

XMLファイル用副作用報告入力手順

Procedure for Input of Adverse Reaction Report for XML File

動物用医薬品等の製造販売業者が収集した副作用に関する情報を、VICHのガイドラインに基づき作成されたXMLファイル（HL7のみ）で報告するときの入力手順です。

This is the entry procedure for reporting information on adverse reactions collected by the marketing authorisation holder of veterinary drugs, etc. in an XML file (HL7 only) created in accordance with VICH guidelines.

1. 副作用報告画面を開く。

Open the Adverse Reaction Report window.

- ① 【制度・手続名】に「副作用」と入力し、検索

[System/Procedure Name] Search by entering “副作用”.

The screenshot displays the eMAFF (農林水産省共通申請サービス) web interface. At the top, there is a navigation bar with links for home, search, progress, Wiki, and help. Below this, the main header reads '農林水産省共通申請サービス | eMAFF'. A breadcrumb trail indicates the current location: 'TOP > 手続を探す > 利用できる全ての手続から探す'. The main content area is titled 'Q 手続を探す' (Search for procedures). It features two search bars: one for '手続を探す' (Search for procedures) and another for '手続を進める' (Progress procedure). Below these, a section titled '■ 利用できる全ての手続 から探す' (Search from all usable procedures) is shown. This section includes a search filter '条件を指定して検索する ▲' (Search with conditions ▲). Under the '■ 制度・手続名' (System/Procedure Name) section, the search term '副作用' (Adverse Reaction) is entered in the search box. Below this, the '■ 公開された時期' (Period of publication) section shows radio button options for '指定しない' (Not specified), '1週間以内' (Within 1 week), '1ヶ月以内' (Within 1 month), '3ヶ月以内' (Within 3 months), '6ヶ月以内' (Within 6 months), and '1年以内' (Within 1 year). The '指定しない' option is selected. At the bottom, it shows '9 件該当します。' (9 items match). A red box highlights the '検索' (Search) button, and another red box highlights the '全ての条件をクリア' (Clear all conditions) button.

② 再び【制度・手続名】に「副作用」と入力し検索

Enter “副作用” in [System/Procedure Name] again to search.

農林水産省共通申請サービス | eMAFF

[TOP](#) | [手続を探す](#) | [手続を進める](#) | [Wiki](#) | [お困りの場合](#)

eMAFFプライム

TOP > 手続を探す > 利用できる全ての手続から探す

Q手続を探す

> 手続を探す

> 手続を進める

■ 利用できる全ての手続 から探す

条件を指定して検索する ▲

■ 制度・手続名

Q 副作用

■ 公開された時期

☒ 指定しない

☐ 1週間以内

☐ 1ヶ月以内

☐ 3ヶ月以内

☐ 6ヶ月以内

☐ 1年以内

9 件該当します。

検索

全ての条件をクリア

③「製造販売業者」報告の新規のマーク○の
ところをクリック

Click at the Mark ○ in the MAH report.

全 9 件中 1~9 件を表示中

1ページあたりの表示件数:

10 ▼

種類 ▼	制度 ▼	手続 ▼	申… ▼	申請… ↑ ▼	申請終了 ▼	参考情報 ▼	ス… ▼	お… ▼	新規
行政手続	治験中の副作用報告	治験中の副作用報告	-	2022/04/01	2032/03/31		未申請	♡	目
	副作用報告	副作用報告（国内・製造販売業者からの報告）	-	2023/04/01	2033/04/01		申請済	♡	目
行政手続	動物用医薬品等の副作用等の報告	動物用医薬品等の副作用等の報告（製造販売業者）	-	2023/04/01			申請済	♡	目
	副作用報告	副作用報告（テスト）	-	2023/07/01			申請済	♡	目
行政手続	動物用医薬品等の副作用等の報告	動物用医薬品等の副作用等の報告（XMLファイル）	-	2023/07/01			申請済	♡	目
行政手続	動物用医薬品等の副作用等の報告	動物用医薬品等の副作用等の報告（VICH）	-	2023/07/01			申請済	♡	目
	副作用報告	副作用報告（獣医師からの報告 2）	-	2023/07/01			未申請	♡	目
行政手続	動物用医薬品等の副作用等の報告	動物用医薬品等の副作用等の報告（獣医師）	-	2023/07/01			申請済	♡	目
	SBT検証用_20230908	SBT検証用_副作用	-	2023/09/01	2024/03/31		未申請	♡	目

2. 報告項目を入力する。Enter report items.

赤字は当所HP内副作用情報データベースにて公表される項目です。

Figures in red are those published in the website's Adverse Reaction Information database.

(1) 基本情報 Basic information

① 【申請年月日 *入力必須】

[Application date * Mandatory]

カレンダーマーク○をクリックして副作用情報を報告する日付を選択

Select the date to report adverse reaction information by clicking on the calendar mark ○.

② 【提出先（地域レベル） *入力必須】

[Submission destination (regional level) * Mandatory input]

▼マーク○をクリックして「国」を選択

Click the ▼ mark 0 and select "Country."

③ 【提出先（地域名） *入力必須】 [Submission destination (region name) * must be entered]

虫眼鏡マーク○をクリックして「農林水産省」を選択

Click "0" to select "Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries"

1/27 15:45:10

登録手続の詳細

お気に入りに入れる♡

行政手続 動物用医薬品等の副作用等の報告 動物用医薬品等の副作用等の報告 (XMLファイル)

このページのリンクをコピー

手続内容

キャンセル

こちらはテスト用のアカウントで作成された申請です。実際の行政手続、補助金手続とは無関係です。
申請操作、承認操作を行っても、実際の行政手続には何ら影響を与えません。

■ 基本情報

申請年度

文書番号

提出先（地域レベル）

申請年月日

申請ステータス

提出先（地域名）

Search...

(2) 備考欄 Remarks column

報告にあたりコメントや連絡事項がある場合はここに記載。

If there are any comments or contacts in the report, please refer here.

(3) 報告担当者の連絡先

Contact information for the person in charge of reporting

① 【報告担当者の氏名 *入力必須】

[Name of person in charge of reporting
* must be entered.]

【報告担当者のメールアドレス *入力必須】

[e-mail address of the person in charge of reporting * must be entered]

【電話番号 *入力必須】

[Telephone number * must be entered]

本報告の担当者の連絡先を記載。

Contact information for the person in charge of this report.

■ 副作用報告について (purpose)

こちらは、動物用医薬品等の製造販売業者が、収集した副作用に関する情報を、VICHのガイドラインに基づき作成されたXMLファイル（HL7のみ）により報告することができる画面です。

This is a page for reporting the adverse reaction of veterinary drugs by XML files.

■ 備考欄 (comments)

報告にあたり、コメント等ございましたら、こちらに記載してください。

■ 報告担当者の連絡先 (contact information)

本報告の担当者の連絡先について、記載してください。

報告担当者の氏名 (name) **必須**

(例) 葉換 花子

報告担当者のメールアドレス(mail address) **必須**

(例) OO@xx.com

電話番号(telephone number) **必須**

(例) 0123456789

(4) XMLファイル XML file

①XMLファイル（その1）～（その4） XML files (Part 1 to Part 4)

ここからXMLファイルをアップロードもしくはドロップして取り込んでください。

Upload or drop an XML file from here.

取り込めるXMLファイルは、**FDA形式のXMLファイル（HL7）[.xml]**のみです。

Only XML file (HL7)(.xml) can be uploaded.

（その1）から（その4）まで、それぞれ100MB以下のファイルをアップロードしてください。

From (1) to (4) above, upload files of 100 MB or less each.

複数の症例を報告する場合は、バッチファイルも取り込めます。

Batch files can also be loaded if multiple cases are reported.

取り込まれたXMLファイルは、そのまま副作用情報データベースにも取り込まれます。

The imported XML file is also imported into the ADR information database.

取り込めないファイルやエラーが発生した場合は、こちらからご連絡いたします。

We will contact you in the event of an impossible file or error.

■XMLファイル (upload XML files)

こちらにXMLファイルを添付してください。

取り込めるXMLファイルは、FDA形式のXMLファイル（HL7）のみです。

複数の症例を報告する場合は、バッチファイルも添付できます。

添付いただいたXMLファイルは、そのまま副作用情報データベースに取り込みます。

取り込めないファイルやエラーが発生した場合は、こちらからご連絡いたします。

XMLファイル（その1） (Upload XML files here) ⓘ

📁 ファイルをアップロード またはファイルをドロップ

XMLファイル（その3） ⓘ

📁 ファイルをアップロード またはファイルをドロップ

XMLファイル（その2） ⓘ

📁 ファイルをアップロード またはファイルをドロップ

XMLファイル（その4） ⓘ

📁 ファイルをアップロード またはファイルをドロップ

(5) 文書情報 Documentary information

① 添付する補足文書に関する情報

Information about the accompanying supplement

文献情報、カルテ、剖検結果など、補足文書を添付する場合は、ここから取り込んでください。

When attaching supplementary documents such as bibliographic information, charts, and autopsy results, please include them here.

添付する場合は、説明欄に、どの副作用報告の補足文書か説明を加えてください。

If you want to attach it, please provide additional information on which adverse reaction reports you wish to include in the description column.

ファイルは、PDF [.pdf]、Word [.docx]、Excel [.xlsx] ファイルを取り込むことができます。

Files can be populated with PDF [.pdf], Word [.docx], and Excel [.xlsx].

取り込めるファイルの容量は、100MBまでで、1つの項目に複数のファイルを添付することができます。

The size of files that can be imported is up to 100 MB, and multiple files can be attached to one item.

容量以上のファイルの添付を期待される場合は、下記担当までメールでご連絡ください。

If you expect to attach a file larger than the capacity, please contact the following person by e-mail.

e-mail address : nval-aer-vet@maff.go.jp

■ 文書情報(supplemental documents)

文献情報、カルテ、剖検結果など、補足文書を添付する場合は、こちらに添付してください。

添付する場合は、説明欄に、どの副作用報告の補足文書か説明を加えてください。

ファイルは、PDF、Word、Excel、ファイルを添付することができます。

添付できるファイルの容量は、100MBまでで、1つの項目に複数のファイルを添付することができます。

容量以上のファイルの添付を希望される場合は、下記担当までメールでご連絡ください。

(メールアドレス) nval-aer-vet@maff.go.jp

添付する補足文書に関する情報 (document information)

(例) 副作用情報に関する補足文書。

補足文書はこちらに添付してください。(Upload documents here) ⓘ

📎 ファイルをアップロード またはファイルをドロップ

画面下部までスクロールし、【報告】ボタンを押す。
Scroll to the bottom of the screen and press the [Report] button.

図のような表示が出たら
After the display shown in the figure

手続内容

以下の内容で間違いがなければ、「報告」ボタンを押してください。
なお、報告後は内容の修正ができなくなります。

■ 基本情報

もう一度【報告】ボタンを押してください。
Press the [Report] button again.

⑨ 【報告】ボタンは**2回**押さないと
報告されません！

報告

キャンセル

印刷

コピーして申請

一時保存

報告途中で一時保存したいとき→【一時保存】ボタンを押す。
When you want to save the report temporarily → [Temporarily save]

報告途中でキャンセルしたいとき→【キャンセル】ボタンを押す。
Click [Cancel] to cancel the report.

報告後に印刷したいときは、【印刷】ボタンを押す。
Press the [Print] button to print data after reporting.

