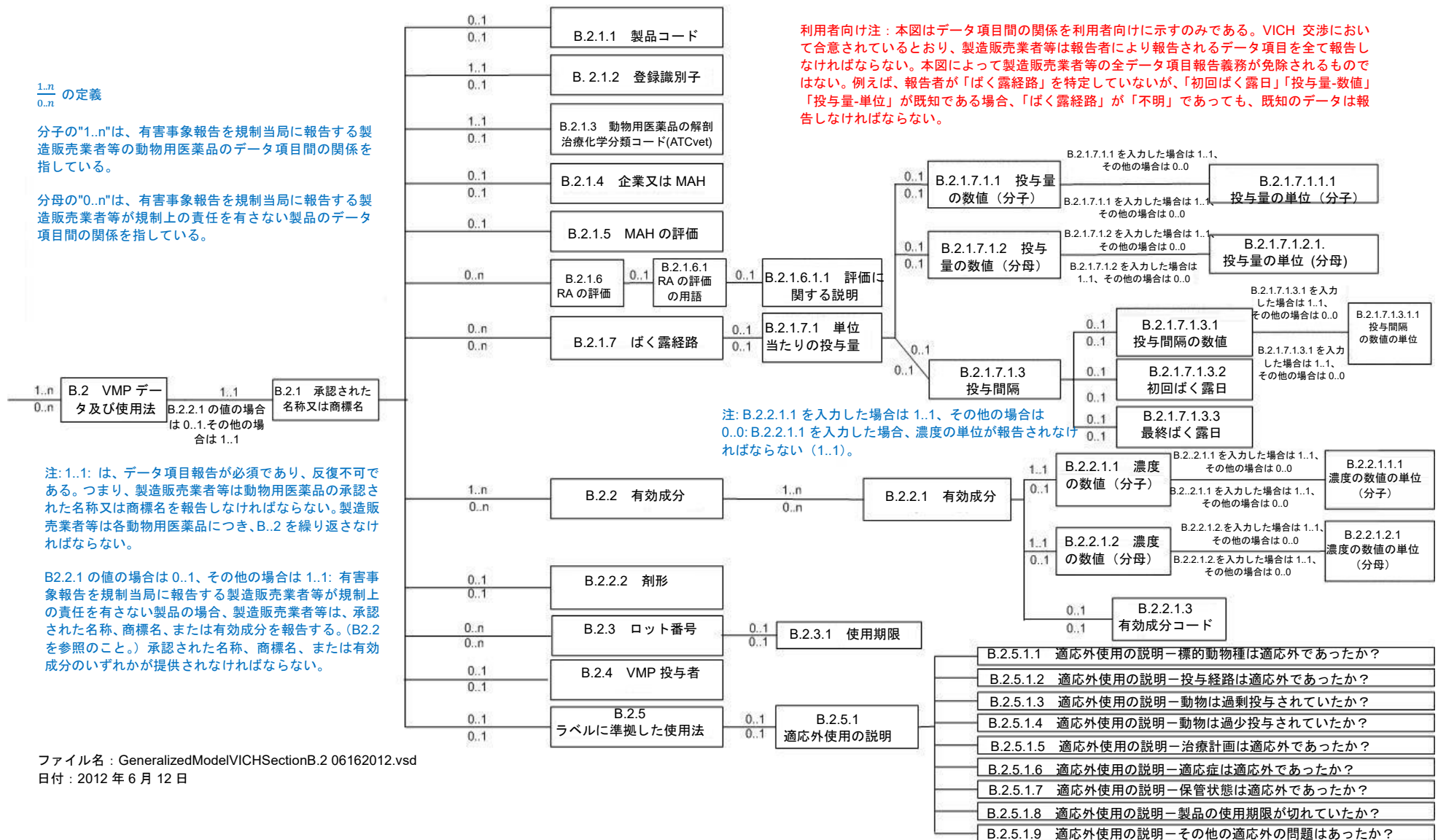
## セクション B.2 VMP データ及び使用法のデータモデル案

### $\frac{1..n}{0..n}$ の定義

分子の"1..n"は、有害事象報告を規制当局に報告する製造販売業者等の動物用医薬品のデータ項目間の関係を指している。

分母の"0..n"は、有害事象報告を規制当局に報告する製造販売業者等が規制上の責任を有さない製品のデータ項目間の関係を指している。

利用者向け注：本図はデータ項目間の関係を利用者向けに示すのみである。VICH 交渉において合意されたとおり、製造販売業者等は報告者向けに報告されるデータ項目を全て報告しなければならない。本図によって製造販売業者等の全データ項目報告義務が免除されるものではない。例えば、報告者が「ばく露経路」を特定していないが、「初回ばく露日」「投与量・数値」「投与量・単位」が既知である場合、「ばく露経路」が「不明」であっても、既知のデータは報告しなければならない。

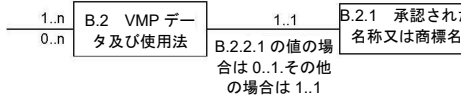


ファイル名 : GeneralizedModelVICHSectionB.2 06162012.vsd  
日付 : 2012 年 6 月 12 日

# セクション B.2 VMP データ及び使用法のデータモデル案（続き）

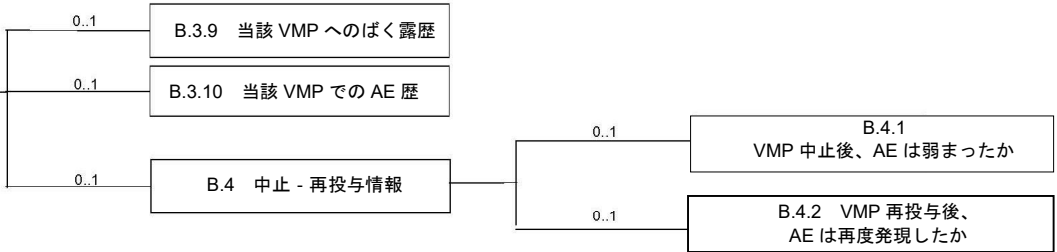
1..n  
0..n の定義

分子の"1..n"は、有害事象報告を規制当局に報告する製造販売業者等の動物用医薬品のデータ項目間の関係を指している。  
分母の"0..n"は、有害事象報告を規制当局に報告する製造販売業者等が規制上の責任を有さない製品のデータ項目間の関係を指している。



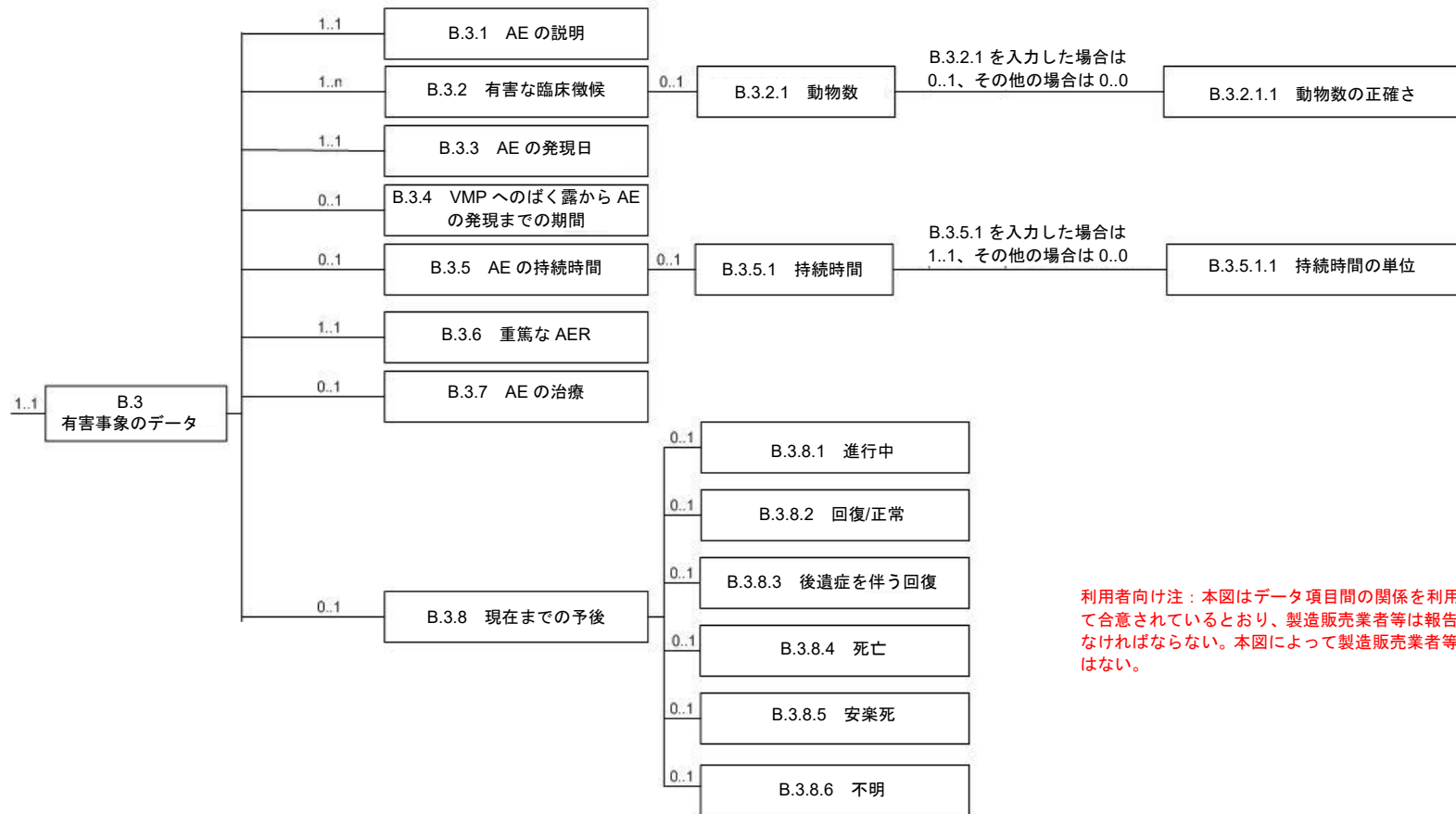
0..1: データ項目報告が任意であることを示す (0..の部分)。ただし、情報が報告される場合、情報は 1 件のみでなければならない (つまり、データ項目は複数入力不可である) (..1 の部分)。

利用者向け注：本図はデータ項目間の関係を利用者向けに示すのみである。VICH 交渉において合意されているとおり、製造販売業者等は報告者により報告されるデータ項目を全て報告しなければならない。本図によって製造販売業者等の全データ項目報告義務が免除されるものではない。例えば、報告者が「ばく露経路」を特定していないが、「初回ばく露日」「投与量-数値」「投与量-単位」が既知である場合、「ばく露経路」が「不明」であっても、既知のデータは報告しなければならない。



ファイル名：GeneralizedModelVICHSectionB.2 11092020.vsd  
日付：2020 年 11 月 9 日

## セクション B.3 - 有害事象データのデータモデル案



利用者向け注：本図はデータ項目間の関係を利用者向けに示すのみである。VICH 交渉において合意されているとおり、製造販売業者等は報告者により報告されたデータ項目を全て報告しなければならない。本図によって製造販売業者等の全データ項目報告義務が免除されるものではない。

0..1: データ項目報告が任意であることを示す (0..の部分)。ただし、情報が報告される場合、情報は1件のみでなければならない (すなわち、データ項目は複数入力不可である) (1..の部分)。

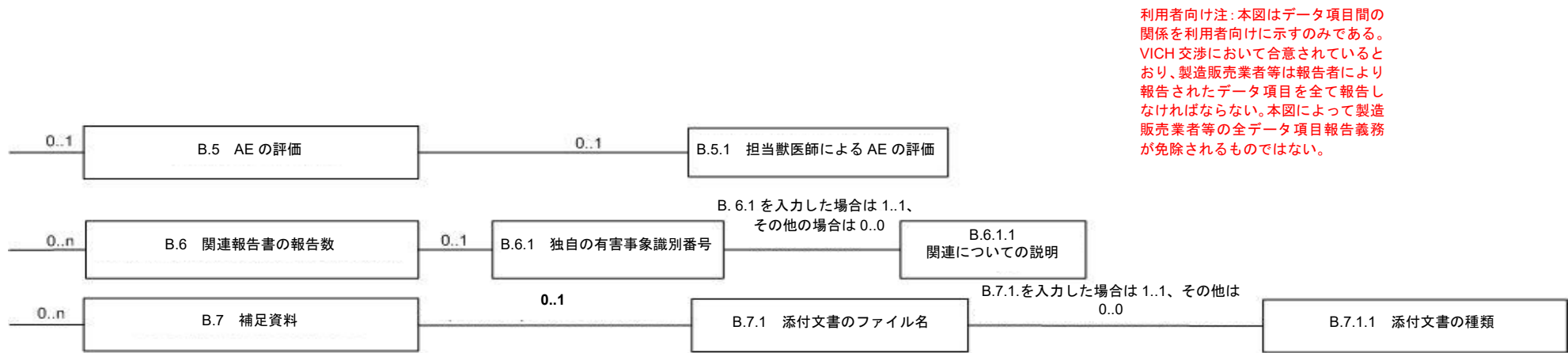
1..1: データ項目報告が必須であることを示す (1..の部分)。そして、情報は1件のみでなければならない (すなわち、データ項目は複数入力不可である) (1..の部分)。

B.3.5.1 に入力した場合は 1..1、その他の場合は 0..0: B.3.5.1「持続期間」に入力した場合、時間単位データ項目は必須であり、その他の場合は 0..0、つまり、「持続期間」に入力しない場合、時間の単位の情報は不要である。

ファイル名：GeneralizedModelVICHSectionB.3 11092020.vsd

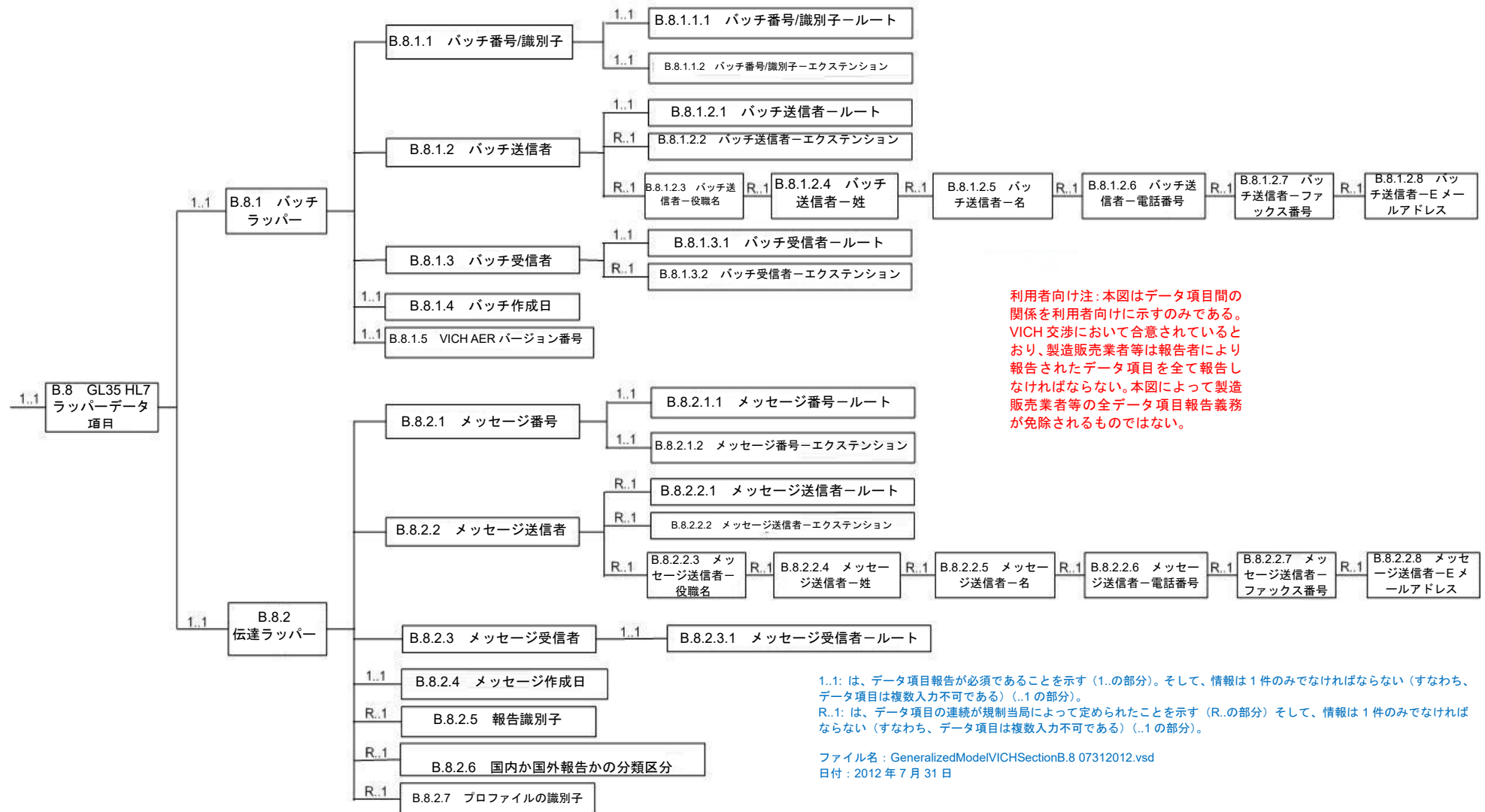
日付：2020 年 11 月 9 日

## セクション B.5 AE の評価、B6 関連報告書の報告数及び B.7 補足資料のデータモデル





## セクション B.8 HL7 ICSR ラッパーデータ項目のデータモデル案



付記 B. GL42 データ項目のフィールド長及びデータタイプ

| GL 42 のセクションタイトル                           | GL42 の<br>セクション番号 | フィールド長<br>(最大長- 文字数)          | データタイプ            |
|--------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|-------------------|
| <b>管理及び識別情報 – セクション A</b>                  |                   |                               |                   |
| 規制当局 (RA)                                  | A.1               |                               |                   |
| 規制当局 名                                     | A.1.1             | 100                           | 自由形式文字列           |
| 所在地住所                                      | A.1.2             | 100                           | 自由形式文字列           |
| 都市名                                        | A.1.3             | 50                            | 自由形式文字列           |
| 州/郡                                        | A.1.4             | 米国 州 – 15<br>郡 – 80           | コードリスト<br>自由形式文字列 |
| 郵便番号                                       | A.1.5             | 35                            | 自由形式文字列           |
| 国 (ISO 3166 の 3 文字の<br>国コード)               | A.1.6             | 15                            | コードリスト            |
| <b>医薬品製造販売承認保有者(MAH) (送信者) – セクション A.2</b> |                   |                               |                   |
| 製造販売業者等 情報                                 | A.2.1             |                               |                   |
| 企業名                                        | A.2.1.1           | 100                           | 自由形式文字列           |
| 所在地住所                                      | A.2.1.2           | 100                           | 自由形式文字列           |
| 都市名                                        | A.2.1.3           | 50                            | 自由形式文字列           |
| 州/郡                                        | A.2.1.4           | 米国 州 – 15<br>郡 – 80           | コードリスト<br>自由形式文字列 |
| 郵便番号                                       | A.2.1.5           | 35                            | 自由形式文字列           |
| 国 (ISO 3166 の 3 文字の<br>国コード)               | A.2.1.6           | 15                            | コードリスト            |
| 製造販売業者等代理人                                 | A.2.2             |                               |                   |
| 役職名                                        | A.2.2.1           | 50                            | 自由形式文字列           |
| 名                                          | A.2.2.2           | 50                            | 自由形式文字列           |
| 姓                                          | A.2.2.3           | 50                            | 自由形式文字列           |
| 電話番号                                       | A.2.2.4           | 20                            | 自由形式文字列           |
| FAX 番号                                     | A.2.2.5           | 20                            | 自由形式文字列           |
| E メールアドレス                                  | A.2.2.6           | 100                           | 自由形式文字列           |
| <b>有害事象報告に関わった人(報告者) – セクション A.3</b>       |                   |                               |                   |
| 第一報告者                                      | A.3.1             |                               |                   |
| 姓                                          | A.3.1.2           | 50                            | 自由形式文字列           |
| 名                                          | A.3.1.3           | 50                            | 自由形式文字列           |
| 電話番号                                       | A.3.1.4           | 20                            | 自由形式文字列           |
| FAX 番号                                     | A.3.1.5           | 20                            | 自由形式文字列           |
| E メールアドレス                                  | A.3.1.6           | 100                           | 自由形式文字列           |
| 企業名                                        | A.3.1.7           | 100                           | 自由形式文字列           |
| 所在地住所                                      | A.3.1.8           | 100                           | 自由形式文字列           |
| 都市名                                        | A.3.1.9           | 50                            | 自由形式文字列           |
| 州/郡                                        | A.3.1.10          | 米国 州 – 15<br>郡 – 80           | コードリスト<br>自由形式文字列 |
| 郵便番号                                       | A.3.1.11          | 35                            | 自由形式文字列           |
| 国 (ISO 3166 の 3 文字の<br>国コード)               | A.3.1.12          | 15                            | コードリスト            |
| 第一報告者の分類区分                                 | A.3.1.1           | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語) | コードリスト            |

| GL 42 のセクションタイトル                           | GL42 の<br>セクション番号                                 | フィールド長<br>(最大長- 文字数)           | データタイプ            |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------|
| その他の報告者                                    | A.3.2                                             |                                |                   |
| 姓                                          | A.3.2.2                                           | 50                             | 自由形式文字列           |
| 名                                          | A.3.2.3                                           | 50                             | 自由形式文字列           |
| 電話番号                                       | A.3.2.4                                           | 20                             | 自由形式文字列           |
| FAX 番号                                     | A.3.2.5                                           | 20                             | 自由形式文字列           |
| E メールアドレス                                  | A.3.2.6                                           | 100                            | 自由形式文字列           |
| 企業名                                        | A.3.2.7                                           | 100                            | 自由形式文字列           |
| 所在地住所                                      | A.3.2.8                                           | 100                            | 自由形式文字列           |
| 都市名                                        | A.3.2.9                                           | 50                             | 自由形式文字列           |
| 州/郡                                        | A.3.2.10                                          | 米国 州 - 15<br>郡 - 80            | コードリスト<br>自由形式文字列 |
| 郵便番号                                       | A.3.2.11                                          | 35                             | 自由形式文字列           |
| 国(ISO 3166 の 3 文字の<br>国名コード)               | A.3.2.12                                          | 15                             | コードリスト            |
| その他の報告者の分類区分                               | A.3.2.1                                           | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語)  | コードリスト            |
| <b>有害事象報告 情報 (送信者 調査/報告情報) - セクション A.4</b> |                                                   |                                |                   |
| 一意的有害事象報告識別番号                              | A.4.1                                             | 60                             | 自由形式文字列           |
| 最初の受理日                                     | A.4.2                                             | 19                             | 日付<br>(YYYYMMDD)  |
| 最新の提出日                                     | A.4.3                                             | 19                             | 日付<br>(YYYYMMDD)  |
| <b>報告の種類 - セクション A.4.4</b>                 |                                                   |                                |                   |
| 提出の種類及びコード                                 | A.4.4.1                                           | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語)  | コードリスト            |
| 取り消し報告の理由                                  | A.4.4.2                                           | 200                            | 自由形式文字列           |
| 報告及びコードによる報告の<br>種類                        | A.4.4.3                                           | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語)  | コードリスト            |
| <b>動物データの説明 - セクション B</b>                  |                                                   |                                |                   |
| <b>動物データ - セクション B.1</b>                   |                                                   |                                |                   |
| 投与動物数                                      | B.1.1                                             | 12                             | 整数                |
| 影響を受けた動物数                                  | B.1.2                                             | 12                             | 整数                |
| 担当獣医師の評価による動物<br>用医薬品投与前の健康状態及<br>びコード     | B.1.2.1                                           | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語)  | コードリスト            |
| 動物種 (動物種の種類) 及び<br>コード                     | B.1.3                                             | 15 (コード)<br>160 (コード記<br>述/用語) | コードリスト            |
| 品種及びコード                                    | B.1.4.1.1 品種<br>(純血種) 及び<br>B.1.4.2.1 品種<br>(交雑種) | 15 (コード)<br>250 (コード記<br>述/用語) | コードリスト            |

| GL 42 のセクションタイトル                 | GL42 の<br>セクション番号 | フィールド長<br>(最大長- 文字数)          | データタイプ                             |
|----------------------------------|-------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| 性別及びコード                          | B.1.5             | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語) | コードリスト                             |
| 生殖状態及びコード                        | B.1.6             | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語) | コードリスト                             |
| 雌の生理学的状態及びコード                    | B.1.7             | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語) | コードリスト                             |
| <b>動物の体重- セクション B.1.8</b>        |                   |                               |                                    |
| 体重の実測、推定、不明の別<br>及びコード           | B.1.8.1           | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語) | コードリスト                             |
| 最小体重                             | B.1.8.2           | 12                            | 数値<br>(nnnnnnnnn.nnn) <sup>1</sup> |
| 最小体重の単位                          | B.1.8.2.1         | kg                            |                                    |
| 最大体重                             | B.1.8.3           | 12                            | 数値<br>(nnnnnnnnn.nnn) <sup>1</sup> |
| 最大体重の単位                          | B.1.8.3.1         | kg                            |                                    |
| <b>動物年齢(月・週・日齢)- セクション B.1.9</b> |                   |                               |                                    |
| 年齢(月・週・日齢)の実測、推<br>定、不明の別及び コード  | B.1.9.1           | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語) | コードリスト                             |
| 最低年(齢月・週・日齢)                     | B.1.9.2           | 12                            | 数値<br>(nnnnnnnnnn.nn) <sup>2</sup> |
| 最低年齢(月・週・日齢)の単位<br>(コード)         | B.1.9.2.1         | 15                            | コードリスト                             |
| 最高年齢                             | B.1.9.3           | 12                            | 数値<br>(nnnnnnnnnn.nn) <sup>2</sup> |
| 最高年齢(月・週・日齢)の単位<br>(コード)         | B.1.9.3.1         | 15                            | コードリスト                             |
| <b>VMP データ 及び使用法 - セクション B.2</b> |                   |                               |                                    |
| 承認された名称又は商標名                     | B.2.1             | 200                           | 自由形式文字列                            |
| 製品コード                            | B.2.1.1           | 50                            | 自由形式文字列                            |
| 登録識別子                            | B.2.1.2           | 50                            | 自由形式文字列                            |
| 動物用解剖治療化学コード<br>(ATCvet)         | B.2.1.3           | 10                            | 自由形式文字列                            |
| 企業又は 製造販売業者等                     | B.2.1.4           | 100                           | 自由形式文字列                            |
| 製造販売業者等の 評価                      | B.2.1.5           | 4000                          | 自由形式文字列                            |
| 規制当局の 評価                         | B.2.1.6           |                               |                                    |
| 規制当局の 評価の用語                      | B.2.1.6.1         | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語) | コードリスト                             |
| 評価に関する説明                         | B.2.1.6.1.1       | 4000                          | 自由形式文字列                            |

| GL 42 のセクションタイトル                                   | GL42 の<br>セクション番号 | フィールド長<br>(最大長- 文字数)          | データタイプ                               |
|----------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| 当該動物用医薬品へのばく露<br>歴                                 | B.3.9             | 5                             | ブーリアン/ヌルフ<br>レーバー                    |
| 当該動物用医薬品での有害事<br>象歴                                | B.3.10            | 5                             | ブーリアン/ヌルフ<br>レーバー                    |
| 当該動物用医薬品の中止後、<br>有害事象は弱まったか。                       | B.4.1             | 5                             | ブーリアン/ヌルフ<br>レーバー                    |
| 当該動物用医薬品の再投与後<br>に有害事象は再度発現した<br>か。                | B.4.2             | 5                             | ブーリアン/ヌルフ<br>レーバー                    |
| <b>ばく露経路及び投与量情報 – セクション B.2.1.7 及び セクション B.2.2</b> |                   |                               |                                      |
| ばく露経路(投与経路)                                        | B.2.1.7           | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語) | コードリスト                               |
| 1 回当たりの投与量                                         | B.2.1.7.1         |                               |                                      |
| 投与量の数値<br>(分子)                                     | B.2.1.7.1.1       | 12                            | 数値<br>(nnnnnnnn.nnnn) <sup>3</sup>   |
| 投与量の数値の単位<br>(分子)                                  | B.2.1.7.1.1.1     | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語) | コードリスト                               |
| 投与量の数値<br>(分母)                                     | B.2.1.7.1.2       | 12                            | 数値<br>(nnnnnnnn.nnnn) <sup>3</sup>   |
| 投与量の数値の単位<br>(分母)                                  | B.2.1.7.1.2.1     | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語) | コードリスト                               |
| 投与間隔                                               | B.2.1.7.1.3       |                               |                                      |
| 投与間隔の数値                                            | B.2.1.7.1.3.1     | 12                            | 整数                                   |
| 投与間隔の数値の単位                                         | B.2.1.7.1.3.1.1   | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語) | コードリスト                               |
| 初回ばく露日                                             | B.2.1.7.1.3.2     | 19                            | 日付 (YYYY,<br>YYYYMM, or<br>YYYYMMDD) |
| 最終ばく露日                                             | B.2.1.7.1.3.3     | 19                            | 日付 (YYYY,<br>YYYYMM, or<br>YYYYMMDD) |
| 有効成分                                               | B.2.2             |                               |                                      |
| 有効成分                                               | B.2.2.1           | 200                           | 自由形式文字列                              |
| 濃度の数値(分子)                                          | B.2.2.1.1         | 12                            | 数値<br>(nnnnnnnn.nnnn) <sup>3</sup>   |
| 濃度の数値(分子) の単位                                      | B.2.2.1.1.1       | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語) | コードリスト                               |
| 濃度の数値(分母)                                          | B.2.2.1.2         | 12                            | 数値<br>(nnnnnnnn.nnnn) <sup>3</sup>   |
| 濃度の数値(分母)の単位                                       | B.2.2.1.2.1       | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語) | コードリスト                               |
| 有効成分コード                                            | B.2.2.1.3         | 15                            | コードリスト                               |

| GL 42 のセクションタイトル                      | GL42 の<br>セクション番号 | フィールド長<br>(最大長- 文字数)          | データタイプ                            |
|---------------------------------------|-------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| 剤形及びコード                               | B.2.2.2           | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語) | コードリスト                            |
| <b>ロット番号 – セクション B.2.3 及び B.2.3.1</b> |                   |                               |                                   |
| ロット番号                                 | B.2.3             | 35                            | 自由形式文字列                           |
| 使用期限                                  | B.2.3.1           | 19                            | 日付 (YYYY,<br>YYYYMM,<br>YYYYMMDD) |
| <b>投与 – セクション B.2.4</b>               |                   |                               |                                   |
| 動物用医薬品の投与者及びコード                       | B.2.4             | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語) | コードリスト                            |
| <b>ラベル使用法 – セクション B.2.5</b>           |                   |                               |                                   |
| 適用使用                                  | B.2.5             | 5                             | ブーリアン/ヌルフ<br>レーバー                 |
| 適応外使用の説明                              | B.2.5.1           |                               |                                   |
| 適応外使用の説明－対象動物種は適応外であったか？              | B.2.5.1.1         | 5                             | はい/情報なし <sup>4</sup>              |
| 適応外使用の説明－投与経路は適応外であったか？               | B.2.5.1.2         | 5                             | はい/情報なし <sup>4</sup>              |
| 適応外使用の説明－動物は過剰投与されていたか？               | B.2.5.1.3         | 5                             | はい/情報なし <sup>4</sup>              |
| 適応外使用の説明－動物は過少投与されていたか？               | B.2.5.1.4         | 5                             | はい/情報なし <sup>4</sup>              |
| 適応外使用の説明－治療計画は適応外であったか？               | B.2.5.1.5         | 5                             | はい/情報なし <sup>4</sup>              |
| 適応外使用の説明－適応症は適応外であったか？                | B.2.5.1.6         | 5                             | はい/情報なし <sup>4</sup>              |
| 適応外使用の説明－保管状態は適応外であったか？               | B.2.5.1.7         | 5                             | はい/情報なし <sup>4</sup>              |
| 適応外使用の説明－製品の使用期限が切れていたか？              | B.2.5.1.8         | 5                             | はい/情報なし <sup>4</sup>              |
| 適応外使用の説明－その他の適応外の問題はあったか？             | B.2.5.1.9         | 5                             | はい/情報なし <sup>4</sup>              |

| GL42 のセクションタイトル                     | GL42 のセクション<br>番号 | フィールド長<br>(最大長一文字<br>数)        | データタイプ                             |
|-------------------------------------|-------------------|--------------------------------|------------------------------------|
| <b>有害事象の情報 セクション B.3</b>            |                   |                                |                                    |
| 有害事象の説明                             | B.3.1             | 20,000                         | 自由形式文字列                            |
| 有害な臨床徴候<br>(有害事象報告のための用語<br>名及びコード) | B.3.2             | 15 (コード)<br>250 (コード記<br>述/用語) | コードリスト                             |
| 動物数                                 | B.3.2.1           | 12                             | 整数                                 |
| 動物数の正確さ                             | B.3.2.1.1         | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語)  | コードリスト                             |
| 有害事象の発現日<br>(有害事象の開始日)              | B.3.3             | 19                             | 日付 (YYYY,<br>YYYYMM,<br>YYYYMMDD)  |
| 動物用医薬品へのばく露から<br>有害事象の発現までの期間       | B.3.4             | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語)  | コードリスト                             |
| 有害事象の持続時間                           | B.3.5             |                                |                                    |
| 持続 (時間)                             | B.3.5.1           | 12                             | 数値<br>(nnnnnnnn.nnnn) <sup>3</sup> |
| 持続時間の単位                             | B.3.5.1.1         | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語)  | コードリスト                             |
| 報告された重篤な有害事象報<br>告                  | B.3.6             | 5                              | ブーリアン                              |
| 有害事象の治療                             | B.3.7             | 5                              | ブーリアン/ヌルフ<br>レーバー                  |
| 現在までの予後                             | B.3.8             |                                |                                    |
| 進行中                                 | B.3.8.1           | 12                             | 整数                                 |
| 回復/正常                               | B.3.8.2           | 12                             | 整数                                 |
| 後遺症を伴う回復                            | B.3.8.3           | 12                             | 整数                                 |
| 死亡                                  | B.3.8.4           | 12                             | 整数                                 |
| 安楽死                                 | B.3.8.5           | 12                             | 整数                                 |
| 予後不明                                | B.3.8.6           | 12                             | 整数                                 |
| <b>獣医師による有害事象の評価 – セクション B.5</b>    |                   |                                |                                    |
| 担当獣医師による有害事象の<br>評価                 | B.5.1             | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語)  | コードリスト                             |
| <b>B.6 関連する報告の番号</b>                |                   |                                |                                    |
| 関連する報告の番号                           | B.6               |                                |                                    |
| 独自の有害事象識別番号                         | B.6.1             | 60                             | 自由形式文字列                            |
| 関連についての説明                           | B.6.1.1           | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語)  | コードリスト                             |

| GL42 のセクションタイトル         | GL42 のセクション<br>番号 | フィールド長<br>(最大長一文字<br>数)       | データタイプ  |
|-------------------------|-------------------|-------------------------------|---------|
| <b>補足資料 – セクション B.7</b> |                   |                               |         |
| 添付文書のファイル名              | B.7.1             | 255                           | 自由形式文字列 |
| 添付文書の種類                 | B.7.1.1           | 15 (コード)<br>80 (コード記述/<br>用語) | コードリスト  |

<sup>1</sup> 浮動小数点とするが、少数第 3 位または 12 文字（小数点を含む）を超えないものとする。

<sup>2</sup> 浮動小数点とするが、少数第 2 位または 12 文字（小数点を含む）を超えないものとする。

<sup>3</sup> 浮動小数点とするが、少数第 4 位または 12 文字（小数点を含む）を超えないものとする。

<sup>4</sup> 「はい」はブーリアンスニペットを使用したメッセージで「当てはまる」と表示される。「情報なし」はヌルフレーバースニペットを使用したメッセージで表示される。



付記 C. GL35 HL7 ラッパーデータ項目の項目長及びデータタイプ

| GL 35 のセクションタイトル                      | GL35 の セクション番号 | フィールド長<br>(最大長- 文字数) | データタイプ                                                               |
|---------------------------------------|----------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>HL7 ICSR ラッパーデータ項目 - セクション B.8</b> |                |                      |                                                                      |
| バッチラッパー                               | B.8.1          |                      |                                                                      |
| バッチ番号/識別子                             | B.8.1.1        |                      |                                                                      |
| バッチ番号/識別子-ルート                         | B.8.1.1.1      | 60                   | 自由形式文字列                                                              |
| バッチ番号/識別子-エクステンション                    | B.8.1.1.2      | 100                  | 自由形式文字列                                                              |
| バッチ送信者                                | B.8.1.2        |                      |                                                                      |
| バッチ送信者-ルート                            | B.8.1.2.1      | 60                   | 自由形式文字列                                                              |
| バッチ送信者-エクステンション                       | B.8.1.2.2      | 100                  | 自由形式文字列                                                              |
| バッチ送信者-タイトル                           | B.8.1.2.3      | 50                   | 自由形式文字列                                                              |
| バッチ送信者-姓                              | B.8.1.2.4      | 50                   | 自由形式文字列                                                              |
| バッチ送信者-名                              | B.8.1.2.5      | 50                   | 自由形式文字列                                                              |
| バッチ送信者-電話番号                           | B.8.1.2.6      | 20                   | 自由形式文字列                                                              |
| バッチ送信者-ファックス番号                        | B.8.1.2.7      | 20                   | 自由形式文字列                                                              |
| バッチ送信者-E メールアドレス                      | B.8.1.2.8      | 100                  | 自由形式文字列                                                              |
| バッチ受信者                                | B.8.1.3        |                      |                                                                      |
| バッチ受信者-ルート                            | B.8.1.3.1      | 60                   | 自由形式文字列                                                              |
| バッチ受信者-エクステンション                       | B.8.1.3.2      | 100                  | 自由形式文字列                                                              |
| バッチ作成日                                | B.8.1.4        | 19                   | YYYYMMDDHHMMSS+/-ZZZZ<br>**注：HHMMSS は時間、分及び秒を示し、+/-ZZZZ は標準時間補正値を示す。 |
| VICH 有害事象報告バージョン番号                    | B.8.1.5        | 15                   | 自由形式文字列                                                              |
| 伝送ラッパー                                | B.8.2          |                      |                                                                      |
| メッセージ番号                               | B.8.2.1        |                      | 自由形式文字列                                                              |
| メッセージ番号-ルート                           | B.8.2.1.1      | 60                   | 自由形式文字列                                                              |
| メッセージ番号-エクステンション                      | B.8.2.1.2      | 100                  |                                                                      |
| メッセージ送信者                              | B.8.2.2        |                      | 自由形式文字列                                                              |
| メッセージ送信者-ルート                          | B.8.2.2.1      | 60                   | 自由形式文字列                                                              |
| メッセージ送信者-エクステンション                     | B.8.2.2.2      | 100                  | 自由形式文字列                                                              |
| メッセージ送信者-タイトル                         | B.8.2.2.3      | 50 文字                | 自由形式文字列                                                              |
| メッセージ送信者-姓                            | B.8.2.2.4      | 50                   | 自由形式文字列                                                              |
| メッセージ送信者-名                            | B.8.2.2.5      | 50                   | 自由形式文字列                                                              |
| メッセージ送信者-電話番号                         | B.8.2.2.6      | 20                   | 自由形式文字列                                                              |

| GL 35 のセクションタイトル   | GL35 の セクション番号 | フィールド長<br>(最大長- 文字数)      | データタイプ                                                               |
|--------------------|----------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| メッセージ送信者－ファックス番号   | B.8.2.2.7      | 20                        | 自由形式文字列                                                              |
| メッセージ送信者－E メールアドレス | B.8.2.2.8      | 100                       | 自由形式文字列                                                              |
| メッセージ受信者           | B.8.2.3        |                           |                                                                      |
| メッセージ受信者－ルート       | B.8.2.3.1      | 60                        | 自由形式文字列                                                              |
| メッセージ作成日           | B.8.2.4        | 19                        | YYYYMMDDHHMMSS+/-ZZZZ<br>**注：HHMMSS は時間、分及び秒を示し、+/-ZZZZ は標準時間補正値を示す。 |
| 報告識別子              | B.8.2.5        | 7                         | 自由形式文字列                                                              |
| 国内か国外かの分類区分        | B.8.2.6        | 15 (コード)<br>80 (コード記述/用語) | コードリスト                                                               |
| プロファイルの識別子         | B.8.2.7        | 60                        | 自由形式文字列                                                              |