

副作用情報の報告方法に関するQ&A

- (Q1) 副作用情報を送信後、今までどおり動物医薬品検査所から報告を受付けた旨のメールが送られてくるのか？
- (Q2) 報告担当者と連絡窓口が異なる場合はどうしたらいいですか？
- (Q3) 送信した副作用情報を確認する方法を教えてください。
- (Q4) 送信した副作用情報を修正したいのですが、どうしたらいいですか？
- (Q5) 入力必須項目以外は、入力しなくてもいいですか？ (new !)
- (Q6) 複数の製剤を同時に投与した症例を報告する際、ある製剤は承認された効能効果、用法用量どおり使用していたが、その他の製剤は承認された効能効果、用法用量どおり使用されていなかった場合、「発現の概要及び転機」についてはどのように記載したらよいですか。 (new !)

(Q1) 副作用情報を送信後、今まで通り動物医薬品検査所から報告を受付けた旨のメールが送られてくるのか？

(A1) 動物医薬品検査所で副作用情報を受信した際は、今までどおり受信した旨のメールをお返しします。副作用情報送信後、1週間経過しても受信した旨のメールが届かない場合は、お手数ですが動物医薬品検査所の担当者までご連絡ください。

(Q2) 報告担当者と連絡窓口が異なる場合はどうしたらいいですか？

(A2) 送信いただいた副作用情報について、動物医薬品検査所からお問い合わせ等を行う際のご担当者様を記載していただくか、「報告担当者名(連絡担当者:〇〇)」のように、連絡先の方を()で併記してください。

(Q3) 送信した副作用情報を確認する方法を教えてください。

(A3) 一度送信した副作用情報は、保存コードなどで再度確認することはできません。副作用情報を送信する前に、副作用情報入力画面下の「入力内容確認画面」で、印刷等を行い、各自保管してください。
保存前に誤って送信してしまった場合など、お困りのことがございましたら、動物医薬品検査所の担当者までご相談ください。

(Q4)送信した副作用情報を修正したいのですが、どうしたらいいですか？

(A4)副作用情報を送信した後は、報告者がその情報を修正することはできません。もし副作用情報の修正を希望される場合は、動物医薬品検査所で操作が必要となりますので、修正したい副作用情報の登録番号とともに、動物医薬品検査所の担当者までご連絡ください。

(登録番号は、副作用情報送信後、報告完了画面に出てくる4桁の数字です。)

(Q5)入力必須項目以外は、入力しなくてもいいですか？

(A5)報告された症例に対して詳細な説明や考察がなければ、副作用が発生してしまつた要因などを精査することが難しくなるため、入力必須項目以外についても、報告をお願いします。また、公表された情報を獣医師等が活用する際にも、これらはとても大切な情報となりますので、できる限りの情報収集及び報告にご協力をお願いいたします。

(Q6)複数の製剤を同時に投与した症例を報告する際、ある製剤は承認された効能効果、用法用量どおり使用していたが、その他の製剤は承認された効能効果、用法用量どおり使用されていなかった場合、「発現の概要及び転機」についてはどのように記載したらよいですか。

(A6)このような場合は、「発現の要因」の製剤ごとに設けられている「備考」欄にそれぞれ「効能効果どおり」、「用法用量どおり」使用された症例なのかどうか情報を記載してください。

また、「発現の概要及び転機」については、効能効果、用法用量どおり使用された製剤が1つでも含まれていれば、「効能・効果のとおり」「用法・用量のとおり」を選択してください。これについて、説明が必要な場合は、「製造販売業者等の意見」欄に説明を加えるようにしてください。

製造販売業者名	<input type="text"/>
医薬品区分	選択なし
医薬品区分 (その他の場合)	<input type="text"/>
主成分	01 <input type="text"/>
<input checked="" type="checkbox"/> 2件目以降の主成分を開く	

投与情報 (最大5回まで記入できます。)

1回目	
投与年月日	<input type="text"/> ~ <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 期間で入力
実際の投与経路	選択なし
実際の投与経路 (その他の場合)	<input type="text"/>
投与量	<input type="text"/>
<input checked="" type="checkbox"/> 2件目以降の投与情報を開く	

その他の情報

投与前の保管状況	<input type="text"/>
製造番号・記号	<input type="text"/>
承認番号	<input type="text"/>
有効 (使用) 期限	<input type="text"/>
年間製造・輸入数量 *	<input type="text"/> ※投与量と同じ単位で記入
年間投与数量 *	<input type="text"/> ※投与量と同じ単位で記入
備考	<input type="text"/>
	最大2000文字

複数の製剤を併用した際の副作用情報の場合、製剤ごとに「発現の要因」の「その他の情報」の「備考」欄にその製剤が「効能効果どおり」「用法用量どおり」使用された症例なのか情報を記載してください。

発現の概要及び転帰

発現場所 *	<input type="radio"/> 国内 都道府県名 <input type="text"/> 選択なし
	<input type="radio"/> 海外 国名 <input type="text"/>
発生年月日 *	<input type="radio"/> 判明 (<input type="text"/>) <input type="radio"/> 不明
投与から副作用・感染症発現までの時間 *	<input type="radio"/> 判明 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> か月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> 時間 <input type="text"/> 分 <input type="radio"/> 未判明 <input type="radio"/> 不明
投与者 *	<input type="radio"/> 獣医師 <input type="radio"/> 飼養者 <input type="radio"/> 飼い主 <input type="radio"/> その他獣医療関係者
効能・効果 *	<input type="radio"/> 効能・効果のとおり <input type="radio"/> 適応外使用 <input type="radio"/> 不明
用法・用量 *	<input type="radio"/> 用法・用量のとおり <input type="radio"/> 用法・用量外 <input type="radio"/> 不明
併用薬有無 *	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明

複数の製剤を併用した際の副作用情報の場合、使用した製剤のうち1つでも「効能効果のとおり」「用法用量のとおり」使用した製剤が含まれる場合は、それぞれ「効能効果のとおり」「用法用量のとおり」を選択してください。

