

副作用モニター新システム 説明会

2026年7月29日

目次

1. 新システムと旧システムの違いについて
2. 動画マニュアルのURL
3. 新規入力画面
4. PMDA提出用帳票作成機能
5. 一覧画面の使い方
6. 集約送付

1. 新システムと旧システムの違いについて (1/2)

旧システム

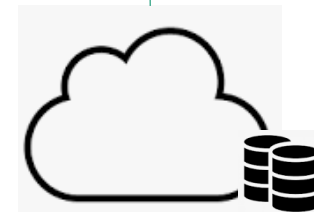


データはPC内(or院内の共有フォルダ)



データ集約はメールに添付

新システム



データはクラウドのサーバーの中

1. 新システムと旧システムの違いについて (2/2)

1. データがクラウド上にあるので、院所でバックアップを取る必要はありません。
2. クラウドシステムなので、入力するPCはインターネット接続が必要です。
3. データの集約の方法が大きく変わります（後半説明）
4. 症例の入力や一覧印刷の機能はこれまでと変わりなく使えます。
5. PMDA提出様式の副作用報告書を出力出来ます。
6. 集約された副作用の検索機能も使うことが可能です。
（過去に集約済みのデータ＋今後新システムで入力されたデータ）

2. 動画マニュアルのURL

(1) ユーザー登録編

<https://youtu.be/JVVIY9C4Fes>

(2) 新規入力編

<https://youtu.be/mYQWLfqnxo>

(3) 一覧画面編

<https://youtu.be/mw84t84j-Fg>

(4) PMDA入力編

<https://youtu.be/fB5HwrT4R3E>

3. 新規入力画面

副作用名	症状分類	重篤度	添文	文献	発現期間	治療	転帰	回復期間	評価について	患者 イニ	患者ID	性別	年齢区分	生年月日	身長	体重							
頭痛	03精神・神経	精神1	有	有	2	無	回復	10D	4, 不明			男	60歳～64歳	2015/10/05	160	60							
発現年月	2025/10																						
発現年月																							
発現年月																							
ロキソプロフェンNa錠60mg「アメル」 アムロジピンOD錠10mg「トーフ」										被疑薬使用疾患名		高脂血症											
プラバスタチンNa錠5mg「TCK」										その他の原疾患		喘息											
被疑薬名										成分名		経路		剤型		投与量		開始年月		投与期間		処置	
プラバスタチンNa錠5mg「TCK」(晨B)										プラバスタチンナトリウム5mg錠		経口		錠		1		1		1		中止	
薬効CD										2189													
薬効CD																							
薬効CDについて																							
被疑薬の削除										被疑薬の追加													
併用薬										アンプロキソール、カルボシステイン													
経過のポイント																							
うううううううううう																							
症例番号										9		☒ 入力完成											
☐ 削除扱い																							
確定試験																							
LST(取り込み数、コントロール % 値)																							
パッチテスト																							
チャレンジ																							
確定その他																							
主治医の意見										症状経過概要と報告者の意見													
ああああ										いいいいいいいい													
企業への報告										無		院所CD		995599									
厚生労働省への報告										無		院所名		地域保健企画検									
副作用の発生機序										アレルギー		報告書		No									
添付資料の有無										資料無し		報告者		武									
												報告日		2025/10/20									
PMDA情報入力										PMDA出力													

①基本的な画面構成はこれまでと変わりません。
 水色の入力欄・・・プルダウン選択
 肌色の入力欄・・・フリー入力
 緑色の項目名・・・副作用に紐付く情報
 オレンジの項目名・・・被疑薬に紐付く情報
 紫の項目名・・・被疑薬と副作用に紐付く情報
 項目名がボタン・・・押すと解説が表示されます

②ブラウザの×ボタンを押すと、内容保存されずに閉じてしまいますのでご注意ください

③症例の削除機能はなくなり、削除扱いに変わります。（削除扱いを元に戻すことが出来ます）

④PMDA情報入力ボタン、PMDA出力ボタンが新たに加わりました。

4-1. PMDA情報入力画面

PMDAへの報告

症例番号：431
院所番号：995599

戻る登録

薬品種別

副作用発現年齢
歳（乳児：ヶ月週）

妊娠の有無
有の場合週数

原疾患・合併症1

原疾患・合併症2

既往歴1

既往歴2

過去の副作用歴
副作用歴有無

医薬品名

副作用名

その他特筆すべき事項
入力上の注意
飲酒
喫煙
アレルギー
その他

影響を及ぼすと考えられる処置・診断
有無
有の場合

その他の内容

副作用等の名称又は症状、異常所見

副作用1 発現日：
重篤判定
発現期間
転帰 後遺症

副作用2 発現日：
重篤判定
発現期間
転帰 後遺症

被疑薬と死亡の因果関係 胎児への影響

第一被疑薬の選択
☒ アムロジピンOD錠10mg「VTRS」(ヴィアトリスHC=ヴィアトリス)
製造販売業者への
製造販売業者の名称 情報提供の有無 投与期間
☐ 2026/07/27 ~ 2026/07/27
☐ ラシックス錠10mg (サノフィ=日医工)
製造販売業者への
製造販売業者の名称 情報提供の有無 投与期間
☐ 2026/07/27 ~ 2026/07/27

再投与 再投与有の場合

ワクチンの場合、ロット番号

検査値記入欄（↓被疑薬投与前の検査値を明記して下さい。）

項目/日付

ここにCSVファイルをドラッグ&ドロップすることで検査値欄に反映されます！
ファイルを選択 選択されていません

①PMDA提出用のエクセルを作成することが出来ます。

②副作用名と被疑薬の情報以外は連動していませんので入力する必要があります。

③エクセルなので、できあがったデータを最終的には体裁など整えて提出をお願いします。

4 - 2. PMDA出力エクセル

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB	AC
1	別紙1 様式①																												
2	☒ 医療用医薬品					化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。																							
3	☐ 要指導医薬品					☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。										健康食品等の使用によると思われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。													
4	☐ 一般用医薬品					記入前に表面の「報告に際してのご注意」をお読みください																							
5	患者イニシャル		性別		副作用発現年齢		身長		体重		妊娠																		
6			☐ 男 ☐ 女		歳（乳児：ヶ月週）		cm		kg		☐ 無 ☐ 有（妊娠 週）		☐ 不明																
7	原疾患・合併症					既往歴					過去の副作用歴					特記事項													
8	1.					1.					☐ 無・ ☐ 有					飲酒 ☐ 有（ ） ☐ 無 ☐ 不明													
9																喫煙 ☐ 有（ ） ☐ 無 ☐ 不明													
10	2.					2.					☐ 不明					アレルギー ☐ 有（ ） ☐ 無 ☐ 不明													
11																その他（ ）													
12	副作用等の名称または症状、異常所見					副作用等の重篤性「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を（ ）に記入					発現期間（発現日～転帰日）					副作用等の転帰後遺症有りの場合、（ ）に症状を記入													
13	1. 頭痛					☐ 重篤 →（ ） ☐ 非重篤					～ 年 月 日 ～ 年 月 日					☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症有り（ ）													
14	2. 吐き気					☐ 重篤 →（ ） ☐ 非重篤					～ 年 月 日 ～ 年 月 日					☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症有り（ ）													
15																													
16																													
17																													
18																													
19																													
20																													
21	<重篤の判定基準> ①：死亡 ②：障害 ③：死亡につながるおそれ										<死亡の場合>被疑薬										<胎児への影響>								
22	④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために入院又は入院期間の延長										と死亡の因果関係：										☐ 影響有り ☐ 影響なし								
23	⑥：①～⑤に準じて重篤である ⑦：後世代における先天性の疾病又は異常										☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明										☐ 不明								
24	被疑薬（副作用との関連が疑われる医薬品の販売名）					製造販売業者の名称（業者への情報提供の有無）					投与経路		1日投与量（1回量×回数）		投与期間（開始日～終了日）		使用理由（疾患名、症状名）												
25													1mg×1		07/27														
26	☐ ラシックス錠10mg（サノフィ＝シエル）					☐ 有 ☒ 無					経口		あ		07/27														
27						☐ 有 ☒ 無					経口				07/27														
28						☐ 有 ☒ 無									07/27														
29	↑最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください																												
30	併用薬（副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。）																												
31																													
32																													
33																													
34	副作用等の発現及び処置等の経過（記入欄が不足の場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。）																												
35	年 月 日																												
36																													
37																													
38																													
39																													
40																													
41	※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況などを経時的に記載してください。検査値は下表でご利用ください。																												

42	副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： ☐ 有 ☐ 無									
43	有りの場合→（ ☐ 放射線治療法 ☐ 輸血 ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他（ ））									
44	再投与： ☐ 有 ☐ 無 有りの場合→ 再発： ☐ 有 ☐ 無									
45	一般用医薬品の場合： ☐ 薬局等の店頭での対面販売 ☐ インターネットによる通信販売									
46	購入経路→ ☐ その他（電話等）の通信販売 ☐ 配置薬 ☐ 不明 ☐ その他（ ）									
47	報告日： 年 月 日（既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください→ ☐ ）									
48	報告者 氏名： 施設名（所属部署まで）：									
49	（職種： ☐ 医師、 ☐ 歯科医師、 ☒ 薬剤師、 ☐ 看護師、 ☐ その他（ ））									
50	住所：〒									
51										
52	電話： FAX：									
53	医薬品等副作用救済制度及び ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定は無い									
54	生物学的由来製品等感染等被害救済制度について ☐ 制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか） ☐ 不明、その他									
55	※一般用医薬品を含めた医薬品（抗がん剤等の一部除外医薬品を除く。）の副作用等による重篤な健康被害については、									
56	医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。									
57	△FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。									
58	（FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp 日本医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛）									
59										
60	報告者意見（副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。）									
61										
62										
63										
64										
65										
66										
67										
68										
69										
70										
71										
72										
73	検査値（投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係ある検査値等をご記入ください。）									
74	検査日									
75										
76	検査項目（単位）									
77										

5-1. 一覧画面

症例一覧

並び順: 最終更新日 院所番号 報告年月 ☒ 自院所 ☐ 集約 ☒ 入力中 ☒ 完成 ☐ 未提出 ☐ 削除 ☐ 公開データから検索 全選択 全解除 CSVデータ出力 検索項目を開く

集計・ナレッジ 集約送付 一覧表出力 報告書出力

<< < 1/1 > >>

選択	院所CD	症例番号	被疑薬	副作用	報告者	入力中フラグ	最終更新日	会議印刷日	集約日時	編集権限	詳細
☒	995599 地域保健企 画検証用	9	ロキソプロフェンN a錠60mg「アメル」(共和薬品) / アムロジピンOD錠10mg「トーワ」(東和薬品) / プラバスタチンNa錠5mg「TCK」(辰巳)	頭痛	武	完成	2026/06/20 10:35:59	2026/06/26	2026/04/23 17:39:23	995599 地域保健企 画検証用	詳細
☐	995599 地域保健企 画検証用	11	アムロジピンOD錠10mg「杏林」(キョーリンリメディオ = 杏林)	頭痛2	武	完成	2025/10/20 12:34:13	2026/07/27	2026/01/29 10:22:16	995599 地域保健企 画検証用	詳細
☐	995599 地域保健企 画検証用	12	アセトアミノフェン錠200mg「JG」(長生堂 = 日本ジェネリック)	頭痛3	武井	完成	2026/01/27 18:30:41			995599 地域保健企 画検証用	詳細
☐	995599 地域保健企 画検証用	431	アムロジピンOD錠10mg「VTRS」(ヴィアトリスHC = ヴィアトリス) / ラシックス錠10mg (サノフィ = 日医工)	頭痛/吐き気	武井	入力中	2026/07/27 10:39:05			995599 地域保健企 画検証用	詳細

①並び順(1)最終更新日: 更新日が新しい順に並びます。(2)院所番号: 院所番号順に並びます (集約担当者向け)

(3)報告年月: 集約年月日が新しい順に並びます。

②フィルター機能(1)自院所: 院所CDが自院所(2)集約: 編集権限が自院所(3)入力中と完成: 症例入力の完成チェックボックス(4)未提出: 編集権限が自院所 (集約送付すると送付先の院所に変わる) (5)削除: 削除フラグにチェックを入れて保存したものを表示する(6)公開データから検索: 全日本民医連に集約されたデータを表示したり検索したりする。

※集約と未提出の違いは後半説明

尚、症例選択はチェックボックスを複数チェックしたり、行をまたいでマウสดラッグすることで複数行選択が可能です。

(3)検索項目：従来と同じ機能です。入力された内容で検索を行うことができます。

(4)集計・チェック：従来と同じ機能です。

集約送付は対象外・・・作成院所が自院所以外は集計対象外とします。

集約送付のみを対象・・・作成院所が自院所以外だけを集計対象とします。

[illegible]

(4)集計条件

集計対象期間 2025/07/27 ~ 2026/07/27

- ☒ 県連別集計
- ☒ 院所別集計
- ☒ 症状分類集計
 - ☒ 症状分類－副作用名内訳
- ☒ 重篤度分類集計
 - ☒ 重篤度－副作用名内訳
 - ☒ グレード3症例
- ☒ 被疑薬（商品名）集計
- ☒ 被疑薬（成分名）集計
- ☒ 薬効分類（3桁）集計
- ☒ 薬効分類（2桁）－症状分類クロス集計
- ☒ 年齢性別－症状分類クロス集計
- ☐ 集約送付は対象外とする
- ☐ 集約送付のみを集計対象とする

集計表示

(3) 検索条件

成分名	アセトアミノフェン錠 アムロジピンベシル酸塩 10 mg □ 腔 アムロジピンベシル酸塩 腔内崩壊錠 クリア
商品名	アセトアミノフェン錠 200 mg 「J G」 アムロジピンOD錠 10 mg 「V T R」 アムロジピンOD錠 10 mg 「トーワ」 クリア
副作用名	吐き気 頭痛 頭痛 2 クリア
添文記載無しのみ	☐
文献報告無しのみ	☐
症状分類CD	01皮膚 03精神・神経 クリア
重篤度分類	その他 1 その他 2 精神 1 クリア
報告日	年/月/日 □ ~ 年/月/日 □
検索	

(5)集約送付：次項で説明
(6)一覧表出力と報告書出力：どちらも従来と同じ機能です。

Ver:4.0.0

併用薬名 漢名	併用薬名 (漢名漢字/症状分類)	漢文 記載 (漢名)	発現 期間	検査値 (成分名)	経路/剤型 (用量・ 用法・期間)	処置	併用薬	血中/尿中 (回検時間)	体重/血中 成分 濃度	副作用 (その他副作用)	確定試験 結果
11 【東京都】 地域保健企画快証 用 武	①頭痛2(その他1/01皮膚)	①有 (有)	①331D	(A)アムロジピンOD錠10mg(資 料)(ネオロジピンメチオネ=資 料) (A)アムロジピンOD錠10mg(資 料)	(A)経口/錠 (1mg×1) 2021/1~1D	(A)中止	あり	①有/回検 (154D)	0 cm kg 0	風邪 0	①1. 確定
【経過のポイント】 い						【報告書の意見】 1			【主治医の意見】 3		
12 【東京都】 地域保健企画快証 用 武	①頭痛3(その他2/03精神・ 神経)	①有 (有)	①331D	(A)アセトアミノフェン錠200mg(「J S」(厚生省=日本ゼネリック) (アセトアミノフェン錠)	(A)経口/錠 (1mg×1) 2021/1~1D	(A)中止		①無/回検 (10D)	0 cm kg 0	皮膚炎 0	①2. ほぼ確定
431 【東京都】 地域保健企画快証 用 武	①頭痛(その他1/01皮膚) ②はきけ(その他2/03精神・ 神経)	①有 (有) ②無 (無)		(A)アムロジピンOD錠10mg(「V T R S」(フィアリスH C=フィアリス H C) (A)アムロジピンOD錠10mg(資 料)	(A)経口/錠 (1mg×1) 2021/1~1D	(A)中止		①有/回検 (0) ②無/経快 (0)	0 cm kg 0	0	-----
431 【東京都】 地域保健企画快証 用 武	①頭痛(その他1/01皮膚) ②はきけ(その他2/03精神・ 神経)			(A)ラシックス錠10mg(「ラシックス=日 本」) (ラシックス錠)	(A)経口/錠 (10mg) あり	(A)中止		①有/回検 (0) ②無/経快 (0)	0 cm kg 0	0	-----

2 / 2 ページ

2026/07/27 14:51 印刷

☐経過欄、主治医意見欄、報告者の意見欄を別紙にする

副作用モニター報告用紙

[illegible]

2026/07/27 14:58:48 (100)

6. 集約送付

従来メールで行っていた集約データ送付の代わりになる機能です。

新システムではひとつひとつの症例に作成院所CDと編集権限院所CDという2つのコードを持っています。編集権限を集約相手に渡すことで、従来のメールでのデータ送付の代わりとしています。

院所CD	症例 番号	被疑薬	副作用	告 者	中フラ グ	最終更新日	会議印刷日	集約日時	編集権限
995599 地域保健企 画検証用	11	アムロジピンOD錠10mg「杏林」(キョーリンリメディオ＝杏林)	頭痛2	武	完成	2025/10/20 12:34:13	2026/07/27	2026/01/29 10:22:16	995599 地域保健企 画検証用

集約送付

送付先のユーザーIDを入力してください

Close 集約送付



集約送付：送付先確認

選択した症例を999999：地域保健企画システム管理に送付します。

Close 集約送付



院所CD	症例 番号	被疑薬	副作用	告 者	中フラ グ	最終更新日	会議印刷日	集約日時	編集権限
995599 地域保健企 画検証用	11	アムロジピンOD錠10mg「杏林」(キョーリンリメディオ＝杏林)	頭痛2	武	完成	2025/10/20 12:34:13	2026/07/27	2026/07/27 15:12:59	999999 地域保健企画 システム管理

①集約送付後は編集権限が送付先の院所CDとなり、自院所の症例であっても、修正出来なくなります。

②修正したい場合は、送付先院所に連絡して、自院所に送付してもらうと修正可能になります。修正後、また送付してください。

また、法人や県連で集約し、DI委員会などで症例の修正や差し戻しなどが発生した場合も同様です。集約担当者は作成院所に集約送付することで作成院所が修正可能になります。

③原則として法人や県連で集約し、症例の評価をした上で全日本民医連宛に集約送付をお願いします。法人や県連に集約する仕組みがない場合は直接送付しても大丈夫です。

全日本民医連宛の集約送付の送付先CDは 999999 です。

※集約担当院所は一覧に自院所の症例と集約送付された症例が混在します。

自院所と集約のチェックボックスで表示を切り分けて使ってください。

読み取り専用

副作用名	症状分類	重篤度	添文	文献	発現
頭痛 2					
発現年月 2023/1	01皮膚	その他 1	有	有	331D
発現年月					
発現年月					

自院所（集約担当者）
院所CD：111111

法人内別院所
院所CD：222222

症例 1
症例 2
症例 3



症例 1 (編集可)
症例 2 (編集可)
症例 3 (編集可)

☒ 自院所 ☒ 集約

症例 1
症例 2
症例 3
症例 1
症例 2
症例 3

自院所分と
集約分が
混在表示

編集権限は111111へ移動し、222222は編集不可となる

症例 1 (編集不可)
症例 2 (編集不可)
症例 3 (編集不可)

☒ 自院所 ☐ 集約

症例 1
症例 2
症例 3

自院所にチェックすれば、自院所分だけが表示される

☐ 自院所 ☒ 集約

症例 1
症例 2
症例 3

集約にチェックすれば、集約送付された症例だけが表示される

☐ 自院所 ☒ 集約

症例 1
症例 2
症例 3

送付



全日本や県連

送付しても集約で受け取った症例は表示が残ります。

☐ 自院所 ☒ 集約

症例 1
症例 2
症例 3
症例 4
症例 5
症例 6

送付



院所222222が次の症例を集約送付

症例 4
症例 5
症例 6

どの症例が全日本県連に送付済みで、未送付かわからなくなってしまう。

☐ 自院所 ☒ 集約 ☒ 未提出

症例 4
症例 5
症例 6

未提出にチェックを入れると、全日本や県連に送付していないものだけが表示されます。

①集約と未提出の機能は、試験運用中に集約担当者の方から、全日本に送付してしまうと手元に症例が残らず、後で薬局から問合せがあった際にわからなくなってしまうという要望から実現した機能になります。

②集約担当者の方は

自院所と集約のチェックボックスで表示を切り替える操作

集約＋未提出にチェックを入れることで、現在未提出のものだけを表示することが出来る

集約だけチェックしている場合は、過去に集約され（現状は全日本などに送付済み）たものも表示される
ということを知っていただければと思います

ご清聴ありがとうございました

本日の資料は、副作用モニターのページに掲載しています。
必要な方はダウンロードしてください

