

eMAFF からの副作用報告に関する Q & A



基本的な入力方法については、「マニュアル」にまとめましたので、「マニュアル」をご確認ください。

Q1.情報入手日から 30 日以内に報告とのことですが、ステータスが「国受付待ち」「国中」「審査完了」と、どの表示で報告日と捉えればいいのでしょうか。

報告者側で報告ボタンを押した時点でご報告となりますので、その日が「報告日」となります。
ステータスが「国受付待ち」でも「国中」でも「審査完了」でも、ご報告されている状態ですのでご安心ください。

Q2.「有効成分名」は自動入力されないのでしょうか。

「有効成分」は eMAFF 画面上では自動入力されません。
eMAFF から受け付けた情報を、当所で動物用医薬品等データベースに取込む際、動物用医薬品等データベースに登録されている製品の有効成分であれば、システムで自動入力されます。
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登録されていない製品については、自動入力できませんので、有効成分を入力してください。

Q3.「年齢」は、1 歳未満の場合、「〇か月」と入力するべきでしょうか。それとも「0歳」と入力するべきでしょうか。

1 年未満は切り捨てて「〇か月」と入力してください。

Q4.単回投与の場合と投与継続中の場合の「投与日」の入力は異なりますか。

単回投与の場合は「初回投与日」と「最終投与日」に同じ日付を入力してください。
投与継続中の場合も「初回投与日」と「最終投与日」に加えて「投与間隔」についても入力してください。

Q5.他社製品情報については、従来どおり入力せず、自社製品の報告だけでいいですか。

「製品情報(その1)」～製品情報(その3)」のタブに入力するのは自社製品のみです。副作用の発生に影響を及ぼす可能性があった自社の製品以外の併用薬に関する情報は、「副作用等情報」タブの「副作用に関する説明(B.3.1)」に記載してください。

Q6.文献から得た副作用情報に関する報告方法について教えてください。

文献から収集した副作用に関する情報を報告いただく際は、「副作用等情報」タブの「副作用等に関する説明(B.3.1)」に文献による報告である旨をご記入いただき、文献については、「補足文書情報」にその電子ファイル(PDF、Word、Excel どれでも可能です)をアップロードしてください。