

VICH用副作用報告入力手順



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直接入力して報告するときの入力手順です。

1. 副作用報告画面を開く。

①【制度・手続名称から検索】に「副作用」と入力し、Enterを押してください。

農林水産省共通申請サービス | eMAFF

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

① 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

TOP > 手続を探す > 利用できる全ての手続から探す

🔍 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

🔍 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

5 件該当します。

検索

全ての条件をクリア

🔍 このリストを検索...

全 5 件中 1~5 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	♡	📄
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)	-	2024/04/01			未申請	♡	📄
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)	-	2024/04/01		Veddra用語集 (20231208)	未申請	♡	📄
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)	-	2024/04/01			未申請	♡	📄
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)	-	2024/04/01			未申請	♡ 2	📄

< 前

1

次 >

②「VICH」報告の新規のマーク○のところをクリックしてください。

2. 報告項目を入力する。

農林水産省共通申請サービス | eMAFF

TOP > 手続の詳細

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 (VICH)

(1)-①

手続内容 VMPデータ (その1) VMPデータ (その2) 有害事象情報

キャンセル

■ 基本情報

申請年度 申請年月日 必須 (1)-②

文書番号 申請ステータス

提出先 (地域レベル) 必須 (1)-③

提出先 (地域名) 必須 (1)-④

■ 経営体情報

経営体ID 法人番号

法人名/屋号 法人名/屋号カナ

住所

代表者名 代表者名カナ

eMAFF種別

eMAFFプライム

詳細を表示 別名義で申請

(1) 基本情報

①【手続内容】のタブをクリック
(注入力タブは4つあります)

②【申請年月日 *入力必須】
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してください。

③【提出先 (地域レベル) *入力必須】
▼マーク○をクリックして「国」を選択してください。

④【提出先 (地域名) *入力必須】
虫眼鏡マーク○をクリックして「農林水産省」を選択してください。

(2) 報告担当者

- ①【担当者の氏名 *入力必須】
- ②【担当者のメールアドレス *入力必須】
- ③【電話番号 *入力必須】

本報告について照会できる連絡先を入力してください。

(3) 報告者コメント

報告にあたりコメントや連絡事項がある場合は入力してください。

(4) 文献情報に基づく報告

文献情報に基づく報告の場合は□にチェックしてください。

(5) 規制当局

- ①【規制等当局ID】
虫眼鏡マーク○をクリックして該当の規制当局を選択してください。
- ②【規制当局の名称 (A.1.1)】
①の規制当局IDを選択すると自動で選択肢が表示されるのでクリックして確定してください。

副作用報告について（説明）

こちらは、動物用医薬品等の製造販売業者が、主に海外から収集した副作用等に関する情報を、VICHのガイドラインに準拠した項目にあわせ、直接入力して報告できる様式です。入力項目については、日本語、英語、どちらも入力可能ですが、選択項目については、VICHのガイドラインに基づき、英語のみとなります。eMAFFの設定の都合により、「その他の報告者」の入力項目を設定できませんでした。もし「その他の報告者」の情報を入力したい場合は、コメント欄に必要事項を記載して報告してください。

報告担当者

本報告について照会したできる担当者の氏名及び連絡先を記載してください。

担当者の氏名 必須
(例) 薬換 太郎

(2)-①

担当者のメールアドレス 必須
(例) ○○@××.com

(2)-②

電話番号 必須

(例) ○○-××××-△△△△

(2)-③

報告者コメント

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。

(3)

文献情報に基づく報告

文献情報に基づく報告の場合は、こちらにチェックを入れてください。

☐

関連する文献等を添付する場合は、【有害事象情報】タブの補足文書情報 (B.7) に添付してください。

規制当局

規制当局IDを選択してください。規制当局の情報については、VICHのガイドラインに準拠し、システムに自動入力されます。

規制当局ID

(例) JPNJMAFF

(5)-①

規制当局の名称 (A.1.1)

(例) Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

(5)-②

- (6) 製造販売業者名 (MAH)
(7) 製造販売業者 (MAH) の代表者

任意で入力してください。虫眼鏡マークがある項目はマークをクリックして選択してください。

- (8) 第一報告者

- ① 【報告者分類 (A.3.1.1) *入力必須】
▼マーク○をクリックして選択してください。
- ② 【姓 (A.3.1.2) *入力必須】
姓を入力してください。
- ③ 【国 (A.3.1.12) *入力必須】
虫眼鏡マーク○をクリックして選択してください。

そのほかの項目は任意で入力してください。

■ 製造販売業者 (MAH)

企業名 (A.2.1.1) (例) Yakken Inc.	国 (A.2.1.6) (例) JPN
郵便番号 (A.2.1.5) (例) 185-8511	州/郡 (A.2.1.4) (例) Hawaii
都市 (A.2.1.3) (例) Tokyo	所在地 (A.2.1.2) (例) Tokura, Kokubunji, Tokyo, Jpan

■ 製造販売業者 (MAH) の代表者

役職/肩書 (A.2.2.1) (例) CEO	姓 (A.2.2.3) (例) Yakken
名 (A.2.2.2) (例) Saburou	電話番号 (A.2.2.4) (例) 0123456789
FAX番号 (A.2.2.5) (例) 0123456789	メールアドレス (A.2.2.6) (例) ○○@××.com

■ 第一報告者

報告者分類 (A.3.1.1) 必須 (例) VETERINARIAN (8)-①	姓 (A.3.1.2) 必須 (例) Withheld (8)-②
名 (A.3.1.3) (例) Withheld	電話番号 (A.3.1.4) (例) 0123456789
FAX番号 (A.3.1.5) (例) 0123456789	メールアドレス (A.3.1.6) (例) ○○@××.com
企業名 (A.3.1.7) (例) Yakken Inc.	国 (A.3.1.12) 必須 (例) JPN (8)-③
州/郡 (A.3.1.10) (例) Alberta	郵便番号 (A.3.1.11) (例) 1858511
都市 (A.3.1.9) (例) Tokyo	所在地 (A.3.1.8) (例) Tokura, Kokubunji, Tokyo, Japan

(9) AER情報

- ①【AER識別番号 (A.4.1) *入力必須】
AER識別番号を入力してください。
- ②【受理日 (A.4.2) *入力必須】
- ③【提出日 (A.4.3) *入力必須】
カレンダーマーク○をクリックして日付を選択してください。
- ④【提出の種類 (A.4.4.1) *入力必須】
▼マーク○をクリックして選択してください。

そのほかの項目は任意で入力してください。

AER情報

AER識別番号 (A.4.1) 必須	
(例) ABC-DEF-001 (9)-①	
受理日 (A.4.2) 必須	提出日 (A.4.3) 必須
(9)-② 	(9)-③ 
提出の種類 (A.4.4.1) 必須	
(例) EXPEDITED (9)-④ 	
取消理由 (A.4.4.2)	
「提出の種類」が「NULLIFICATION」(取消し)を選択した場合は、こちらにその理由を記載してください。	
報告情報の種類 (A.4.4.3)	
(例) SAFETY ISSUE ▼	

(10) 動物情報

- ①【影響を受けた動物の推定数 (B.1.2) *入力必須】
1以上の半角数字を入力してください。単位は不要です。

そのほかの項目は任意で入力してください。

(11) 動物種

- ①【動物種 (B.1.3) *入力必須】
虫眼鏡マーク○をクリックして選択してください。

(12) 品種

(13) 性別などの情報

任意で入力してください。虫眼鏡マークや▼マークのあるところは、マークをクリックして選択してください。

■ 動物情報

投与された動物の推定数 (B.1.1)

(例) 3

影響を受けた動物の推定数 (B.1.2) 必須

(10)-①

(例) 1

担当獣医師によるVMP投与前の健康状態評価 (B.1.2.1)

(例) GOOD



■ 動物種

動物種 (B.1.3) 必須

(例) Pig

(11)-①



■ 品種

品種 (純血種) (その1) (B.1.4.1.1)

(例) Berkshire pig



品種 (純血種) (その2) (B.1.4.1.1)



品種 (純血種) (その3) (B.1.4.1.1)



品種 (交雑種) (その1) (B.1.4.2.1)

(例) Large White



品種 (交雑種) (その2) (B.1.4.2.1)

(例) Landrace-Danish



品種 (交雑種) (その3) (B.1.4.2.1)

(例) Duroc



■ 性別などの情報

性別 (B.1.5)

(例) FEMALE



生殖状態 (B.1.6)

(例) NEUTERED



生理状態 (B.1.7)

(例) NONPREGNANT LACTATING



体重の正確さ (B.1.8.1)

(例) ESTIMATED



最小体重 (B.1.8.2)

(例) 10 kg

最大体重 (B.1.8.3)

(例) 1000 kg

年齢の正確さ (B.1.9.1)

(例) MEASURED



最少年齢 (B.1.9.2)

(例) 1

最少年齢の単位 (B.1.9.2.1)

(例) Year



最高年齢 (B.1.9.3)

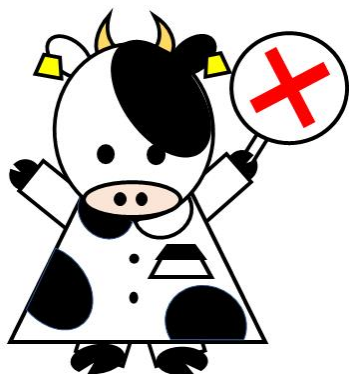
(例) 3

最高年齢の単位 (B.1.9.3.1)

(例) Month



【報告】ボタンはまだ押さないで、画面上部にスクロール



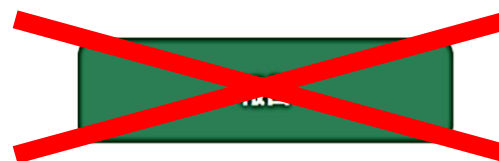
【VMPデータ（その1）】のタブをクリック

■ 閲覧設定

・構成員区分が「一般」の構成員にも閲覧を可能にする



有効にした場合、構成員区分が「一般」の構成員でもこの申請の閲覧・編集・一時保存ができますが、申請はできません。
無効にした場合、閲覧できません。



🔍 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（VICH）

このページのリンクをコピー🔗

手続内容

VMPデータ（その1）

VMPデータ（その2）

有害事象情報

(14) VMPデータと使用法

①【製品名 (B.2.1) *入力必須】

②【登録ID (B.2.1.2) *入力必須】

使用した製品について入力してください。

③【MAH評価 (B.2.1.5)】

可能であれば入力してください。

そのほかの項目は任意で入力してください。

■ VMPデータと使用法

使用した動物用医薬品等について、それぞれ「VMPデータ (その1)」及び「VMPデータ (その2)」のタブを開き、入力をお願いします。

3製品以上の入力が必要な場合は、担当までご相談ください。

(連絡先)

動物医薬品検査所 企画連絡室 技術指導課

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

製品名 (B.2.1)

必須

(例) Yakken Injection

(14)-①

製品コード (B.2.1.1)

(例) ○○1234-5678

登録ID (B.2.1.2)

必須

(例) unkown

(14)-②

ATC Vet Code (B.2.1.3)

(例) unknown

会社名またはMAH (B.2.1.4)

(例) Yakken Inc.

MAH評価 (B.2.1.5)

(14)-③

規制当局評価 (B.2.1.6.1)

(例) Probable

規制当局評価に関する説明 (B.2.1.6.1.1)

(15) 投与経路、投与日など

鉛筆マークをクリックすると枠内の画面になるので、任意で入力してください。

虫眼鏡マークのあるところはマークをクリックして選択してください。

入力後は「登録」ボタンを押して元の画面に戻ってください。

投与経路を追加するときは、+マークを押して入力を追加してください。

■ 投与経路、投与日など

Q このリストを検索...

全 1 件中 1~1 件を表示中

1ページあたりの表示件数: 5 ▼

編集 ▼

投与経路 (B.2.1.7) ▼

初回投与日 (B.2.1.7... ▼

最終投与日 (B.2.1.7... ▼

編集

+

-



1



全ての行を削除する

(15)

<前

1

次>

キャンセル

■ 投与経路_繰返番号 (1)

投与経路 (B.2.1.7)

(例) INTRAVENOUS

Q

投与量の分子の数値 (B.2.1.7.1.1)

(例) 1

投与量の分子の単位 (B.2.1.7.1.1.1)

(例) ampule

Q

投与量の分母の数値 (B.2.1.7.1.2)

(例) 1

投与量の分母の単位 (B.2.1.7.1.2.1)

(例) animal

Q

■ 投与日及び投与間隔 (その1)

キャンセル

登録

(16) 有効成分

鉛筆マークをクリックすると、枠内の画面になります。

- ①【有効成分 (B.2.2.1) ***入力必須**】
有効成分を入力してください。

そのほかの項目は任意で入力してください。虫眼鏡マークのあるところはマークをクリックして選択してください。

入力後は「登録」ボタンを押して元の画面に戻ってください。

有効成分を追加するときは、+マークを押して入力を追加してください。

■ 有効成分

全 1 件中 1~1 件を表示中1ページあたりの表示件数: 5

編集

有効成分 (B.2.2.1)

編集

+ -  1 

[全ての行を削除する](#)

<前 1 次>

剤型 (B.2.2.2)
(例) TABLET

キャンセル

■ 有効成分_繰返番号 (1)

有効成分 (B.2.2.1) **必須**

(例) Yakken acide (16)-①

有効成分量の分子の数値 (B.2.2.1.1)
(例) 1

有効成分量の分子の単位 (B.2.2.1.1.1)
(例) mg

有効成分量の分母の数値 (B.2.2.1.2)
(例) 100

有効成分量の分母の単位 (B.2.2.1.2.1)
(例) g

有効成分コード (B.2.2.1.3)

キャンセル

登録

(17) ロットナンバー

鉛筆マークをクリックすると枠内の画面になるので、任意で入力してください。

入力後は「登録」ボタンを押して元の画面に戻ってください。

ロットナンバーを追加するときは、+マークを押して入力を追加してください。

■ ロットナンバー

Q このリストを検索...

全 1 件中 1~1 件を表示中

1ページあたりの表示件数: 5 ▼

編集 ▼

ロットナンバー (B.2.3) ▼

使用期限 (B.2.3.1) ▼

編集

+

-

 1



(17)

<前 1 次>

キャンセル

■ ロットナンバー_繰返番号 (1)

ロットナンバー (B.2.3)

使用期限 (B.2.3.1)

(例) AA0001

(例) 2024/10

キャンセル

登録

- (18) VMPの投与者
- (19) 適応内使用
- (20) 過去の投与
- (21) 投与中止-再投与

任意で入力してください。虫眼鏡マークや▼マークのあるところはマークをクリックして選択してください。

VMPの投与者

VMPの投与者 (B.2.4)

(例) ANIMAL OWNER



適応内使用

適応内使用 (B.2.5)

(例) NO

対象動物は適応外か (B.2.5.1.1)

投与経路は適応外か (B.2.5.1.2)

投与量が過量か (B.2.5.1.3)

投与量が不十分か (B.2.5.1.4)

治療計画が適応外か (B.2.5.1.5)

症状や兆候が適応外か (B.2.5.1.6)

保管状態が適応外か (B.2.5.1.7)

製品が使用期限切れか (B.2.5.1.8)

他に適応外の問題があるか (B.2.5.1.9)

過去の投与

以前の投与の有無 (B.3.9)

以前の有害事象の発生の有無 (B.3.10)

投与中止-再投与

投与中止後に確認された有害事象の減少の有無 (B.4.1)

再投与後の有害事象の再発の有無 (B.4.2)

使用した動物用医薬品が2つあるときは、画面上部へスクロールし、【VMPデータ（その2）】タブをクリックして1つ目同様に入力してください。

3製品以上の入力が必要な場合は、担当までご相談ください。

画面上部の【有害事象情報】タブをクリック

(22) 有害事象データ (B.3)

① 【有害事象に関する説明 (B.3.1)】 *入力必須

発生した有害事象に関する詳細な説明、因果関係や製造販売業者等の意見など、有害事象に関する入手できた一連の事象を詳細に説明してください。

手続内容	VMPデータ（その1）	VMPデータ（その2）	有害事象情報
------	-------------	-------------	--------

■ VMPデータと使用法

手続内容	VMPデータ（その1）	VMPデータ（その2）	有害事象情報
------	-------------	-------------	--------

■ 有害事象データ (B.3)

有害事象に関する説明 (B.3.1) 必須

(例) 発生した有害事象に関する詳細な説明、因果関係や製造販売業者等の意見など

(22)-①

(23) 有害事象の臨床症状 (B.3.2)

鉛筆マーク○をクリックすると枠内の画面になります。

①【下層語 (LLT) (B.3.2) *入力必須】

虫眼鏡マーク○をクリックして選択してください。
選択後は「登録」ボタンを押して前の画面に戻ります。

下層語を追加するときは+マークを押して追加してください。

②【発現日 (B.3.3) *入力必須】

カレンダーマーク○をクリックして日付を選択してください。

③【重篤の有無 (B.3.6) *入力必須】

▼マーク○をクリックして重篤の有無を選択してください。

その他の項目は任意で入力してください。

■ 有害事象の臨床症状 (B.3.2)

全 1 件中 1~1 件を表示中 1ページあたりの表示件数: 5 ▼

編集 ▼ 下層語 (LLT) (B.3.2) ▼ 編集

+ - 1

全ての行を削除する (23) <前 1 次>

キャンセル

■ 有害事象の臨床症状_繰返番号 (1)

器官別大分類 (SOC) (B.3.2)	高位語 (HLT) (B.3.2)
基本語 (PT) (B.3.2)	下層語 (LLT) (B.3.2) 必須 (23)-①
臨床症状が確認された動物数 (B.3.2.1)	動物数の正確さ (B.3.2.1.1)
(例) 2	(例) Actual

キャンセル 登録

発現日 (B.3.3) 必須 (23)-②	投与から発現までの期間 (B.3.4)
	(例) <1 hour
持続期間 (数値) (B.3.5.1)	持続期間 (単位) (B.3.5.1)
(例) 10	(例) Second
重篤の有無 (B.3.6) 必須 (23)-③	治療の有無 (B.3.7)
(例) Yes	(例) Yes

(24) これまでの転帰（合計数）

影響を受けた動物数（B.1.2）と合計数が一致するように入力してください。

(25) 担当獣医師の評価（B.5）

任意で入力してください。▼マークをクリックすると選択肢が表示されます。

(26) 補足文書情報（B.7）

補足文書がある場合はファイルをアップロードしてください（100MBまで）。

アップロードできるファイルは [.pdf,.docx,.xlsx] です。

■ これまでの転帰（合計数）

影響を受けた動物数（B.1.2）と合計数が一致するように入力してください。

進行中（B.3.8.1）

回復（B.3.8.2）

後遺症あり（B.3.8.3）

死亡（B.3.8.4）

安楽死（B.3.8.5）

不明（B.3.8.6）

■ 担当獣医師の評価（B.5）

担当獣医師の評価（B.5.1）

〈例〉 Probable ▼

■ 補足文書情報（B.7）

補足文書があれば、添付してください。（B.7.1） ⓘ

📎 ファイルをアップロード またはファイルをドロップ

補足文書のファイル名や補足文書に関する説明があれば、こちらに記載してください。（B.7.1）

〈例〉 カルテを添付します。解剖時の写真を添付します。

3. 報告する。

報告前に入力内容の確認をお願いします！



① 画面上部までスクロールし、【手続内容】タブをクリック

② 画面下部までスクロールし、【報告】ボタンを押す。

③ 図のような表示が出たら

手続内容	製品情報（その1）	製品情報（その2）
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】ボタンを押す。

④ 【報告】ボタンは2回押さないと報告されません！

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（VICH）

このページのリンクをコピー

手続内容	VMPデータ（その1）	VMPデータ（その2）	有害事象情報
①			

キャンセル

② ③

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。
- 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。
- 報告後に印刷したいとき→ タブごとに印刷してください
（この【印刷】ボタンは【手続内容】タブの内容しか印刷できません）