製造販売業者用副作用報告入力手順



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。



融資

検索

補助金·交付金

行政手続

1788 供該当(ます。

> 手続を進める

■利用できる全ての手続 から探す

> 手続を探す



②「製造販売業者」報告の新規のマーク<mark>○</mark> 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。

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。

- (1) 基本情報
- ①【手続内容】のタブをクリック (選入力タブは5つあります)
- ②【申請年月日 *入力必須】 カレンダーマーク〇をクリックして副作用情報を報告する日付を選択
- 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
- 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

文書番号

提出先(地域レベル)

(1)-3



申請ステータス

提出先(地域名) 🚾 (1)-4

Q

- (2) 報告担当者
- ①【担当者氏名*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

(3) 備考欄

報告にあたりコメントや連絡事項がある場合は 入力

- (4) 第一報告者
- ①【報告者分類(A.3.1.1)*入力必須】 虫眼鏡マーク○をクリックして最初に副作用 に関する情報を提供した人を選択



- (5) 副作用情報
- ①【AER識別番号(A.4.1)】 報告する副作用に対して各社独自の番号をつけてください。
- ②【副作用情報入手日(A.4.2) *入力必須】 カレンダーマーク○をクリックして<u>副作用情</u>報を入手した日を選択
- ②「副作用報告日(A.4.3)」は、「(1)基本情報」の【申請年月日】になります。 修正が必要な場合は、「(3)備考欄」にその 旨記入してください。
- ③ 【提出の種類 (A.4.4.1) *入力必須】 虫眼鏡マーク○をクリックして選択
- ④【報告情報の種類(A.4.4.3)】虫眼鏡マーク○をクリックして選択



- (6) 動物情報
- ①【<mark>投与された動物数</mark>(B.1.1)】 1以上の半角数字を入力(単位は不要)
- ②【影響を受けた動物数(B.1.2)*入力必須】 1以上の半角数字を入力(単位は不要)
- ③【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(B.1.2.1)】 虫眼鏡マーク○をクリックして選択



- (7) 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
- (例)動物種:牛の場合 「動物種」の選択肢から「牛」を選択

該当する動物が選択肢にない場合は、「その他」を選択し、

- ②【<mark>動物種(その他)</mark> (B.1.3.2)】 の虫眼鏡マーク○をクリックして該当する動物 に一番近いものを選択
- (例)動物種:ハリネズミの場合 「動物種」の選択肢から「その他」を選択 し、「動物種(その他)」の選択肢から 「ハリネズミ」を選択
- ▲人への曝露の場合…「人」を選択

動物種

影響を受けた動物の「動物種」を選択してください。

(例)動物種:牛の場合

「動物種」の選択肢から「牛」を選択。

もし「動物種」に該当する動物がない場合は、「その他」を選択し、「動物種(その他)」から一番近いものを選択してください。

(例)動物種:ハリネズミの場合

「動物種」の選択肢から「その他」を選択し、「動物種(その他)」の選択肢から「ハリネズミ」を選択。

動物種 (B.1.3)【公表】 ◎ (7) - (1)	動物種(その他) (B.1.3.2)【公表】 (フ)-(2)
もし該当する動物種がない場合は、「その他」を選択してください。	こちらに入力する場合は、まず「動物種」で「その他」を選択してから入力してくだ。

(8) 品種

①【<mark>品種1</mark>(B.1.4.1.1、B.1.4.2.1)】 虫眼鏡マーク○をクリックして影響を受けた動物の品種 を選択

交配種などの場合は、

【品種 2 (B.1.4.1.1、B.1.4.2.1) 】 や

【品種3 (B.1.4.1.1、B.2.4.2.1) 】の虫眼鏡マーク○ をクリックして追加選択。

該当する動物が選択肢にない場合は、

「その他」を選択し

- ②【品種(その他)(B.1.4.1)】
- の虫眼鏡マーク○をクリックして該当するものを選択
- (例1) 動物種:牛、品種:ホルスタインの場合 「品種1」から「ホルスタイン(フリージアン)」を選択
- (例2) 動物種: 豚、品種: LWDの場合 「品種1」から「ランドレース」 「品種2」から「ラージ・ホワイト」 「品種3」から「デュロック」を選択
- (例3) 動物種:馬、品種:その他(ウェルシュ・ポニー) の場合 「品種1|から「馬(その他)|を選択

「品種(その他)」から「ウェルシュ・ポニー」を選択



(9) 性別などの情報

- ①【性別(B.1.5)】
- ②【生殖状態(B.1.6)】
- ③【生理状態(B.1.7)】虫眼鏡マーク○をクリックして選択
- ④【体重の正確さ(B.1.8.1)】虫眼鏡マーク○をクリックして選択
- ⑤【最小体重(kg)(B.1.8.2)】【最大体重(kg)(B.1.8.3)】半角数字を入力(単位は不要、1頭の場合は【最小体重】の欄のみの入力)
- ⑥【年齢の正確さ(B.1.9.1)】 虫眼鏡マーク○をクリックして選択
- ②【最少年齢(B.1.9.2)】【最高年齢(B.1.9.3)】半角数字を入力(1頭の場合は【最少年齢】の欄のみ入力)
- ⑧【最少年齢の単位(B.1.9.2.1)】
 【最高年齢の単位(B.1.9.3.1)】
 虫眼鏡マーク○をクリックして単位を選択(「年」=「歳」となります。)
 ④可能な限り単位を統一してください。
 7か月 → 7月
 1歳3か月 → 15か月
 12歳11か月 → 155か月



【報告】ボタンはまだ押さないで、画面上部に スクロール



【製品情報(その1)】のタブをクリック

(10) 製品名

①【製品名(B.2.1)*入力必須】 【製造販売業者名(B.2.1.4)】 副作用に関連した製品について入力

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「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



(11) 投与経路

- ①鉛筆マーク○をクリック
- ②【<mark>投与経路</mark>(B.2.1.7)】 虫眼鏡マーク○をクリック (別画面が開きます)

該当する投与経路が選択肢にない場合は、 「その他」を選択して

③ 【<mark>投与経路(その他)</mark> (B.2.1.7) 】 の 虫眼鏡マーク○をクリックして選択

複数の投与経路がある場合は、 +マーク○をクリックすると新たに別画面が表示されるので、同様に入力する。

▲人への曝露の場合…曝露経路を選択



(12) 投与量

- ①【投与量の分子の数値(B.2.1.7.1.1)】 1回あたりの投与量を半角数字で入力 (小数点4桁まで入力可)
- ② 【投与量の分子の単位 (B.2.1.7.1.1.1) 】 虫眼鏡マーク○をクリックして単位を選択
- ③【<mark>投与量の分母の数値</mark>(B.2.1.7.1.2)】 半角数字で入力 (小数点4桁まで入力可) (なるべく承認された用法用量に則り入力して ください)
- ④【投与量の分母の単位(B.2.1.7.1.2.1)】 虫眼鏡マーク○をクリックして単位を選択 (なるべく承認された用法用量に則り選択して ください)
- ▲人への曝露の場合…曝露した人への投与量を入力

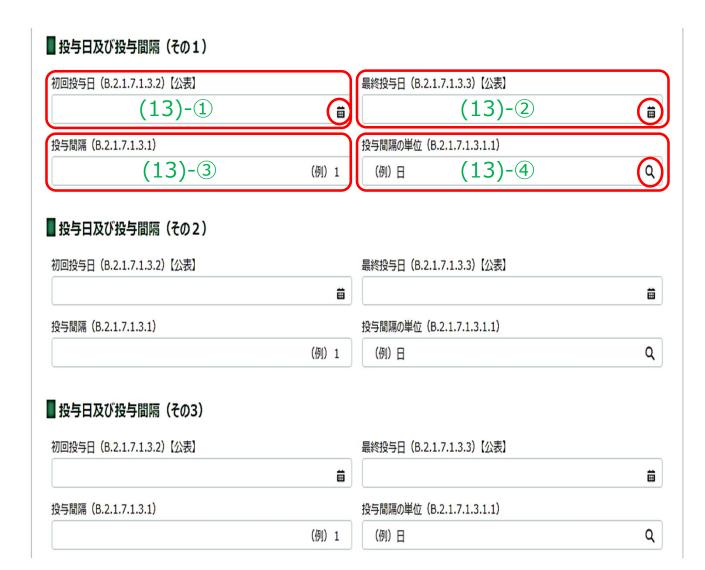


(13) 投与日及び投与間隔(その1)

- ①【初回投与日(B.2.1.7.1.3.2)】 カレンダーマーク○をクリックして副作用に 関与する初回投与日を選択
- ②【<mark>最終投与日</mark>(B.2.1.7.1.3.3)】 カレンダーマーク○をクリックして副作用に 関与する最終投与日を選択
- ①「単回投与」の場合は、「初回投与日」及び 「最終投与日」に単回投与を行った日を入力し てください。
- 選報告時点で継続的に投与を行っている場合は、「初回投与日」に初回投与を行った日を入力し、「最終投与日」は、空欄のままとしてください。
- ③【投与間隔(B.2.1.7.1.3.1)】 半角数字(整数)で投与間隔または投与頻度 を入力
- ④ 【投与間隔の単位(B.2.1.7.1.3.1.1)】 虫眼鏡マーク○をクリックして単位を選択

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、

【投与日及び投与間隔(その2)】や 【投与日及び投与間隔(その3)】欄で入力



【登録】ボタンを押す。

(14) 有効成分および剤型

現在、動物用医薬品等データベースに掲載されている製品については、入力は不要です。

人用医薬品や海外で製造販売されている製品など、動物用医薬品等データベースに掲載されていない製品については、以下入力してください。

①【有効成分(B.2.2.1)】

鉛筆マーク○をクリックし、別画面で入力して「登録」を押す。

(十分な情報がなく記載できない場合は「不明」(14)-3 と入力)

- ②【剤型(B.2.2.2)】 虫眼鏡マーク○をクリックし選択
- ③有効成分を追加する場合は、+マーク〇を押して入力する。(銀「登録」ボタンを押すことを 忘れないこと)



(15) ロットナンバー

- ①鉛筆マーク○をクリック (別画面が開きます)
- ②【ロットナンバー(B.2.3)】
- ③【使用期限(B.2.3.1)】 それぞれ入力
- ④「登録」ボタンを押す。





(16) 製造量及び販売量

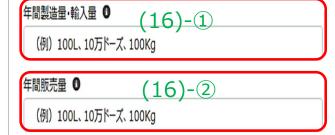
- ①【年間製造量・輸入量】
- ②【年間販売量】 必ず単位(できれば投与量と同じ単位)も入力

(17) 投与者

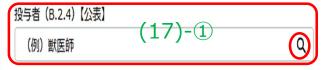
①【投与者(B.2.4)】虫眼鏡マーク○をクリックして選択

■製造量及び販売量

必ず単位も(できれば投与量と同じ単位で)入力してください。



■ 投与者



(18) 適応外使用について

①【適応外使用(B.2.5)】

▼マーク○をクリックし当該製品について適応 どおりの使用か、適応外使用なのか選択

- ②(1)~(9)の項目についても▼マーク○をクリックし当該製品について選択
- ▲人への曝露の場合…該当しないので選択しない。

■適応外使用について

当該製品について、適応どおり使用されたのか、適応外使用されたのか選択してください。 「適応外使用」を選択した場合は、(1)~(9)についても、入力してください。

適応外使用(B.2.5)【公表】
(18)-(1)

(18)-2

(1) 対象動物は適応外か (B.2.5.1.1) (18)-②	(2) 投	与経路は適応外か (B.2.5.1.2) (18)-②	9
(3) 投与量が過量か (B.2.5.1.3) (18)-(2)	(4) 投	与量が不十分か(B.2.5.1.4) (18)-(2)	0
(5) 治療計画が適応外か (B.2.5.1.5) (18)-②	(6)症	状や兆候が適応外か (B.2.5.1.6) (18)-(2)	0
(7) 保管状態が適応外か (B.2.5.1.7) (18)-②	(8) 製	品が使用期限切れか (B.2.5.1.8) (18)-②	•
(9) 他に適応外の問題があるか (B.2.5.1.9)			

(19) 過去の使用状況

- ①【過去の使用の有無(B.3.9)】
- ② 【過去に使用した際の副作用の有無(B.3.10)】 ▼マーク○をクリックし選択

(20) 投与中止及び投与再開

- ①【投与中止後の副作用とみられる症状の有無(B.4.1)】
- ②【再投与後の副作用発現の有無(B.4.2)】▼マーク○をクリックし選択

(21) 製造販売業者による評価及び考察

①【<mark>製造販売業者による意見等</mark>(B.2.1.5)】 副作用について、製造販売業者による考察を記載 してください。

また、副作用発生時に治療等を行った場合は、その詳細を記載してください。



■ 製造販売業者による評価及び考察

副作用について、製造販売業者による考察を記載してください。 また、副作用発生時に治療等を行った場合は、その詳細を記載してください。

製造販売業者による意見等(B.2.1.5)【公表】

(21)-①

副作用に関連した製品が1つ以上あるときは、 画面上部へスクロールし、

【製品情報(その2)】【製品情報(その3)】 に入力してください。

●2つ以上の製品情報がない場合でもすべての タブをクリックしてください。報告時にエラー となります。

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。

画面上部の【副作用等情報】タブをクリック

(22) 副作用情報

- ①【副作用に関する説明(B.3.1)*入力必須】
- 投与に関すること
- ・認められた臨床徴候
- ・併用薬
- ・反応部位
- 重篤度
- ・副作用に対する治療内容
- ・既往歴
- ・他の医薬品等の使用歴

などを含む副作用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 製品情報(その1)

製品情報(その2)

製品情報(その3)

副作用等情報

副作用に関連した製品について、それぞれ「製品情報(その1)」から「製品情報(その3)」に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

手続内容 製品情報 (その1)

製品情報 (その2)

製品情報(その3)

副作用等情報

副作用情報

副作用に関する説明(B.3.1) 🌌

(例)「投与に関すること」「認められた臨床兆候」「併用薬」「反応部位」「重篤度」「副作用に対する治療内容」「既往歴」「他の医薬品等の使用歴」など副作用に関する詳細な説明を記載してください。

(22)-1

(23) 臨床症状

臨床症状を入力する際は、まず大分類(SOC)から 入力し、その後下層語(LLT)を入力してください。 臨床症状はに1症状ずつ選択してください。 入力したい症状が、どの大分類(SOC)や下層語 (LLT) に該当するかは、Veddra用語集のExcelファ イルを参考にしてください。

- ①用語集から、入力したい症状を検索
- ②鉛筆マーク○をクリック (別画面が開きます)

■ 臨床症状

臨床症状をeMAFFに入力する際は、まず大分類(SOC)入力後、下層語(LLT)を選択し、入力したい症状を入力します。 臨床症状は、1症状ずつ選択してください。

入力したい症状が、どの大分類(SOC)、下層語(LLT)に該当するかは、「Veddra用語集」のエクセルファイルを参考にしてください。

↓Veddra用語集はこちら

Veddra用語集 (23)-①

(入力方法)

- 1. 「えんぴつ」マークをクリックし、入力画面を開きます。
- 2. 用語集から、入力したい症状を検索。
- 3. 入力したい症状に対応する大分類 (SOC) と下層語 (LLT) を確認。
- 4. eMAFFに確認した大分類 (SOC) から入力し、その後下層語 (LLT) を入力。
- 5. 入力を完了後、「登録」を押す。
- 6. 続けて複数の臨床症状を登録する場合は、「+」を押して、行を追加し、再度「えんぴつ」マークをクリックし、 新しい入力画面を開いて入力してください。

(例)「嘔吐」を入力したい場合

用語集の「症状」から、「嘔吐」を検索。

選択した症状に対応する「大分類(SOC)」として、「消化管障害」を選択。

「下層語(LLT)」の選択肢から、「嘔吐」を選択。

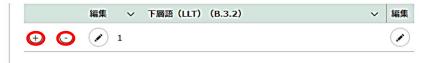


- ③【大分類(B.3.2)】 虫眼鏡マーク○をクリックし、入力したい症状が 該当する用語集の【大分類(SOC)】を選択
- ④【<u>下層語</u>(LLT) (B.3.2) *必須入力】 虫眼鏡マーク○をクリックし、症状を選択
- (24) 臨床症状が確認された動物数
- ①【臨床症状が確認された動物数(B.3.2.1)】 半角整数で入力
- ②【動物数の正確さ(B.3.2.1.1)】 虫眼鏡マーク○をクリックして選択
- ③「登録」ボタンを押す。

続けて複数の臨床症状を登録する場合は、+(プラス)マーク○を押して追加で入力

逆に臨床症状を削除したときは、該当する【下層語 (LLT) (B.3.2)】の-(マイナス)マークOを押し て削除





<前 1 次>

(25) 副作用の発現日

- ①【発現日(B.3.3) *入力必須】 カレンダーマーク〇をクリックして選択
- ② 【投与 (暴露) から発現までの時間 (B.3.4) 】 虫眼鏡マーク○をクリックして選択
- ③【持続時間(B.3.5.1)】 半角数字で副作用が続いたおおよその時間を入力
- ④【持続時間の単位(B.3.5.1)】虫眼鏡マーク○をクリックして選択
- (26) 重篤・非重篤
- ①【重篤かどうか(B.3.6)*入力必須】▼マーク○をクリックして選択



(27) 治療

- ①【治療の有無(B.3.7)】▼マーク○をクリックして選択
- (28) これまでの転帰(合計数)
- ①【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)】 それぞれ該当する箇所に半角数字(整数)を入力
 - ②【影響を受けた動物数(B.1.2)】と合計数が一致するようにしてください。



(29) 担当獣医師による評価及び意見

- ①【獣医師評価(B.5.1)】 虫眼鏡マーク○をクリックして選択
- ②【獣医師からの意見】 獣医師からの意見を入力

(30) 補足文書情報

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アップロードしてくださ い。

ファイルは、PDF、Word、Excelファイルが添 付可能ですが、容量は100MB までです。

(100MB を超える容量のファイルを添付希望の 場合は、担当までご連絡ください)

■担当獣医師による評価及び意見

獣医師評価(B.5.1)【公表】

(29)-1

獣医師からの意見【公表】

獣医師からの意見はこちらに記載してください。いただいたご意見は公開します。

(29)-2

■ 補足文書情報

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。

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までです。

容量以上のファイルの添付を希望される場合は、担当までご相談ください。

(メールアドレス) nval-aer-vet@maff.go.jp

補足文書を添付する場合はこちら ●

(30) 🏗 ファイルをアップロード)またはファイルをドロップ

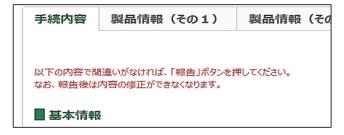
3. 報告する。



を手続の詳細



- 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



もう一度【報告】ボタンを押す。

- 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)

注 【報告】ボタンは2回押さないと報告されません!