



患者副作用報告

システム操作マニュアル



副作用かな...と思ったら
PMDAにご報告お願いいたします。



患者副作用報告
キャラクター
「みなほ」

目次

1 患者副作用報告システムとは

- 1.1 どんなシステム?
- 1.2 何ができるのか
- 1.3 報告までの流れ

2 患者副作用報告システムの利用方法

3 報告書の作成方法

- 3.1 報告をされている方を入力する
- 3.2 患者の方について入力する
- 3.3 使用した医薬品について入力する
- 3.4 副作用について入力する
- 3.5 医療機関の情報を入力する
- 3.6 その他の情報を入力する

4 報告書の提出方法

- 4.1 送信前に報告書を修正する
- 4.2 報告書を送信する
- 4.3 報告書の情報を PDF ファイルとして保存する

5 よくある質問にお答えします

1 患者副作用報告システムとは

1.1 どんなシステム？

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) では、医薬品の安全対策に活用する目的で、患者ご本人やご家族から、医薬品による副作用報告を「患者副作用報告」として受け付けています。患者副作用報告システムを利用して、患者副作用報告の報告書作成からPMDAへの提出までオンラインで完結できます。



1.2 何ができるのか

① 報告書を簡単に作成できる

- ▷画面に従って入力を進めることで報告完了
- ▷一部、選択式で入力可能

② 報告した記録が残せる

- ▷報告完了メール
- ▷提出した報告書のPDF出力

報告書作成 → 患者情報 → 医薬品またはワクチン情報 → 副作用または副反応情報 → 医療機関情報 → その他情報

副作用または副反応を引き起こしたと疑われる医薬品またはワクチンについて

疑われる医薬品またはワクチン

医薬品またはワクチン名:

1.3 報告までの流れ



2 患者副作用報告システムの利用方法

1 PMDAのウェブサイトから、
患者副作用報告のページに移ります。

PMDA 患者副作用報告 検索

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0024.html>



PMDAウェブサイトのトップページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
最下部の下記バナーからもご利用いただけます。



2 注意事項を確認し、「報告を開始する」をクリック



3 利用規約を読んで、「同意する」をクリック



3 報告書の作成方法

報告書入力のページに移りましたら、必要項目を順番にご入力ください。
入力項目は画面上部のガイドに表示されます。



こちらは常に画面上に表示され、
今どの項目を入力しているか確認できます



各ページにおいて各項目の入力欄にカーソルを合わせて、入力をお願いします。

マーク・ボタン	説明
<input type="checkbox"/> 必須	回答が必須の項目です。 空白にせず、必ずご入力をお願いいたします。
<input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/>	選択肢を選択いただくボタンです（選択肢から1つのみ選択可能）。 一度クリックすると選択され、もう一度選択すると選択が解除されます。
<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	選択肢を選択いただくボタンです（選択肢を複数選択可能）。 一度クリックすると選択され、もう一度選択すると選択が解除されます。
<input type="button" value="次へ"/>	画面を移動する際に使用するボタンです。
<input type="button" value="戻る"/>	入力作業中は、画面下部に表示されるボタンを押して画面移動をお願いいたします。 それ以外の操作をすると、入力した内容が失われる可能性がある場合がございます。

3.1 報告をされている方について情報を入力する

報告をされている方について のページにおいて必要事項を入力してください。



患者副作用報告は、患者またはそのご家族からの報告を受け付けています。
他の方からは報告できません。

あなたのご連絡先

電話番号:

FAX番号:

Eメールアドレス: **必須**

Eメールアドレス(確認用): **必須**

ご入力いただいたEメールアドレス宛に、当機構からご連絡させていただく場合があります。
Eメールアドレスに誤りが合った場合は、受付完了メールが届きません。誤りがないように注意してください。

ポイント

このアドレスに受付完了メールが届く
ので、正しく入力してください。



ページ最後までご入力いただきましたら、次へボタンを押してください。
次の入力項目のページに移ります。



3 報告書の作成方法

3.2 患者の方について情報を入力する

副作用または副反応が現れた方（患者）について

のページにおいて必要事項を入力してください。

副作用または副反応が現れたのはどなたですか

必須 あなた

家族 続柄:

「家族」を選択した方は、自身から見た患者の続柄を入力してください。



ページ最後までご入力いただきましたら、次へボタンを押してください。次の入力項目のページに移ります。



3.3 使用した医薬品について情報を入力する①

副作用または副反応を引き起こしたと疑われる医薬品またはワクチンについて

のページにおいて必要事項を入力してください。

▽ 一つの欄に、一つの医薬品名（又はワクチン名）を入力してください。

医薬品またはワクチン名: 必須

ロキソプロフェンNaゲル
ロキソプロフェンNaテープ
ロキソプロフェンNaパップ
ロキソプロフェンNa細粒
ロキソプロフェンNa錠

▽ 候補リストから適切なものを選択できます。

製造販売業者名:

▽ 製薬会社名を、わかる範囲で入力してください。

他に疑われる医薬品またはワクチンを追加する

△ 複数の品名を入力する場合に押してください。入力欄が増えます。

3 報告書の作成方法

3.3 使用した医薬品について情報を入力する②

■日付と時間は入力補助機能があります。

使用開始日: 西暦 年 月 日  時 分 
使用終了日: 西暦 年 月 日  時 分 

2025年 1月						
日	月	火	水	木	金	土
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

:

 
カレンダーのマーク、時計のマークを押してください。



■医薬品の種類について選択してください。

医薬品の種類: 疑われる医薬品は、一般医薬品(医師の処方箋なしで購入した市販の医薬品)に該当しますか?(ワクチンの場合は回答不要)
 はい
 いいえ

購入方法: (医薬品の種類の設問で「はい」を選択した場合のみ回答)
購入した方法を選択してください。
 薬局・店舗
 配置薬
 通信販売(インターネット)
 通信販売(電話、郵便)
 わからない
 いずれにも該当しない

◀一般用医薬品を使用した方は、『はい』を選択してください。

一般用医薬品とは、医師の処方箋がなくても、ドラッグストアなどで購入できる市販の医薬品のことです。



■副作用または副反応が疑われる医薬品またはワクチン以外に、一緒に服用していた医薬品・ワクチンがあれば入力してください。

他の医薬品またはワクチン

他にも、服用していた医薬品またはワクチンがあれば、以下に記入してください。

ない わからない



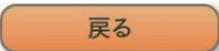
ページ最後までご入力いただきましたら、次へボタンを押してください。次の入力項目のページに移ります。



3 報告書の作成方法

3.4 副作用について情報を入力する①

画面上部に、前のページで入力した医薬品またはワクチンの名称が自動で表示されます。

修正したい場合は、画面下の  ボタンを押して、前のページに戻って修正してください。

入力いただいた、副作用または副反応を引き起こしたと疑われる医薬品またはワクチン

医薬品またはワクチンの情報は、ページ下方の「戻る」ボタンから前ページに戻っていただくと修正することができます。

副作用または副反応の症状について

のページにおいて必要事項を入力してください。

どのような副作用または副反応が occurred か? 必須

腹痛

胃・腹痛

急激な腹痛

激しい腹痛

激しい腹痛・下痢

腹痛

⋮

別の副作用または副反応も入力する

◁ 一つの欄に一つの副作用（又は副反応）を入力してください。

◁ 候補リストから適切なものを選択できます。

△ 複数の症状を入力する場合に押してください。最大10の入力欄が追加可能です。

3 報告書の作成方法

3.4 副作用について情報を入力する②

■副作用が現れたのはいつか、わかる範囲で入力してください。

その副作用または副反応が現れたのは、いつですか？ **必須**

西暦 年 月 日 時 分

わからない

△ 詳細な日時が不明な場合は空欄としてください。
わからない場合は『わからない』を選択してください。
(6ページ参照)

■その際にかかっていた病気について入力してください。

副作用または副反応が現れた時にかかっていた病気： **必須**

ある ない わからない

ある場合は、以下の該当するものを選んでください（複数選択可能）

高血圧
・
・
 上記以外の病気 具体的に

△ ある場合は、該当する病気名を選択するか、『上記以外の病気』を選択して具体的な病気名を入力してください。

■以前にかかっていた病気について入力してください。

副作用または副反応が現れる以前にかかったことがある病気や受けた手術及び時期： **必須**

ある ない わからない

ある場合は、以下の該当するものを選んでください（複数選択可能）

高血圧
・
・
 上記以外の病気 具体的に

手術歴 1 時期

▽ ある場合は、該当する病気名を選択するか、『上記以外の病気』を選択して具体的な病気名を入力してください。

△ 手術歴は手術内容と手術を受けた時期を入力してください。

ページ最後までご入力いただきましたら、次へボタンを押してください。
次の入力項目のページに移ります。

戻る

次へ

CLICK!

3 報告書の作成方法

3.5 医療機関の情報を入力する

詳しい情報を聞くことができる医療機関について

のページにおいて必要事項を入力してください。

- ・医薬品やワクチンの安全対策のため、PMDAがこちらに入力された医療機関に対し副作用などについて調査を行うことがあります。
- ・調査では、PMDAが個人情報を含む報告内容を医療機関へ提供し、より詳しい情報を入手します。

▽ 報告する症状について、詳しい情報を聞くことができる医療機関がある場合は、「はい」を選択し、医療機関情報を入力してください。ない場合は、「いいえ」を選択してください。

報告いただいた副作用または副反応に関して、詳しい情報を聞くことができる医療機関はありますか？ [必須](#)

はい いいえ

医療機関

詳しい情報を聞くことができる医療機関の連絡先を記入してください。

医療機関名：
診療科名：
住所：
電話番号：
主治医の名前：

報告内容について詳しい調査を行う可能性があるため、詳しい情報を聞くことができる医療機関の連絡先の記入にご協力ください。

別の詳しい情報を聞くことができる医療機関も入力する

△ 複数の医療機関を入力する場合に押してください。
最大5つの入力欄が追加可能です。

3 報告書の作成方法

3.6 その他の情報を入力する

その他の事項について のページにおいて必要事項を入力してください。

■ 副作用または副反応が現れたときの状況や症状の経緯

経緯
副作用または副反応が現れたときの状況や症状について、医薬品またはワクチンを使用した時から順を追って記入してください。 その他にも追加で報告する事項があればご記入ください。
<input type="text"/>

△ 使用時から順に入力してください。
最大2000文字まで入力できます。
文字を入力すると、残り入力可能な文字数が表示されます

■ 過去に副作用または副反応の経験の有無

過去に医薬品またはワクチンを使用して副作用または副反応が現れたことがありますか？
<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
その医薬品またはワクチンの名前と副作用または副反応症状を記入してください。
医薬品またはワクチン名(1): <input type="text"/>
副作用または副反応症状(1): <input type="text"/>

△ 過去に副作用または副反応の経験がある場合は、
今回現れた症状と同様の症状を中心に入力してください。

ページ最後までご入力いただきましたら、次へボタンを押してください。
次の入力項目のページに移ります。

戻る

次へ

CLICK!

4 報告書の提出方法

『入力内容の確認』画面ではこれまで入力した内容の一覧が表示されます。報告書として送信する前に修正の必要がないか内容をよくご確認ください。

※修正ができるのは送信前の報告書になります。

修正あり 『4.1 送信前に報告書を修正する』の操作にお進みください。

修正なし 『4.2 報告書を送信する』の操作にお進みください。

入力内容の確認	
報告をされている方について	
お名前	
ご年齢	
ご住所	
郵便番号：	
都道府県：	
市区町村・番地など：	
建物（ビル・マンション）名など：	
	：



報告内容を
よくご確認ください！



4 報告書の提出方法

4.1 送信前に報告書を修正する

※修正ができるのは送信前の報告書になります。

- 1 『入力内容の確認』画面において修正したい項目の青字をクリックします。

入力内容の確認

医療機関住所: 記載なし
医療機関電話番号: 記載なし
主治医の名前: 記載なし
詳しい情報を聞くことができる医療機関に該当するものがありますか?: 記載なし

- 2 入力画面に移動しますので、内容を修正して、『入力内容の確認画面へ』ボタンを押してください。

詳しい情報を聞くことができる医療機関について

- ・ 医薬品またはワクチンの安全対策のため、下記の欄に記載いただく医療機関へ、PMDAが副作用または副反応についての調査を行うことがあります。
- ・ 調査の原は、報告された情報（個人情報を含む）を、PMDAから詳しい情報を聞くことができる医療機関へ提供し、詳しい情報を医療機関より入手します。
- ・ 該当する医療機関が複数ある場合、「別の詳しい情報を聞くことができる医療機関も入手する。」ボタンを押すことで、複数の情報を入力することができます。（最大5つまで入力可能です）

報告いただいた副作用または副反応に関して、詳しい情報を聞くことができる医療機関はありますか? [必須]

はい いいえ

医療機関

詳しい情報を聞くことができる医療機関の連絡先を記入してください。

医療機関名: _____
診療科名: _____
住所: _____
電話番号: _____
主治医の名前: _____

報告内容について詳しい調査を行う可能性があるため、詳しい情報を聞くことができる医療機関の連絡先の記入にご協力ください。

詳しい情報を聞くことができる医療機関は以下のいずれかに該当しますか?

医薬品の処方またはワクチンを接種した医療機関 副作用または副反応の治療を受けた医療機関
 その他 _____

入力内容の確認画面へ

- 3 確認画面で内容を確認し、問題が無ければ『4.2 報告書を送信する』の操作にお進みください。

4 報告書の提出方法

4.2 報告書を送信する

報告内容をよくご確認の上、画面下の『送信する』ボタンを押してください。

入力内容の確認

副作用または副反応症状(2): 記載なし
医薬品またはワクチン名(3): 記載なし
副作用または副反応症状(3): 記載なし
医薬品またはワクチン名(4): 記載なし
副作用または副反応症状(4): 記載なし
医薬品またはワクチン名(5): 記載なし
副作用または副反応症状(5): 記載なし

特記事項
記載なし

送信する

こちらで報告書がPMDAに送信され、提出完了となります。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 pmda 患者副作用報告システム 文字サイズ変更: 小 中 大

ご報告受付完了

ご報告を受け付けました。
ご協力いただきありがとうございました。

報告番号: [XXXXXXXXXX]
報告日時: [XXXXXXXXXX]

報告内容をPDF出力する

なお、本報告システムの改善のため、アンケートにぜひご協力ください(回答時間目安: 2~3分)。

アンケートに回答する →

登録したメールアドレス宛に報告完了のお知らせメールが届きます。

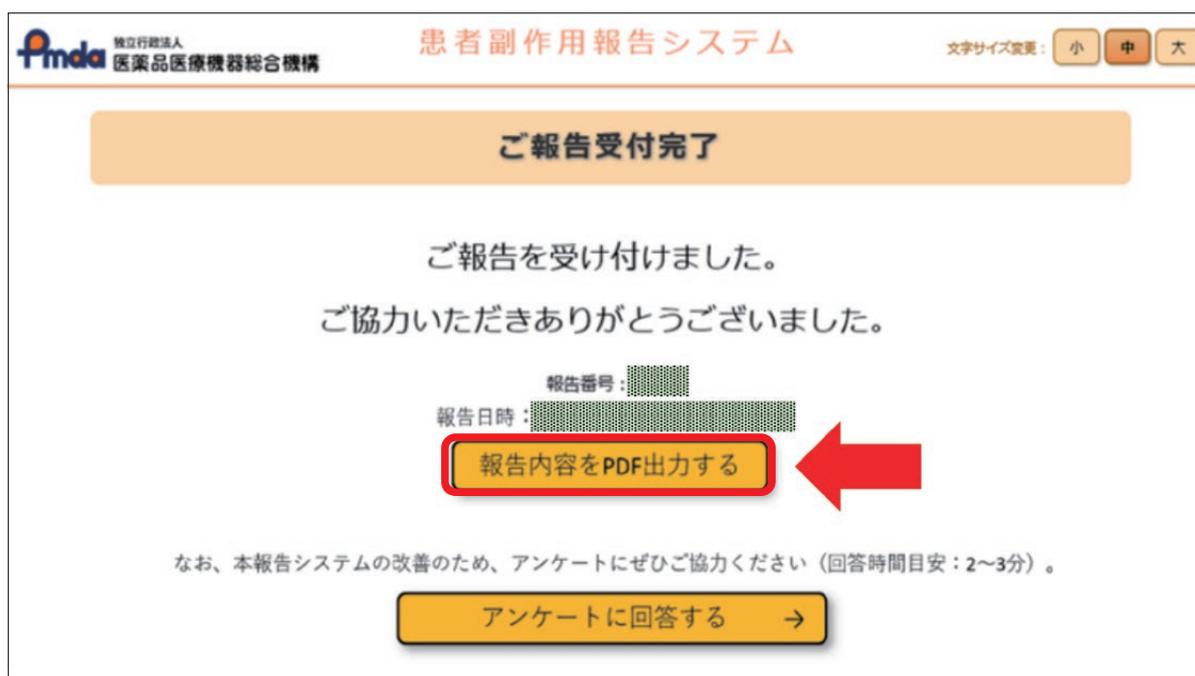
メールアドレスは、
4 ページで登録したアドレスです。



4 報告書の提出方法

4.3 報告書の情報をPDFファイルとして保存する

報告受付完了画面にて、『報告内容をPDF出力する』ボタンを押すと報告した情報を、PDFファイルとして出力することができます。
出力したPDFはご自身で保存いただけます。



The screenshot shows the '患者副作用報告システム' (Patient Adverse Reaction Reporting System) interface. At the top left is the 'fmda' logo with the text '独立行政法人 医薬品医療機器総合機構'. At the top right are text size adjustment buttons labeled '小', '中', and '大'. The main content area features a large orange banner that says 'ご報告受付完了' (Report Reception Complete). Below this, the text reads 'ご報告を受け付けました。' (We have received your report) and 'ご協力いただきありがとうございました。' (Thank you for your cooperation). There are two input fields: '報告番号:' (Report Number) and '報告日時:' (Report Date/Time). Below these fields is a red button labeled '報告内容をPDF出力する' (Export Report Content as PDF), which is highlighted with a red arrow pointing to it from the right. At the bottom, there is a note: 'なお、本報告システムの改善のため、アンケートにぜひご協力ください (回答時間目安: 2~3分)।' (Please cooperate with the survey for system improvement (estimated response time: 2-3 minutes)). Below the note is a yellow button labeled 'アンケートに回答する' (Respond to Survey) with a right-pointing arrow.



5 よくある質問にお答えします



1 文字の大きさは変更できますか

A 画面右上の文字サイズ変更ボタンから変更できます。

文字サイズ変更：

小

中

大

2 次の入力ページに進めません

A 入力内容にエラーがあるためです。

画面上部に赤枠内にエラーの情報が表示されていますのでご確認ください。

エラーの項目は赤く表示されています。

エラーが出ている項目の内容を修正し、再度  ボタンを押してください。

The screenshot shows a form with a red header bar containing error information. Below the header, there are several sections for input. The 'Age' section has a red border around the 'Age' dropdown menu, indicating an error. The 'Next' button at the bottom is also highlighted with a red border.

エラーの情報

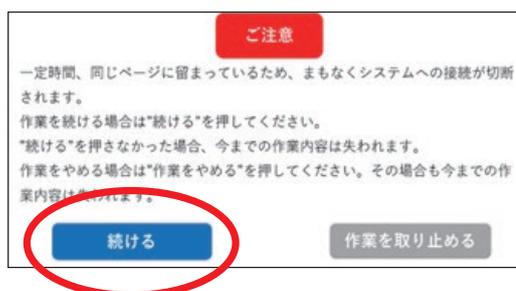
エラーの項目

エラーの項目を修正した後、「次へ」ボタンを押してください。

5 よくある質問にお答えします

3 画面右上に表示される『タイムアウトまでの時間』とは何ですか？

- A システムへの接続が切断されるまでの時間です。
セキュリティの都合上、一定時間、同じページに留まらないようになっています。残り時間が0分になると接続が切断されます。
入力いただいたデータも破棄されてしまいますのでご注意ください。
なお、0分になる前にお知らせが表示され、「タイムアウトまでの時間」を延長いただくことが可能です。



◁ 作業を続ける場合は、「続ける」ボタンを押してください。
「作業を取り止める」ボタンを押すと、今まで入力していた内容は破棄されますので十分ご注意ください。

その他、患者副作用報告の取組全体に関するよくあるご質問は
PMDAウェブサイトに掲載しております。

患者副作用報告に関するQ&A

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0020.html>



 患者副作用報告