

VICH による副作用情報の報告システムからの報告について

(1) 薬機法第 68 条の 10 に基づき、副作用に関する情報を報告したいのですが、VICH による報告システムからも報告できますか？

(回答)

本報告システムからは、現時点では、一部の副作用情報のみ報告可能です。

動物用医薬品等取締規則第 184 条の 16 に、報告すべき副作用に関する規定が定められていますが、そのうち、現時点で本システムより報告できるのは、同条第 1 項の「外国で使用されている製品であって当該医薬品 (= 国内で承認された製品) と成分が同一性を有すると認められるもの」のみです。

国内で動物用医薬品を使用した際の副作用情報は、今まで通り副作用情報データベースから報告してください。

これは、本報告システムには、副作用情報データベースのような公開機能がないため、現時点では、本報告システムに国内で使用した際の副作用情報を報告いただいても、その情報を公開することができないからです。

外国で使用されている製品であって、国内で承認された医薬品と成分が同一性を有すると認められるものの副作用に関する情報など、現在、副作用情報データベースから公開を行っていない情報については、どちらのシステムからも報告いただいで差し支えございません。

今後は、本報告システムに報告いただいた情報も副作用情報データベースで公開できるよう、副作用情報データベースの改修を検討していますが、それまでの間は、今後も国内で使用した際の副作用に関する情報は、副作用情報データベースにご報告ください。

(2) Pv-works から直接報告できますか？

(回答)

直接はできません。

ただし、PV-works で作成された XML ファイルをそのままアップロードすることはできます。アップロードできる XML ファイルのフォーマットは、「US : HL7 compliant XML schema」のみとなります。XML ファイルを有害事象報告システムにアップロードし、記載事項の確認などを行った上、報告ボタンを押して報告してください。

(3) 英語で報告できますか？

(回答)

できます。

本報告システムでは、ログインする際、使用する言語を選択することができます。現在使用できる言語は「日本語」か「英語」です。

(4) PV-works がなくても VICH による報告システムから報告できますか？

(回答)

できます。

副作用情報データベースと同様に、本報告システムにおいても、VICH の GL に準拠したフォーマットに直接日本語又は英語で入力して報告いただけます。