医療用医薬品添付文書記載要領改正に伴う医薬品医療機器情報提供システムの機能追加及び改修業務
調達仕様書

平成 29 年 3 月

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

目次

１　調達案件の概要に関する事項 1
（１）　調達件名 1
（２）　用語の定義 1
（３）　調達の背景 1
（４）　目的及び期待する効果 2
（５）　業務・情報システムの概要 2
（６）　契約期間 3
（７）　作業スケジュール 3
２　作業の実施内容に関する事項 4
（１）　作業の内容 4
（２）　成果物の範囲、納品期日等 7
３　作業の実施体制・方法に関する事項 9
（１）　作業実施体制 9
（２）　作業要員に求める資格等の要件 9
（３）　作業場所 10
（４）　作業の管理に関する要領 10
４　作業の実施に当たっての遵守事項 10
（１）　基本事項 10
（２）　機密保持、資料の取扱い 11
（３）　遵守する法令等 11
５　成果物の取扱いに関する事項 12
（１）　知的財産権の帰属 12
（２）　瑕疵担保責任 13
（３）　検収 13
６　入札参加資格に関する事項 14
（１）　入札参加要件 14
（２）　入札制限 15
７　再委託に関する事項 15
８　その他特記事項 16
（１）　環境への配慮 16
（２）　その他 16
９　附属文書 16
（１）　別紙一覧 16
（２）　事業者が閲覧できる資料一覧 17
１０ 窓口連絡先 17

1　調達案件の概要に関する事項

（1）　調達件名

医療用医薬品添付文書記載要領改正に伴う医薬品医療機器情報提供システムの機能追加及び改修業務

（2）　用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
医療用医薬品添付文書	医薬品において、用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意等の定められた事項を記載し、医薬品に添付される文書。
医薬品医療機器情報提供システム	添付文書・副作用情報・不具合情報等に係る諸情報を管理し、ホームページを介して一般国民や医療関係者及び製薬会社・医療機器メーカーに提供するシステム。
企業サイト	製薬企業向けサイト(https://skw.info..jp/)及び医療機器業者向けサイト(https://ikw.info.pmda.go.jp/)が存在する。いずれも、自社製品の添付文書について、新規掲載・改訂指示反映・削除等を実施することができ、また製薬企業向けサイトは追加で、医薬品の副作用症例情報について、一般公開前に企業向け確認を行うことができる。 企業毎にアカウントが発行され、自社製品の情報のみ参照することができる。
届出受付業務支援ツール	届出られた添付文書記載事項について記載事項の確認を行うための支援ツール。掲載中の添付文書との比較をして記載事項等の確認を行い、受理通知メール又は修正依頼メールを送信する。

（3）　調達の背景

医療用医薬品添付文書は、医薬品、療機器等の品質、有効性及び安全確保に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号、以下「薬機法」という。）に規定された使用及び取扱い上の必要な注意を記した文書である。医療用医薬品の使用上の注意記載要領及び添付文書記載要領（以下「記載要領」という。）については、「医療用薬品添付文書の記載要領について（平成９年４月 25 日付け薬発第 606 号厚生省薬務局長通知 、以下「 薬発第 606 号」という 。）により示し、「医療用薬品の使上注意記載要領について」（平成９年４月 25 日付け 薬発第 607 号厚生省薬務局長通知、以下「 薬発第 607 号」という 。）によりその「使用上注意」の記載要領を示し、「医療用薬品添付文書の記載要領について」（平成９年４月 25 日付け薬安第 59 号厚生省薬務局安全対策課長通知 、以下「 薬安第 59 号」という 。）により運用に当たって留意すべき事項を示してきた。

一方で、平成９年以降、医療の進歩や高齢化、IT 技術の進歩など、医療を取り巻く状況は大きく変化しているため、医療用医薬品添付文書の記載要領 について見直しが行われ、平成 31 年４月に適用される予定である。

このため平成 28 年度に新記載要領に基づいた添付文書情報の定義を見直し、XML スキーマの設計を実施したところだが、これに伴い、関連システムに対する機能の追加及び改修の調達を実施するものである。

（４） 目的及び期待する効果

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）の安全部門においては、医薬品医療機器情報提供システム（以下、「情報提供システム」という。）を整備し、添付文書情報をはじめとする医薬品や医療機器の安全対策に係る各種情報の管理し、PMDA のホームページにおいて情報提供を行っている。また、薬機法の施行に伴い平成 26 年 11 月 25 日より添付文書記載事項の届出の受付を開始したところである。一方、添付文書の新記載要領については前述の通り、平成 31 年４月に適用される予定である。

本調達では、添付文書の記載要領の改正に伴う添付文書情報の XML スキーマへの対応、さらには、添付文書届出受付業務の効率化並びに利用者の利便性向上にも資するべく関連システムに対する機能追加及び改修を行う。またパイロット版ツールを作成し、SGML から XML への切り替え時の効率的な対応が可能である事を大規模テストで検証した上で、平成 31 年４月に円滑に本稼働をすることを目的とするものである。

（５） 業務・情報システムの概要

添付文書記載事項の届出に関する企業サイト、業務管理ツール、届出受付業務支援ツールの各役割については、「図 1.1　添付文書届出受付システム関連図」に、機能概要につい

ては「別紙１　添付文書届出受付システム　機能一覧」に示す。

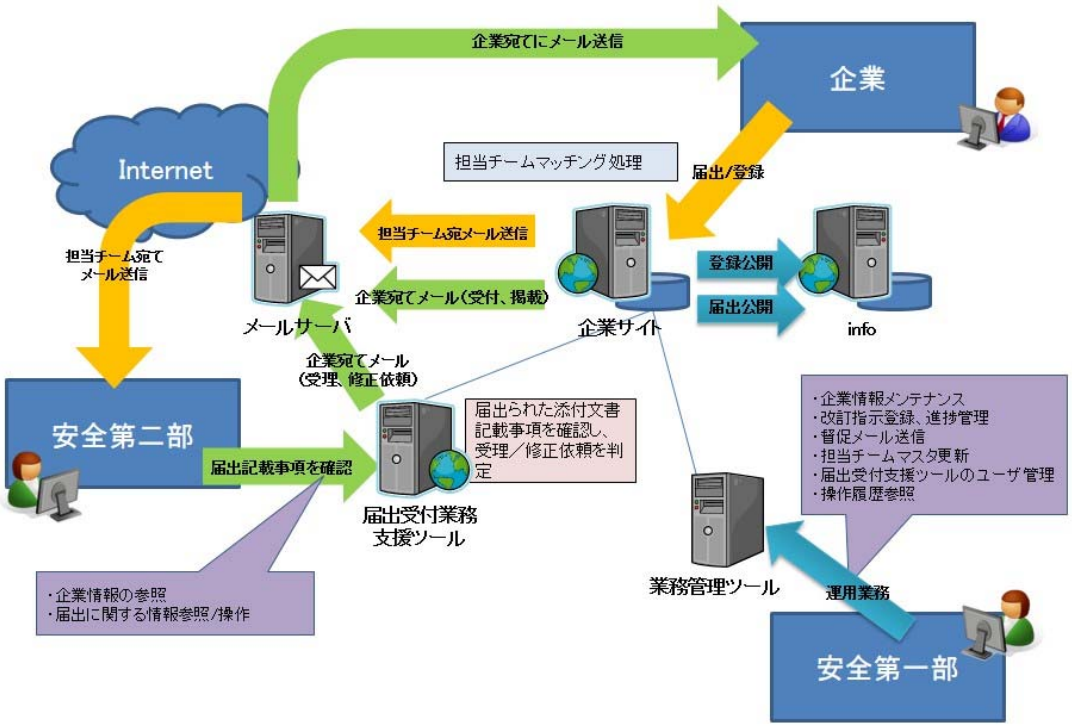


図１.１　添付文書届出受付システム関連図

（６）　契約期間

契約締結日から平成 31 年 3 月 31 日まで

（７）　作業スケジュール

本業務に係る想定スケジュールの概要を図　１.２に示す。図　１.２はあくまで想定のスケジュールであり、詳細な実施スケジュールは受注者が PMDA と協議の上で決定する。

図 1.2　スケジュール概要

2　作業の実施内容に関する事項

（1）　作業の内容

①　受注業務管理

ア　業務実施計画書等の作成

ア－1　受注者は、PMDA の指示に基づき、業務実施計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。業務実施計画書には全体スケジュール、WBS、体制、管理手法（進捗管理、課題管理、コミュニケーション管理等）等を含めること。

イ　プロジェクト管理

イ－1　受注者は、上記アからエの業務を確実に遂行するため業務実施計画書に基づき進捗管理、課題管理、コミュニケーション管理を実施すること。

イ－2　受注者は、定期的に会議を開催し、PMDA とのコミュニケーションを図ること。

② 関連システムの機能追加及び改修

ア 設計・開発

ア－1 受注者は、「別紙２ 関連システム改修に掛かる要件定義書」、「別紙３ 添付文書作成ツール要件定義書」及び「別紙４ 移行方針案」に記載の要件について、要件定義、基本設計及び詳細設計を行い、成果物について PMDA の承認を受けること。なお、上記の別紙に記載の画面イメージ等については、要件定義のために詳細化したものであり、最終的な実現機能についてはプロトタイプ等を活用した上で確定すること。

ア－2 受注者は、情報システムの移行の方法、環境、ツール、段取り等を記載した移行計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。

ア－3 受注者は、運用設計及び保守設計を行い、情報システムの次期更改までの間に計画的に発生する作業内容、その想定される時期等を取りまとめた中長期運用・保守作業計画の案を作成し、PMDA の確認を受けること。

ア－4 受注者は、運用設計及び保守設計を行い、定常時における月次の作業内容、その想定スケジュール、障害発生時における作業内容等を取りまとめた運用計画及び保守作業計画の案を作成し、PMDA の確認を受けること。

イ 開発・テスト

イ－1 受注者は、開発に当たり、アプリケーションプログラムの開発又は保守を効率的に実施するため、プログラミング等のルールを定めた標準（標準コーディング規約、セキュアコーディング規約等）を定め、PMDA の確認を受けること。

イ－2 受注者は、開発に当たり、情報セキュリティ確保のためのルール遵守や成果物の確認方法（例えば、標準コーディング規約遵守の確認、ソースコードの検査、現場での抜き打ち調査等についての実施主体、手順、方法等）を定め、PMDA の確認を受けること。

イ－3 受注者は、単体テスト、結合テスト及び総合テストについて、テスト体制、テスト環境、作業内容、作業スケジュール、テストシナリオ、合否判定基準等を記載したテスト計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。

イ－4 受注者は、設計工程の成果物及びテスト計画書に基づき、アプリケーションプログラムの開発、テストを行うこと。

イ－5 受注者は、テスト計画書に基づき、各テストの実施状況を PMDA に報告すること。

ウ 受入テスト支援

ウ－1 受注者は、PMDA が受入テストのテスト計画書を作成するに当たり、情報提供等の支援を行うこと。

ウ－2 受注者は、PMDA が受入テストを実施するに当たり、環境整備、運用等の支援を行うこと。

エ　システムの移行

エ－1　受注者は、PMDA の移行判定を受けて、移行計画書に基づく移行作業を行うこと。

エ－2　受注者は、データ移行に当たり、新規情報システムのデータ構造を明示し、保有・管理するデータの変換、移行要領の策定、例外データ等の処理方法等に関する手順書を作成し、PMDA の承認を受けること。

エ－3　受注者は、上記手順書に従い、データを変換・移行した後は、移行後のデータだけでなく、例外データ等についても確認を行い、データの信頼性の確保を図ること。

③　パイロットテスト

ア　パイロットテストの実施

ア－1　パイロットテストは XML スキーマの検証及び大規模テストの 2 段階で実施する。受注者は「別紙 5　大規模テスト実施方針案」に基づき、関連システムの機能追加及び改修の設計・開発スケジュールと調整の上でパイロットテストの計画策定を行うこと。

ア－2　受注者は、パイロットテストの実施にあたり、業界団体等を含む関係者との調整に当たること検討会開催に関する調整を行い、必要な設定作業等を行うこと。

- 製薬企業がパイロット版ツールを用いて XML を作成できるか
- 作成した XML の正しさをパイロット版ツールにより検証（バリデーション）できるか
- 製薬企業から届出された XML を PMDA で受付できるか
- 製薬企業から届出された XML について自動受理又は目視で差分確認が可能か
- PMDA で受付けた添付文書の画面表示及び検索等が可能か

イ　受注者は、パイロットテストの結果を受けて、関連機能の改修について提案し、実施すること。

④　作業報告

ア　作業工数実績の報告

ア－1　受注者は、本業務で実施した作業の工数について、月次で PMDA に報告すること。報告の様式等に関しては、業務開始時に PMDA と協議し決定すること。

（２）　成果物の範囲、納品期日等

① 成果物

作業工程別の納入成果物を表 2.1 に示す。ただし、納入成果物の構成、詳細については、受注後、PMDA と協議し取り決めること。

表 2.1 作業内容・工程と成果物

項番	工程	納入成果物	最終納入期日	SLCP-JCF2013 のアクティビティ
1	計画	・プロジェクト実施計画書（プロジェクトスコープ、体制表、作業分担、スケジュール、文書管理要領、セキュリティ管理要領、品質管理要領、変更管理要領、WBS）	契約締結日から 2 週間以内	1.2.4 契約の実行 2.3.1 システム開発プロセス開始の準備プロセス
2	要件定義・基本設計	・要件定義書 ・基本設計書	平成３１年３月２２日	2.3.2 システム要件定義プロセス 2.3.3 システム方式設計プロセス 2.4.2 ソフトウェア要件定義プロセス 2.4.3 ソフトウェア方式設計プロセス
3	詳細設計・開発	・詳細設計書 ・環境定義書 ・標準開発ポリシー定義書 ・アクセス権限/ロール一覧表	平成３１年３月２２日	2.4.4 ソフトウェア詳細設計プロセス 2.4.5 ソフトウェア構築プロセス
4	テスト	・テスト計画書 ・テスト結果報告書 ・テスト結果エビデンス ・テストデータ	平成３１年３月２２日	2.4.6 ソフトウェア結合プロセス 2.4.7 ソフトウェア適格性確認テストプロセス 2.3.5 システム結合プロセス 2.3.6 システム適格性確認テストプロセス 2.4.9 ソフトウェア受入れ支援プロセス 3.1.2 運用テスト及びサービスの提供開始 1.7.2 運用テスト
5	導入	・導入計画書 ・導入手順書 ・導入作業結果報告書 ・ソフトウェア製品 ・開発環境 ・ソースコード ・実行プログラム	平成３１年３月２２日	6.2.1 プロセスの開始の準備 6.2.2 インフラストラクチャの確立 2.4.8 ソフトウェア導入プロセス
6	教育	・教育計画書 ・操作マニュアル（管理者）	平成３１年３月２２日	3.1.5 利用者教育 6.4.1 スキルの識別 6.4.2 スキルの開発

項番	工程	納入成果物	最終納入期日	SLCP-JCF2013 のアクティビティ
		・操作マニュアル（一般ユーザ） ・業務マニュアル（ヘルプデスク） ・教育用資料 ・教育作業結果報告書等 ・FAQ		6.4.3 スキルの取得及び提供
7	移行	・移行計画書 ・移行作業結果報告書 ・移行手順書	平成３１年 ３月２２日	3.1.1 運用の準備 3.1.3 業務及びシステムの移行
8	運用	・運用計画書 ・運用手順書	平成３１年 ３月２２日	3.1.1 運用の準備
9	保守	・保守計画書 ・保守手順書	平成３１年 ３月２２日	2.6.1 プロセス開始の準備
10	その他	・打合せ資料 ・議事録 ・機密情報受理管理台帳 ・データ消去証明書 ・開発に係る中間成果物 ・瑕疵担保責任対応に係る保有情報の一覧 ・中間報告書	平成３１年 ３月２２日 （※中間報告書のみ平成３０年３月２３日 それ以外は必要に応じて随時提出）	1.2.4 契約の実行

② 納品方法

表 2.1 の納入成果物を含む全ての納入成果物は暫定版を各工程に応じて速やかに提出することとし、最終版を平成 31 年 3 月 22 日までに納品すること。

なお、納入成果物については、以下の条件を満たすこと。

ア 文書を紙及び磁気媒体等（CD-R 又は CD-RW 等）により日本語で提供すること。但し、暫定版については磁気媒体等のみの提供とする。

イ 紙のサイズは、日本工業規格 A 列 4 番を原則とする。図表については、必要に応じて A 列 3 番縦書き、横書きを使用することができる。バージョンアップ時等に差し換えが可能なようにバインダー方式とする。

ウ 磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式及び Microsoft Office2013 で扱える形式とする。ただし、PMDA が別に形式を定めて提出を求めた場合は、この限りではない。

エ　紙媒体は一部、磁気媒体については二部用意すること。ただし、作成プログラム（ソフトウェア製品、開発環境、実行プログラム、各種ソースコード等）は紙媒体での提出は不要である。

オ　一般に市販されているツール、パッケージ類の使用は PMDA と協議の上、必要であれば使用を認めることとするが、特定ベンダーに依存する（著作権、著作者人格権を有する）ツール等は極力使用しないこと。

カ　本調達で使用したツール等の 3 年間のライセンス及びメディアを納入すること。

キ　本業務を実施する上で必要となる一切の機器物品等は、受注者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。

ク　各工程の中間成果物も含め、本調達に係る全ての資料を納品すること。

③　納品場所

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　安全第一部

3　作業の実施体制・方法に関する事項

（1）　作業実施体制

①　受注者は、業務受託後、PMDA に対して、作業体制（受注者側の体制図とそれぞれの役割の詳細）を報告し、承認を得て業務を進めること。プロジェクト組織の設置にあたっては、全体を統括する責任者を選任するとともに、各作業実施内容のリーダを置くものとする。なお、責任者及びそれぞれのリーダについては併任可能とする。また、受注者の情報セキュリティ対策の管理体制については、作業実施体制とは別に作成すること。

②　システム設計・開発等を複数業者が連携（再委託を含めて）して実施する等の場合は、参画する各業者の役割分担等を明示すること。

（2）　作業要員に求める資格等の要件

設計・開発に携わるリーダは特定非営利活動法人 日本プロジェクトマネジメント協会の「プロジェクトマネジメント・スペシャリスト（PMS）」、PMI（Project Management Institute）の「PMP」資格、独立行政法人情報処理推進機構（IPA）の「プロジェクトマネージャ」資格のいずれかを取得していること。

（３） 作業場所

① 受注業務の作業場所（サーバ設置場所等を含む）は、（再委託も含めて）PMDA 内、又は日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。
② 受注業務で用いるサーバ、データ等は日本国外に持ち出さないこと。
③ PMDA 内での作業においては、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。
④ なお、必要に応じて PMDA 職員は現地確認を実施できることとする。

（４） 作業の管理に関する要領

① 受注者は、PMDA が承認した設計・開発実施要領に基づき、設計・開発業務に係るコミュニケーション管理、体制管理、工程管理、品質管理、リスク管理、課題管理、システム構成管理、変更管理、情報セキュリティ対策を行うこと。
② 受注者は、PMDA が定める運用実施方法に基づき、運用業務に係るコミュニケーション管理、体制管理、作業管理、リスク管理、課題管理、システム構成管理、変更管理、情報セキュリティ対策を行うこと。
③ 受注者は、PMDA が定める保守実施方法に基づき、保守業務に係るコミュニケーション管理、体制管理、作業管理、リスク管理、課題管理、システム構成管理、変更管理、情報セキュリティ対策を行うこと。

４ 作業の実施に当たっての遵守事項

（１） 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

① 本業務の遂行に当たり、業務の継続を第一に考え、善良な管理者の注意義務をもって誠実に行うこと。

② 本業務に従事する要員は、PMDA と日本語により円滑なコミュニケーションを行う能力と意思を有していること。

③ 本業務の履行場所を他の目的のために使用しないこと。

④ 本業務に従事する要員は、履行場所での所定の名札の着用等、従事に関する所定の規則に従うこと。

⑤　要員の資質、規律保持、風紀及び衛生・健康に関すること等の人事管理並びに要員の責めに起因して発生した火災・盗難等不祥事が発生した場合の一切の責任を負うこと。

⑥　受注者は、本業務の履行に際し、PMDA からの質問、検査及び資料の提示等の指示に応じること。また、修正及び改善要求があった場合には、別途協議の場を設けて対応すること。

⑦　次回の本業務調達に向けた現状調査、PMDA が依頼する技術的支援に対する回答、助言を行うこと。

⑧　本業務においては、業務終了後の運用等を、受注者によらずこれを行うことが可能となるよう詳細にドキュメント類の整備を行うこと。

（２）　機密保持、資料の取扱い

本業務を実施する上で必要とされる機密保持に係る条件は、以下のとおり。

①　受注者は、受注業務の実施の過程で PMDA が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）、他の受注者が提示した情報及び受注者が作成した情報を、本受注業務の目的以外に使用又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。

②　受注者は、本受注業務を実施するにあたり、PMDA から入手した資料等については管理台帳等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。

- 複製しないこと。
- 用務に必要がなくなり次第、速やかに PMDA に返却又は消去すること。
- 受注業務完了後、上記①に記載される情報を削除又は返却し、受注者において該当情報を保持しないことを誓約する旨の書類を PMDA に提出すること。

③　応札希望者についても上記①及び②に準ずること。

④　「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報システム管理利用規程」の第 52 条に従うこと。

⑤　「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守しなければならない。

⑥　機密保持の期間は、当該情報が公知の情報になるまでの期間とする。

（３）　遵守する法令等

本業務を実施するにあたっての遵守事項は、以下のとおり。

① 受注者は、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準（平成 28 年度版）」（平成 28 年 8 月 31 日サイバーセキュリティ戦略本部）、「府省庁対策基準策定のためのガイドライン（平成 28 年度版）」（平成 28 年 8 月 31 日内閣官房 内閣サイバーセキュリティセンター）、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン　第 4.3 版（平成 28 年 3 月）」（平成 28 年 3 月厚生労働省）及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報セキュリティポリシー」を遵守すること。なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報セキュリティポリシー」については、落札後に提供する。

② PMDA へ提示する電子ファイルは事前にウイルスチェック等を行い、悪意のあるソフトウェア等が混入していないことを確認すること。

③ 民法、刑法、著作権法、不正アクセス禁止法、個人情報保護法等の関連法規を遵守することはもとより、下記の PMDA 内規程を遵守すること。

- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報システム管理利用規程
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 個人情報管理規程

④ 受注者は、本業務において取り扱う情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生することを防止する観点から、情報の適正な保護・管理対策を実施するとともに、これらの実施状況について、PMDA が定期又は不定期の検査を行う場合においてこれに応じること。万一、情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生した場合に実施すべき事項及び手順等を明確にするとともに、事前に PMDA に提出すること。また、そのような事態が発生した場合は、PMDA に報告するとともに、当該手順等に基づき可及的速やかに修復すること。

５　成果物の取扱いに関する事項

（１）　知的財産権の帰属

知的財産の帰属は、以下のとおり。

① 本件に係り作成・変更・更新されるドキュメント類及びプログラムの著作権（著作権法第 21 条から第 28 条に定めるすべての権利を含む。）は、受注者が本件のシステム開発の従前より権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、PMDA が所有する等現有資産を移行等して発生した権利を含めてすべて PMDA に帰属するものとする。

② 本件に係り発生した権利については、受注者は著作者人格権（著作権法第 18 条から第 20 条までに規定する権利をいう。）を行使しないものとする。

③ 本件に係り発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、受注者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないものとする。

④ 本件に係り作成・変更・修正されるドキュメント類及びプログラム等に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受注者は当該著作物の使用に必要な費用負担や使用許諾契約に係る一切の手続きを行うこと。この場合は事前に PMDA に報告し、承認を得ること。

⑤ 本件に係り第三者との間に著作権に係る権利侵害の紛争が生じた場合には、当該紛争の原因が専ら PMDA の責めに帰す場合を除き、受注者の責任、負担において一切を処理すること。この場合、PMDA は係る紛争の事実を知ったときは、受注者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者にゆだねる等の協力措置を講ずる。
なお、受注者の著作又は一般に公開されている著作について、引用する場合は出典を明示するとともに、受注者の責任において著作者等の承認を得るものとし、PMDA に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

（２） 瑕疵担保責任

① 本業務の最終検収後 1 年以内の期間において、委託業務の納入成果物に関して本システムの安定稼動等に関わる瑕疵の疑いが生じた場合であって、PMDA が必要と認めた場合は、受注者は速やかに瑕疵の疑いに関して調査し回答すること。調査の結果、納入成果物に関して瑕疵等が認められた場合には、受注者の責任及び負担において速やかに修正を行うこと。なお、修正を実施する場合においては、修正方法等について、事前に PMDA の承認を得てから着手すると共に、修正結果等について、PMDA の承認を受けること。

② 受注者は、瑕疵担保責任を果たす上で必要な情報を整理し、その一覧を PMDA に提出すること。瑕疵担保責任の期間が終了するまで、それら情報が漏洩しないように、ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本工業標準）に従い、また個人情報を取り扱う場合には JISQ15001（日本工業標準）に従い、厳重に管理をすること。また、瑕疵担保責任の期間が終了した後は、速やかにそれら情報をデータ復元ソフトウェア等を利用してもデータが復元されないように完全に消去すること。データ消去作業終了後、受注者は消去完了を明記した証明書を作業ログとともに PMDA に対して提出すること。なお、データ消去作業に必要な機器等については、受注者の負担で用意すること。

（３） 検収

納入成果物については、適宜、PMDA に進捗状況の報告を行うとともに、レビューを受けること。最終的な納入成果物については、「2（2）①成果物」に記載のすべてが揃っていること及びレビュー後の改訂事項等が反映されていることを、PMDA が確認し、これらが確認され次第、検収終了とする。

なお、以下についても遵守すること。

① 検査の結果、納入成果物の全部又は一部に不合格品を生じた場合には、受注者は直ちに引き取り、必要な修復を行った後、PMDA の承認を得て指定した日時までに修正が反映されたすべての納入成果物を納入すること。

② 「納入成果物」に規定されたもの以外にも、必要に応じて提出を求める場合があるので、作成資料等を常に管理し、最新状態に保っておくこと。

③ PMDA の品質管理担当者が検査を行った結果、不適切と判断した場合は、品質管理担当者の指示に従い対応を行うこと。

６ 入札参加資格に関する事項

（１） 入札参加要件

応札希望者は、以下の条件を満たしていること。

① 責任部署は ISO9001 又は CMMI レベル 3 以上の認定を取得している。

② ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本工業標準）を取得していること。

③ 設計に携わるリーダは特定非営利活動法人 日本プロジェクトマネジメント協会の「プロジェクトマネジメント・スペシャリスト（PMS）」、PMI（Project Management Institute）の「PMP」資格、独立行政法人情報処理推進機構（IPA）の「プロジェクトマネージャ」資格のいずれかを取得していること。

④ PMDA にて現行関連システムの設計書等を閲覧し、内容を十分理解していること。

⑤ 添付文書作成業務、現行の添付文書記載要領及び DTD 及び新記載要領に基づいて設計した XML スキーマ、添付文書届出業務を理解しており、本調達にあたり、PMDA に逐次業務の説明を求めることなく担当者とスムーズな会話ができる知識を有していること。

⑥ 文書系 XML スキーマ構築の経験、実績があること。

⑦ XML 及び SGML を扱う複数の情報システムの要件定義、設計または開発管理支援業務の経験を有し、当該支援業務の経験者が「２（１）②　関連システムの機能追加及び改修」業務に従事すること。

⑧ 応札時には、開発する機能毎に十分に細分化された工数、概算スケジュールを含む見積り根拠資料の即時提出が可能であること。なお、応札後に PMDA が見積り根拠資料の提出を求めた際、当日中に提出されなかった場合には、契約を締結しないことがある。

（２）　入札制限

情報システムの調達の公平性を確保するために、以下に示す事業者は本調達に参加できない。

① PMDA の CIO 補佐が現に属する、又は過去 2 年間に属していた事業者等

② 各工程の調達仕様書の作成に直接関与した事業者等

③ ①～②の親会社及び子会社（「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和 38 年大蔵省令第 59 号）第 8 条に規定する親会社及び子会社をいう。以下同じ。）

④ ①～②と同一の親会社を持つ事業者

⑤ ①～②から委託を受ける等緊密な利害関係を有する事業者

7　再委託に関する事項

① 受注者は、受注業務の全部又は主要部分を第三者に再委託することはできない。契約金額の 10%を超える受注業務の一部を再委託する場合は、事前に再委託する業務、再委託先等を PMDA に申請し、承認を受けること。申請にあたっては、「再委託に関する承認申請書」の書面を作成の上、受注者と再委託先との委託契約書の写し及び委託要領等の写しを PMDA に提出すること。受注者は、機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める受注者の責務を再委託先業者も負うよう、必要な処置を実施し、PMDA に報告し、承認を受けること。なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任を受注者が負うこと。

② 受注者又は本業務の一部の委託を受けた業者（以下この項において「委託元業者」という。）から本業務に係る業務の一部を受けた業者は、当該業務の一部を第三者に再委託することができる。この場合、再委託する業務の範囲及び再委託先等について、委託元業者を通じ、受注者が取りまとめの上、PMDA に申請し、承認を受けること。申請にあたって必要な書類及び手続き並びに本仕様書に定める責務につい

て、①に準拠する。なお、再委託された業務に係る最終的な責任は受注者が負うこと。

③　①における「主要部分」とは、以下に掲げるものをいう。

ア　総合的企画、業務遂行管理、手法の決定及び技術的判断等。

イ　SLCP-JCF2013 の 2.3 開発プロセス、及び 2.4 ソフトウェア実装プロセスで定める各プロセスで、以下に示す要件定義・基本設計工程に相当するもの。

- 2.3.1 プロセス開始の準備
- 2.3.2 システム要件定義プロセス
- 2.3.3 システム方式設計プロセス
- 2.4.2 ソフトウェア要件定義プロセス
- 2.4.3 ソフトウェア方式設計プロセス

④　①における「主要部分」であっても、以下の場合には再委託を認めることがある。

- 補足説明資料作成支援等の補助的業務
- 機能毎の工数見積において工数が比較的小さい機能に係るソフトウェア要件定義等の小規模な業務

８　その他特記事項

（１）　環境への配慮

環境への負荷を低減するため、以下に準拠すること。

本件に係る納入成果物については、「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（グリーン購入法）」（平成 15 年 7 月 16 日法律第 119 号）に基づいた製品を可能な限り導入すること。

（２）　その他

PMDA 全体管理組織（PMO）が担当課に対して指導、助言等を行った場合には、受注者もその方針に従うこと。

９　附属文書

（１）　別紙一覧

別紙１　添付文書届出受付システム　機能一覧

別紙２　関連システム改修に掛かる要件定義書
別紙３　添付文書作成ツール要件定義書
別紙４　移行方針案
別紙５　大規模テスト実施方針案

（２）　事業者が閲覧できる資料一覧

閲覧資料１　情報提供システム環境設計書等一式
閲覧資料２　添付文書届出受付システム設計書一式

１０　　窓口連絡先

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　安全第一部
情報管理課　井上　享
電話：03 (3506) 9482
Email：inoue-toru02＠pmda.go.jp

【別紙1】機能一覧（企業サイトについては添付文書届出に関連する機能を記載）

No	機能 分類１	機能 分類２	機能分類２概要	画面、機能など
①企業サイト（医療用医薬品）				
01	ログイン	ログイン	「ID」、「パスワード」でのログイン認証に加え、「接続元IPアドレス」でもログイン制御を行う。 「接続元IP」による制御を行うか否かに関しては、接続元毎に管理ツールで設定できる。	ログイン画面
02		パスワード管理	パスワードを変更して一定期間が経過した場合、強制的にパスワード変更画面へ遷移し、変更しなければシステムにログインできない。 パスワードの入力ルール（文字数、英数字記号文字の組合せなど）に適応したパスワードのみ許可する。	ログイン画面
03	添付文書登録	添付文書情報一覧表示	以下の添付文書情報を画面上に一覧表示している。 「添付文書番号」、「販売名」、「企業名」、「企業問い合わせ先情報の有無（HP）」、「処理」、「状態」、「インタビューフォームの有無（IF）」、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」へのリンク、 「患者向医薬品ガイドの有無」、「改正薬事法対応状況（薬事法対応）」、「過去添付文書情報」 ・「状態」欄に、届出に関する状態を含む添付文書の現状のステータスを表示している。 ・「処理」欄に「公表日変更」機能を追加し、公表状態となってない受理済み添付文書等の公表日の変更が行える。	添付文書情報一覧画面
04		添付文書新規掲載	・PDFファイル、SGMLファイル、画像ファイル（複数可）、患者向医薬品ガイド(PDFファイル)をアップロードできる。 ・届出に関する掲載事由、相談整理番号、備考等を入力できる。 ・承継時に承継元の判定が一意にできない場合や、変更により添付文書番号が変わる 場合など、届け出時に更新元の添付文書を指定できる。 ・後発品等の添付文書を掲載する場合に、参考となる添付文書があるときは参照元の添付文書を指定できる。	添付文書情報掲載依頼（新規）画面
05		添付文書更新	更新された添付文書情報の掲載依頼を行う。 ・PDFファイル、SGMLファイル、画像ファイル（複数可）、患者向医薬品ガイド(PDFファイル)をアップロードできる。 ・現在公表中のPDFを過去添付文書に登録できる。 ・義務化された届出かそうでないかの選択する。 ・届出に関する新旧対照表、掲載事由、相談整理番号、備考等を入力できる。 ・添付文書を掲載する場合に、参考となる添付文書があるときは参照元の添付文書を指定できる。 ・義務化届出を選択した場合には「届出確認」を行った後は「受理／修正依頼」通知が届くまでは編集できない。	添付文書情報掲載依頼（更新）画面
06		添付文書届出差替	「修正依頼」通知を受信した場合に、届出た添付文書情報を差替えて掲載依頼を行う。 詳細機能は添付文書新規掲載、添付文書更新時と同様。	届出差替画面（新規掲載時） 届出差替（更新掲載時）

【別紙1】機能一覧（企業サイトについては添付文書届出に関連する機能を記載）

No	機能 分類１	機能 分類２	機能分類２概要	画面、機能など
07		添付文書エラーチェック	・アップロードされたSGMLファイルのエラーチェックを行う。 届出に関しては下記のチェックを行う。 1. 届出による場合、届出対象項目に変更が発生していること。 2. 届出によらない場合は義務化された届出対象項目に変更が発生していないこと。 エラー発生時には問題となった添付文書項目を表示する。 また、システムが届出によらないと判定した場合でも届出である場合には、コメントをつけて手続きを進めることができる。	添付文書情報掲載依頼確認結果画面
08		添付文書情報体裁確認	公表時の表示イメージを確認できる。 ・届出による義務化届出が選択されている場合には「確認完了」を持って「届出確認」に遷移し、届出を行う。 ・届出によるものは受理を持って公表可能となり、設定された公表日に自動的に公表されるものとする。 ・届出によらない場合は「確認完了」を持って「一般公表依頼」に遷移し、公表指示を行う。公表日を設定している場合、設定された公表日になると自動的に公表される。 ・添付文書情報が情報提供HPに公表された場合には企業担当者に掲載通知のメールを自動 的に送付する。	添付文書情報体裁確認画面
09		届出受付通知	・添付文書情報体裁確認が完了し届出確認を行った場合は、システムが自動で添付文書単位に「登録番号」を発行し、企業宛に受付完了メールを送信する。	メール送信
10	過去添文	過去添付文書一覧	・過去添付文書の情報を管理できる。 ・「添付文書情報一覧画面」に表示されている添付文書の、過去の添付文書を一覧表示する。 更新日（クリックすると該当PDFを表示）、公開コメント、メモの確認が可能。	過去添付文書一覧画面（新規画面）
11	企業情報変更	企業情報変更	・企業情報の変更を行う。 企業コード（表示のみ変更不可）、企業名称、部署名、担当者名、電話番号、FAX番号、E-Mailアドレス	企業情報変更画面
②業務管理ツール（医療用医薬品）				
12	マスタ管理	担当チームマスタ	・担当チームとYJコードが関連付けられたマスタファイルを取り込める。 ・本マスタファイルで添付文書と担当チームの対応を紐付ける。	担当チーム振り分け画面
13		企業マスタメンテナンス	企業情報の新規登録、訂正、削除、個別企業パスワード通知ファイル出力、企業一覧CSV出力が行える。 企業情報変更画面から「接続元IP」及び「IPアドレスによるチェックの有無」を入力できる。	企業マスタメンテナンス画面

【別紙1】機能一覧（企業サイトについては添付文書届出に関連する機能を記載）

No	機能 分類１	機能 分類２	機能分類２概要	画面、機能など
14		ユーザ管理	届出業務支援ツール（医療用医薬品）用のユーザ管理を行う。 下記の2種類の権限が設定できる。 管理者権限（ユーザIDやパスワードの払い出し、履歴参照などユーザ管理が行える権限） 作業者権限（義務化届出の受付業務が行える権限）	ユーザ管理画面
15		ログ管理	下記のログを確認できる。 ・業務管理ツール操作履歴 ・企業サイト操作履歴 ・ログイン履歴 ・義務化届出受付業務支援ツール（医療用医薬品）の操作履歴、ログイン履歴	ISOP操作ログ画面 SKW操作ログ画面 SKWログインログ画面 届出受付業務支援 ツール操作ログ画面 届出受付業務支援 ツールログインログ画面
16	添付文書情報掲載関連管理	添付文書情報一覧表示	・選択した添付文書の情報を一覧表示する。 「添付文書条件」欄のチェックボックスのチェックに応じ、該当する添付文書の情報が表示できる。届出のステータスによる条件設定も可能。 また、選択項目に対して「全企業」又は「企業選択」して一覧表示できる。 ・抽出したデータのCSV出力	添付文書情報一覧（SKW）
③添付文書届出受付業務支援ツール（医療用医薬品）				
17	ログイン	ログイン	義務化届出対応は担当チーム単位で対応を行う為、複数人が同時に対応が行えるような機能にする。 ユーザはユーザIDとPasswordによるログイン認証を行う。また「接続元IPアドレス」でもログイン制御を行っている。	新規画面 排他制御
18		義務化届出状況管理	届出の受付業務を行うため以下の機能を実装している ① YJコード、企業情報、届出ステータス、相談整理番号、登録番号等により、該当する届出られた添付文書の情報を検索できる。 ② ①で抽出した添付文書情報等の一覧が表示できる。また、一覧をCSV出力できる。 ③ 一覧から該当の届出を選択すると、改訂前後の差分（項目、変更内容、変更理由など）を画面上に表示して比較できる。 ④別画面にて複数の添付文書を画面上に並べて表示できる。 画面上に表示できるのは下記の場合である。 改訂前と改訂後の添付文書の比較 掲載時に指定された更新元添付文書及び参照元添付文書と改訂後添付文書の比較 任意に指定した添付文書と改訂後添付文書の比較 届出差替の場合の差替前後の添付文書の比較 比較において届出対象項目のみの比較表示も可能になっている。 ⑤ 義務化届出の添付文書情報の確認（受理／修正依頼）を設定し、確認結果及び企業向けコメント等を企業担当者にメールで送信できる。	医療用医薬品の届出状況画面 届出の改訂前後の差分画面 全体比較画面

関連システム改修に係る要件定義書

―医療用医薬品添付文書記載要領改正に伴う添付文書情報の XML 化対応―

2017 年 3 月

目次

1 SGML から XML へ移行するための機能要件 1

1.1 XML 形式への変更・スキーマ変更への対応 1

1.1.1 XML 形式への変更およびスキーマ変更に伴うシステム改修 1

1.1.2 著作権フリー文献等へのリンクのためのタグの追加 11

1.1.3 XSLT・CSS の提供 12

1.1.4 UTF-8 の採用 12

1.1.5 Web フォント対応 12

1.2 SGML データの XML への移行関連 12

1.2.1 届出済み SGML を XML 形式で再届出するフローの効率化 12

1.2.2 移行期間中の SGML の取扱いの最適化 13

1.2.3 SGML から XML へのコンバート 13

1.2.4 初回 XML 届出督促メール 13

2 通常業務における機能要件 14

2.1 添付文書 XML 作成 15

2.1.1 添付文書 XML 作成・編集機能 15

2.1.2 教科書作成・編集機能 15

2.2 届出・受理関連 16

2.2.1 届出受理の自動化 16

2.2.2 届出受付業務支援ツール 21

2.2.3 添付文書の差分比較 34

2.2.4 届出時のエラーチェックの事前実施 36

2.2.5 添付文書ＰＤＦの英語版登録機能 37

2.2.6 医療用医薬品企業向けサイト（PKW）デフォルト画面・デフォルト表示項目選択 37

2.2.7 医療用医薬品企業向けサイト（PKW）トップページの横スクロール不要化 39

2.2.8 添付文書修正ログ収集 42

2.2.9 添付文書 XML ファイル名見直し 43

2.2.10 添付文書に使用する画像ファイル名のバージョン番号廃止 43

2.2.11 医療用医薬品企業向けサイト（PKW）アカウント管理 44
2.3 添付文書検索・添付文書検索ページ 46
2.3.1 全項目検索対象化 46
2.4 患者向医薬品ガイド・Risk Management Plan(RMP)・インタビューフォーム 46
2.4.1 患者向医薬品ガイドと添付文書の複数紐付け 46
2.4.2 患者向医薬品ガイドの英語対応 47
2.4.3 患者向医薬品ガイド・RMP・インタビューフォーム承継等対応 47
2.4.4 RMP 製薬企業側掲載機能追加 47
2.4.5 RMP の管理ツール 48
2.4.6 RMP の新着一覧ページの作成 48
2.4.7 再審査終了後の RMP の扱い 49
2.4.8 新着 RMP 一覧メール送信 49
2.5 その他 49
2.5.1 ダウンロードファイル名変更 49
2.5.2 GS-1 コードによる添付文書検索機能 50
2.5.3 ミドルウェアバージョンアップ 51
3 非機能要件 52
4 Appendix 56
4.1 届出受理業務新フロー案 56
4.2 教科書作成・編集機能イメージ 60
4.3 添付文書の管理体系について 62
4.4 番号体系 63
4.5 現行システムのミドルウェア一覧 64

1 SGML から XML へ移行するための機能要件

1.1 XML 形式への変更・スキーマ変更への対応

1.1.1 XML 形式への変更およびスキーマ変更に伴うシステム改修

要件

添付文書情報の XML 形式への変更および XML スキーマ変更に伴い、影響を受けるシステムを改修する。

実現方針

添付文書の XML 形式への変更および XML スキーマ変更に伴い、各システムの各機能をどのように改修するかを以下の表に示す。添付文書 XML に関わる移行期間後も使用する機能については、既存システムへの仕様追加ではなく、新規開発を基本とする。具体的な新規開発対象機能については、設計前に PMDA と協議して決定する。

機能	概要	添付文書 XML 化による影響
医療用医薬品情報提供サイト		
検索画面	一般名、販売名、薬効分類、添付文書内の項目内容、項目の有無、添付文書の全文に基づいて添付文書を検索する。	・SGML 形式の旧様式の添付文書と XML 形式の新様式の添付文書を検索可能とする。 ・新記載要領で新たに加わった項目も検索可能とする（項目内検索の条件追加などの対応が必要）
検索結果表示	検索結果を表示する。	SGML 形式の旧様式の添付文書と XML 形式の新様式の添付文書を結果表示可能とする。
添付文書表示	添付文書の SGML の内容と項目一覧を HTML 形式で表示する。	・表示する添付文書が新様式であるか旧様式であるかに応じてスタイルシートを切り替えて表示する。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
添付文書表示（スマートフォン版）	添付文書の SGML の内容と項目一覧を HTML 形式で表示する。	・表示する添付文書が新様式であるか旧様式であるかに応じてスタイルシートを切り替えて表示する。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
リンク表示	添付文書に対応する DTD ファイル・SGML ファイル、PDF ファイル、患者向医薬品ガイド、製剤写真、くすりのしおり情報（複数可）、インタビューフォーム（複数可）、副作用関連注意情報、重篤副作	・表示している添付文書が新様式であるか旧様式であるかに応じて、それぞれ ZIP 化された XML のリンク、ZIP 化された SGML へのリンクを表示するようにする。 ・また、表示している添付文書が新様式である場合には、"SGML"と書かれている部分を"XML"と表示させ、旧様式で

機能	概要	添付文書 XML 化による影響
	用情報、改訂指示履歴のダウンロードリンクを表示する。それぞれ文書等の有無に応じてリンクの表示・非表示を制御する。	ある場合には現状通り表示させる。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
SGML ダウンロード	ZIP 化された添付文書 SGML ファイルをダウンロードする。	・表示している添付文書が新様式であるか旧様式であるかに応じて、それぞれ ZIP 化された XML のリンク、ZIP 化された SGML へのリンクを表示するようにする。 ・また、表示している添付文書が新様式である場合には、"SGML"と書かれている部分を"XML"と表示させ、旧様式である場合には現状通り表示させる。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
医療用医薬品企業向けサイト（PKW）		
添付文書情報一覧画面		
添付文書情報掲載依頼（新規掲載）	添付文書情報掲載依頼画面(新規掲載)へ遷移する。	新旧両様式の場合に対応できるようにする。
添付文書情報掲載依頼（更新掲載）	添付文書情報掲載依頼画面(更新掲載)へ遷移する。	新旧両様式の場合に対応できるようにする。
添付文書再登録	「届出取下」「届出取消」された添付文書について、再登録を行う。ボタン押下すると、添付文書掲載依頼経緯に応じて以下の画面に遷移する。 新規掲載の場合：新規掲載画面に遷移する。 更新掲載の場合：更新掲載画面に遷移する。	新旧両様式の場合に対応できるようにする。
届出差替	「修正依頼」となった添付文書について、差替えを行う。	新旧両様式の場合に対応できるようにする。
添付文書再掲載	添付文書を再掲載するために、添付文書情報掲載依頼画面（更新掲載）に遷移する。	新旧両様式の場合に対応できるようにする。
添付文書掲載依頼画面（新規掲載時）		
添付文書掲載依頼	入力された項目をもとに添付文書掲載依頼を行い、添付文書情報掲載依頼確認結果画面に遷移する。入力項目は、『SGML	添付文書 XML 用の別画面を作成し対応する。

機能	概要	添付文書 XML 化による影響
	ファイル』、『PDF ファイル』、『画像ファイル』、『患者向医薬品ガイド』、『新旧対照表等』、『掲載事由』、『相談整理番号』、『備考』、『参照元添付文書』、『更新元添付文書』。	
添付文書情報掲載依頼画面（更新掲載時）		
添付文書掲載依頼	入力された項目をもとに添付文書掲載依頼を行い、添付文書情報掲載依頼確認結果画面に遷移する。入力項目は、『SGML ファイル』、『PDF ファイル』、『公開コメント』、『メモ』、『画像ファイル』、『患者向医薬品ガイド』、『新旧対照表等』、『掲載事由』、『相談整理番号』、『備考』、『参照元添付文書』、『更新元添付文書』。	添付文書 XML 用の別画面を作成し対応する。
添付文書情報体裁確認画面		
添付文書情報表示	選択された添付文書情報を表示する。	・表示する添付文書が新様式であるか旧様式であるかに応じてスタイルシートを切り替えて表示する。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
ダウンロードリンク表示	『DTD ファイル』、『SGM ファイル』、『PDF ファイル』、『患者向医薬品ガイド』のダウンロードリンクを表示する。	・表示している添付文書が新様式であるか旧様式であるかに応じて、それぞれ ZIP 化された XML のリンク、ZIP 化された SGML へのリンクを表示するようにする。 ・また、表示している添付文書が新様式である場合には、"SGML"と書かれている部分を"XML"と表示させ、旧様式である場合には現状通り表示させる。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
SGML ファイルダウンロード	SGML ファイルをダウンロードする。	・表示している添付文書が新様式であるか旧様式であるかに応じて、それぞれ ZIP 化された XML のリンク、ZIP 化された SGML へのリンクを表示するようにする。 ・また、表示している添付文書が新様式である場合には、"SGML"と書かれている部分を"XML"と表示させ、旧様式である場合には現状通り表示させる。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
添付文書情報届出差替画面		

機能	概要	添付文書 XML 化による影響
添付文書差替	入力された項目をもとに添付文書掲載依頼を行い、添付文書情報掲載依頼確認結果画面に遷移する。入力項目は、『SGML ファイル』、『PDF ファイル』、『画像ファイル』、『患者向医薬品ガイド』、『新旧対照表等』、『掲載事由』、『相談整理番号』、『備考』、『参照元添付文書』、『更新元添付文書』。	添付文書 XML 用の別画面を作成し対応する。
重篤副作用管理ツール		
検索	副作用名・YJ コードを用いて重篤副作用登録の対象となる添付文書を検索する。	・SGML 形式の旧様式の添付文書と XML 形式の新様式の添付文書を検索可能とする。 ・新記載要領で新たに加わった項目も検索可能とする（項目内検索の条件追加などの対応が必要）
検索結果表示	副作用名・YJ コードを用いて重篤副作用登録の対象となる添付文書の検索結果を表示する。	SGML 形式の旧様式の添付文書と XML 形式の新様式の添付文書を結果表示可能とする。
患者向医薬品ガイド・くすりのしおり検索サイト		
検索画面	医薬品を一般名、販売名、一般名・販売名に対して検索する。	・SGML 形式の旧様式の添付文書と XML 形式の新様式の添付文書を検索可能とする。 ・新記載要領で新たに加わった項目も検索可能とする（項目内検索の条件追加などの対応が必要）
検索結果表示	検索結果を一覧として表示する。	SGML 形式の旧様式の添付文書と XML 形式の新様式の添付文書を結果表示可能とする。
医療用医薬品の添付文書情報【副作用】		
検索画面	医療用医薬品の添付文書のうちの副作用情報を持つものを検索する。検索方法を『一般名及び販売名』、『一般名のみ』、『販売名のみ』のいずれかから、また、『部分一致』、『前方一致』のいずれかから指定可能。	・SGML 形式の旧様式の添付文書と XML 形式の新様式の添付文書を検索可能とする。 ・新記載要領で新たに加わった項目も検索可能とする（項目内検索の条件追加などの対応が必要）
検索結果表示	医療用医薬品の添付文書の検索結果を一覧表示する。表示項目は『一般名・販売名』（添付文書へのリンク付き）、『企業名』（『製造販売会社』、『製造元』、『販売会社』）。	SGML 形式の旧様式の添付文書と XML 形式の新様式の添付文書を結果表示可能とする。

機能	概要	添付文書 XML 化による影響
添付文書表示（副作用）	一覧画面から選択された販売名をもつ医薬品の添付文書の副作用情報のみを切り出して表示する。	・表示する添付文書が新様式であるか旧様式であるかに応じてスタイルシートを切り替えて表示する。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
医療用医薬品の添付文書情報【禁忌】		
検索画面	医療用医薬品の添付文書のうちの禁忌情報を持つものを検索する。検索方法を『一般名及び販売名』、『一般名のみ』、『販売名のみ』のいずれかから、また、『部分一致』、『前方一致』のいずれかから指定可能。	・SGML 形式の旧様式の添付文書と XML 形式の新様式の添付文書を検索可能とする。 ・新記載要領で新たに加わった項目も検索可能とする（項目内検索の条件追加などの対応が必要）
検索結果表示	医療用医薬品の添付文書の検索結果を一覧表示する。表示項目は『一般名・販売名』（添付文書へのリンク付き）、『企業名』（『製造販売会社』、『製造元』、『販売会社』）。	SGML 形式の旧様式の添付文書と XML 形式の新様式の添付文書を結果表示可能とする。
添付文書表示（禁忌）	一覧画面から選択された販売名をもつ医薬品の添付文書の禁忌情報のみを切り出して表示する。	・表示する添付文書が新様式であるか旧様式であるかに応じてスタイルシートを切り替えて表示する。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
医療用医薬品の添付文書情報【警告】		
検索画面	医療用医薬品の添付文書のうちの警告情報を持つものを検索する。検索方法を『一般名及び販売名』、『一般名のみ』、『販売名のみ』のいずれかから、また、『部分一致』、『前方一致』のいずれかから指定可能。	・SGML 形式の旧様式の添付文書と XML 形式の新様式の添付文書を検索可能とする。 ・新記載要領で新たに加わった項目も検索可能とする（項目内検索の条件追加などの対応が必要）
検索結果表示	医療用医薬品の添付文書の検索結果を一覧表示する。表示項目は『一般名・販売名』（添付文書へのリンク付き）、『企業名』（『製造販売会社』、『製造元』、『販売会社』）。	SGML 形式の旧様式の添付文書と XML 形式の新様式の添付文書を結果表示可能とする。
添付文書表示（警告）	一覧画面から選択された販売名をもつ医薬品の添付文書の警告情報のみを切り出して表示する。	・表示する添付文書が新様式であるか旧様式であるかに応じてスタイルシートを切り替えて表示する。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
医療用医薬品業務管理ツール		

機能	概要	添付文書 XML 化による影響
登録状況管理		
添付文書情報一覧表示	添付文書情報の一覧（文書番号、販売名、製薬企業名、企業名、改訂指示、停止、状態）を表示する。	添付文書情報一覧の表示項目について、本改修に伴う影響範囲を確認し、必要に応じて対応する。
添付文書検索	添付文書情報の検索を行う。	各種表示項目について、本改修に伴う影響範囲を確認し、必要に応じて対応する。
医療用医薬品届出受付業務支援ツール		
改訂前後比較画面		
タグジャンプ	指定されたタグにスクロールする。	・対象となる添付文書が新様式であるか、旧様式であるかに応じて指定可能なタグを表示させる。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
表示モード選択	添付文書の表示内容を指定された表示モードに切り替える。	・対象となる添付文書が新様式であるか、旧様式であるかに応じて指定可能なタグ、必須タグを表示する。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
添付文書（改訂前）表示	改訂前の添付文書 SGML をリッチテキスト表示する。	・表示する添付文書が新様式であるか旧様式であるかに応じてスタイルシートを切り替えて表示する。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
添付文書（改訂後）表示	改訂後の添付文書 SGML をリッチテキスト表示する。	・表示する添付文書が新様式であるか旧様式であるかに応じてスタイルシートを切り替えて表示する。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
添付文書差分色づけ	添付文書の変更がある部分を変更の種類（追加、削除、変更）に応じて色づけする。	・対象となる添付文書が新様式であるか、旧様式であるかに応じた差分チェック機能を使用する。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
差替前後比較画面		
タグジャンプ	指定されたタグにスクロールする。	・対象となる添付文書が新様式であるか、旧様式であるかに応じて指定可能なタグを表示させる。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
表示モード選択	添付文書の表示内容を指定された表示モードに切り替える。	・対象となる添付文書が新様式であるか、旧様式であるかに応じて指定可能なタグ、必須タグを表示する。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。

機能	概要	添付文書 XML 化による影響
添付文書（差替前）表示	改訂前の添付文書 SGML をリッチテキスト表示する。	・表示する添付文書が新様式であるか旧様式であるかに応じてスタイルシートを切り替えて表示する。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
添付文書（差替後）表示	改訂後の添付文書 SGML をリッチテキスト表示する。	・表示する添付文書が新様式であるか旧様式であるかに応じてスタイルシートを切り替えて表示する。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
添付文書差分色づけ	添付文書の変更がある部分を変更の種類（追加、削除、変更）に応じて色づけする。	・対象となる添付文書が新様式であるか、旧様式であるかに応じた差分チェック機能を使用する。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
任意参照比較画面		
タグジャンプ	指定されたタグにスクロールする。	・対象となる添付文書が新様式であるか、旧様式であるかに応じて指定可能なタグを表示させる。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
表示モード選択	添付文書の表示内容を指定された表示モードに切り替える。	・対象となる添付文書が新様式であるか、旧様式であるかに応じて指定可能なタグ、必須タグを表示する。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
添付文書（１）表示	一方の添付文書 SGML をリッチテキスト表示する。	・表示する添付文書が新様式であるか旧様式であるかに応じてスタイルシートを切り替えて表示する。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
添付文書（２）表示	一方の添付文書 SGML をリッチテキスト表示する。	・表示する添付文書が新様式であるか旧様式であるかに応じてスタイルシートを切り替えて表示する。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
添付文書差分色づけ	添付文書の差分がある部分を差分の種類に応じて色づけする。	・対象となる添付文書が新様式であるか、旧様式であるかに応じた差分チェック機能を使用する。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
医療用医薬品情報提供システムバッチ		
医療用医薬品添付文書情報公開処理		

機能	概要	添付文書 XML 化による影響
アップデート・デリート用スクリプト作成処理	添付文書情報テーブルから取得したデータを基に、アップロード・デリート用のスクリプトを作成する。	・添付文書ファイルパスをスクリプトに出力させる場合に、添付文書が新様式であるか、旧様式であるか場合分けして、新様式の添付文書のファイルパスを正しく出力できるようにする。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
アップデート・デリート用スクリプト実行	『アップデート・デリート用スクリプト作成処理』で作成されたスクリプトを実行する。	新様式に対応したものとする。
薬効分類登録削除処理	薬効分類登録削除処理を実行する。	・添付文書の内部データを抽出する場合に、検索対象とする XML の項目名を旧様式、新様式にあわせて場合分けする。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
添付文書インデックス作成処理	インデックス作成処理を実行する。	・添付文書ファイルパスをスクリプトに出力させる場合に、添付文書が新様式であるか、旧様式であるか場合分けして、新様式の添付文書のファイルパスを正しく出力できるようにする。 ・検索用インデックスのデータ構造については要件 1.2.2 を参照。 ・添付文書検索用テーブルにデータを追加する場合に、そのデータが新様式の添付文書であるか、旧様式の添付文書であるかを入力するようにする。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
重篤副作用対象登録	重篤副作用対象の登録を行う。	・添付文書の内部データを抽出する場合に、検索対象とする XML の項目名を旧様式、新様式にあわせて場合分けする。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
企業問合せ先インデックス作成処理	企業問合せ先インデックス作成処理を実行する。	・添付文書ファイルパスをスクリプトに出力させる場合に、添付文書が新様式であるか、旧様式であるか場合分けして、新様式の添付文書のファイルパスを正しく出力できるようにする。 ・添付文書検索用テーブルにデータを追加する場合に、そのデータが新様式の添付文書であるか、旧様式の添付文書

機能	概要	添付文書 XML 化による影響
		であるかを入力するようにする。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
即時反映処理	即時公開対象添付文書リストテーブルから取得したデータを基に、即時反映作成処理を実行する。また、アップデート・デリート用スクリプト（即時反映用）を作成する。	・添付文書ファイルパスをスクリプトに出力させる場合に、添付文書が新様式であるか、旧様式であるか場合分けして、新様式の添付文書のファイルパスを正しく出力できるようにする。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
アップデート・デリート用スクリプト実行（即時反映）	『即時反映処理』で作成されたスクリプトを実行する。	新様式に対応したものとする。
薬効分類登録削除処理（即時反映）	薬効分類登録削除処理を実行する。	・添付文書の内部データを抽出する場合に、検索対象とする XML の項目名を旧様式、新様式にあわせて場合分けする。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
添付文書インデックス作成処理（即時反映）	添付文書インデックス作成処理（即時反映）を実行する。	・添付文書ファイルパスをスクリプトに出力させる場合に、添付文書が新様式であるか、旧様式であるか場合分けして、新様式の添付文書のファイルパスを正しく出力できるようにする。 ・検索用インデックスのデータ構造については要件 1.2.2 を参照。 ・添付文書検索用テーブルにデータを追加する場合に、そのデータが新様式の添付文書であるか、旧様式の添付文書であるかを入力するようにする。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
マイ医薬品集マイページ		
ヘッダ（添付文書比較画面）		
目次リンク表示	表示している添付文書の項目名のリンク一覧をポップアップ表示する。	・表示している添付文書が新様式であるか旧使用であるか応じて項目名のリンク一覧を表示できるようにする。 ・設定ファイル等を用いて移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。

機能	概要	添付文書 XML 化による影響
ダウンロードリンク表示	ポップアップに、添付文書 PDF/SGML/DTD、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイドのダウンロードリンクを表示する。	・表示している添付文書が新様式であるか旧様式であるかに応じて、それぞれ ZIP 化された XML のリンク、ZIP 化された SGML へのリンクを表示するようにする。 ・また、"SGML"と書かれている部分を表示している添付文書が新様式である場合には"XML"と表示させ、旧様式である場合には"XML"と表示させるようにする。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。 ・また、先のコンテンツに加え、RMP のダウンロードリンクを表示可能とする
SGML ダウンロード	添付文書 SGML ファイルをダウンロードする。	指定されたリンク先のファイルをダウンロードさせる。新様式の場合は ZIP 化 XML ファイル、旧様式の場合は ZIP 化 SGML ファイルとする。
ページコンテンツ　－　比較対象選択領域（添付文書比較画面）		
比較対象選択	選択された旧版添付文書を最新版と比較する。	・選択された添付文書が新様式であるか旧様式であるかに応じて使用するスタイルシートを切り替えることができるようにする。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
表示方法選択	『届出対象項目のみ表示する』、『全項目を表示する』、『表示項目を選択する』のいずれかを選択し、選択された項目に基づいて、目次及び文書表示領域を更新する。	・『届出対象項目のみ表示する』が選択された場合には、表示する添付文書が新様式であるか、旧様式であるかに応じた届出対象項目のみを表示する。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
表示項目選択チェックボックスツリー領域表示	表示方法リンクで『表示項目を選択する』が選択されている場合にのみ表示する。表示項目としては最新版と選択された旧版の中にある項目のみがチェックボックスとして表示される。	・表示する添付文書が新様式であるか、旧様式であるかに応じて表示項目の表示方法を選択するようにする。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
文書表示領域更新	文書表示領域に、最新版と選択した旧版の表示項目チェックボックスツリー領域で選択した項目を表示する。	・表示する添付文書が新様式であるか、旧様式であるかに応じて表示方法を切り替えることができるようにする。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
PDF 表示	文書表示領域に表示している比較結果を PDF 形式で別ウィンドウに表示する。	・表示する添付文書が新様式であるか、旧様式であるかに応じたスタイルシートを使用して PDF を出力できるようにする。

機能	概要	添付文書 XML 化による影響
		・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
ページコンテンツ　－　文書表示領域（添付文書比較画面）		
添付文書表示（OFF）	旧版と比較するチェックボックスが OFF の場合に最新版の添付文書のみを表示する。	・表示する添付文書が新様式であるか旧様式であるかに応じてスタイルシートを切り替えて表示する。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
添付文書旧版・最新版表示（ON）	旧版と比較するチェックボックスが ON の場合に最新版を領域の左半分に、選択されている旧版を右半分に表示する。また、項目の追加・変更・削除に応じて色分けする。	・表示する添付文書が新様式であるか旧様式であるかに応じて比較機能を用いる。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
マイ医薬品集バッチ		
DB 更新処理	データベースの更新処理を行う。	・YJ コード抽出処理において対象となる添付文書が新様式であるか、旧様式であるかに応じて処理を行うことができるようにする。 ・YJ コード抽出処理において、設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。
添付文書対象 YJ テーブル移行処理	添付文書対象の YJ テーブルの移行処理を行う。	・添付文書中から YJ コード抽出時に添付文書が新様式か、旧様式かに応じて処理を行うことができるようにする。 ・設定ファイルなどを用いて、移行期間後は場合分けせずに新様式の場合が使用されるようにする。

※上記の表に含まれている変更点以外に、画面中、エラーファイル等の文言の見直し及びユーザマニュアル及びドキュメント一式を添付文書 XML 化に応じて変更する。

1.1.2　著作権フリー文献等へのリンクのためのタグの追加

要件

添付文書の HTML プレビューで、著作権フリー文献やガイドラインへの外部サイトへのリンクを可能としたい。

実現方針

添付文書の HTML プレビュー用スタイルシートにおいて、参考文献など XML スキーマで許された箇所のリンクタグをアンカータグとして表示する。

1.1.3 XSLT・CSS の提供

要件

PMDA が添付文書プレビューに利用している XSLT・CSS を提供する。

実現方法

XML Schema のダウンロードと同様に、最新版のスタイルシートをダウンロード可能とする。

1.1.4 UTF-8 の採用

要件

添付文書 XML のエンコードを UTF-8 とする。

実現方針

添付文書 SGML のエンコードとしては Shift-JIS を使用しており、届出時に UTF-8 形式でシステムに格納しているが、XML では届出されたファイルをそのままシステムに格納する。

また、Shift-JIS の添付文書ファイルにアクセスしている箇所を、UTF-8 でアクセスするよう変更する。

1.1.5 Web フォント対応

要件

人名・販売名などには標準搭載のフォントには含まれていない文字が用いられる場合があるため、それらの文字を添付文書内のいずれの部分でも出現可能とする。

実現方針

添付文書内の文字列を表示する箇所については Web フォントを使用可能とする必要がある。採用する Web フォント、サーバに配置するのか外部参照するのかなどは設計時に適切なものを選択する。

1.2 SGML データの XML への移行関連

1.2.1 届出済み SGML を XML 形式で再届出するフローの効率化

要件

既存の約 15000 件の SGML 添付文書を、移行期間内に XML 形式で再届出する際、改訂/受理を効率的に行えるようにする。

実現方針

（『移行方針案』の 2.1 参照。）

1.2.2　移行期間中の SGML の取扱いの最適化

要件

移行期間中 SGML をそのまま使用して XML と並行稼働できるようにするため、情報提供システムでは、改訂前データを XML(新スキーマ)で保持しつつ、改訂後データを SGML（旧スキーマ）および XML（新スキーマ）を混在して受付可能とする。

実現方針

（『移行方針案』の 2.2 参照。）

1.2.3　SGML から XML へのコンバート

要件

添付文書を旧スキーマの SGML から新スキーマの XML にコンバートする機能を実現する。

実現方針

（『移行方針案』の 2.3 参照。）

1.2.4　初回 XML 届出督促メール

要件

移行期間中に全ての（有効な添付文書）SGML を XML 化する必要がある。SGML のまま残っている添付文書を抽出して督促する機能を実現する。

実現方針

（『移行方針案』の 2.4 参照。）

2 通常業務における機能要件

【用語の定義】

教科書	添付文書の届出において、届出対象項目に記載すべき内容をPMDA側で事前に登録しておき、同一の内容である場合自動受理をするための比較元。 届出対象項目を「使用上の注意」と「取扱い上の注意」に分割して作成する。
亜型の教科書	教科書は一般名毎に作成するが、承認を取得した効能や剤形等の違いにより同一の一般名であっても「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の記載内容が異なる場合がある。そのような場合に対応するため、同一の一般名に対して作成する複数の教科書を「亜型の教科書」と称する。
自動受理	添付文書の届出において、公開された教科書を使用した場合に公開中の教科書と内容に相違が無い場合には、担当者による目視チェックを経ずに自動的に受理される。
紐付け	添付文書の届出において、公開された教科書を使用した場合にその情報(添付文書と使用した教科書）を紐付けとして記録する。
関連付け	教科書作成時に、添付文書に対して使用すべき教科書として定義した場合に関連付けとして記録する。

2.1 添付文書 XML 作成

2.1.1 添付文書 XML 作成・編集機能

要件

添付文書 XML を作成するための機能を実現する。

実現方針

（『添付文書 XML 作成ツール要件定義書案』参照。）

2.1.2 教科書作成・編集機能

要件

教科書とは PMDA で予めシステムに登録した自動受理の照合元となる添付文書 XML の届出項目であり、これを用いて届出受理の自動化を行う。

添付文書届出項目のうち「使用上の注意」と「取扱上の注意」の二つに分けてそれぞれ独自に管理する。）の作成・編集を可能とする。

実現方針

以下のような機能を持った、教科書 XML 編集環境を開発する。

- XML スキーマ関連情報管理
  要素名・属性名・属性値に対応する日本語の名称等を管理する。
- 教科書 XML の新規作成・読込・保存
  - 添付文書全体を読み込み、「使用上の注意」「取扱上の注意」の教科書を出力可能とする。
  - 添付文書 XML には以下の 4 つの部分が含まれる。ただし、4 については初回 XML のみに含まれる（コンバートした XML は医療用医薬品企業向けサイト（PKW）からダウンロードする）。本機能で XML を読み込むと以下の 3 は自動的に削除され、1,2,4 のみが読み込まれる。
    1. 使用上の注意
    2. 取扱上の注意
    3. 非届出項目
    4. 旧 SGML 構造（初回 XML のみに存在）※コンバータを用いた際、機械的に新様式にコンバートできない項目。「一時保存」時のみ保存可能。教科書確定時には保持できない項目となる。
- 教科書 XML をプレビューする機能

- 要素を追加・削除・コピー・ペーストする機能
- 段落要素内のテキストを編集する機能
- 段落要素内のインライン要素を追加・削除する機能
- 属性値を編集する機能
- 以下の編集支援機能
  - 構造を選んで「太字・下線」を確認しながら一括削除する機能。
    - ✧ 下線については Modified 要素に置換することも可能とする。
  - 「**」「*」等を、改訂段落を示す属性に確認しながら一括変換する機能。
  - 前バージョンとの変更箇所に「下線・改訂記号」を確認しながら一括して付与する機能。
  - インポート時に「一般名」「販売名」等を検出し、差異チェック対象外とするための要素で、確認しながら一括してラップする機能。
- 教科書を印刷する機能

2.2 届出・受理関連

2.2.1 届出受理の自動化

要件

届出受理を可能な限り自動化する。

実現方針

教科書を用いて届出受理の自動化を行う。

製薬企業は「教科書ダウンロード機能」を用いてダウンロードした「教科書」を利用して改訂等をした添付文書 XML を作成する。（詳細については本項目の『教科書ダウンロード機能追加』を参照。）ダウンロードした教科書 XML 中には「教科書」の ID の情報（以下、教科書 ID）が含まれている。

届出された添付文書中に教科書 ID が含まれている場合は、教科書 ID に対応する最新の「教科書」と届出された添付文書の届出項目の内容が一致すれば、自動受理する。

ただし、教科書は「使用上の注意」用教科書と「取扱い上の注意」用教科書に分かれており、自動受理時には添付文書の「使用上の注意」に含まれる項目については「使用上の注意」用教科書と、「取扱い上の注意」については「取扱い上の注意」用教科書と内容が一致しているかチェックを行う。また、「販売名」についてはいずれの「教科書」にも含まれておらず、「YJ マスタ」を用いてチェックを行う。届出項目以外はチェックしない。自動受理不可能

の場合は、教科書のバージョンが古いなどのエラー理由を表示する。なお、教科書のコード体系については『2.5.1 ダウンロードファイル名変更』のファイル名体系一覧を参照。

各届出項目の自動受理チェック方法を以下の表に示す。

項目名(案)	自動受理チェック方法
『キ. 名称』の『販売名』	YJマスタによるチェック
1. 警告	「使用上の注意」教科書によるチェック
2. 禁忌	
5. 効能又は効果に関連する使用上の注意	
7. 用法及び用量に関連する使用上の注意	
8. 重要な基本的注意	
9. 相互作用	
10. 副作用	
11. 特定の患者集団への投与	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
13. 過剰投与	
14. 適用上の注意	「取扱い上の注意」教科書によるチェック
15. その他の注意	「使用上の注意」教科書によるチェック
20. 取扱い上の注意	「取扱い上の注意」教科書によるチェック

添付文書届出時に「教科書」を使用し、使用した「教科書」に公表日が設定されている場合は、添付文書の公開日として「教科書」に設定された公表日をデフォルト表示し、その日付以前には設定できないようにする。添付文書届出後に公開予定日を変更する場合も、添付文書に「教科書」が紐付けられており、紐付けられた教科書に公表日が設定されている場合は、添付文書の公開日を「教科書」に設定された公表日以前には設定できないようにする。

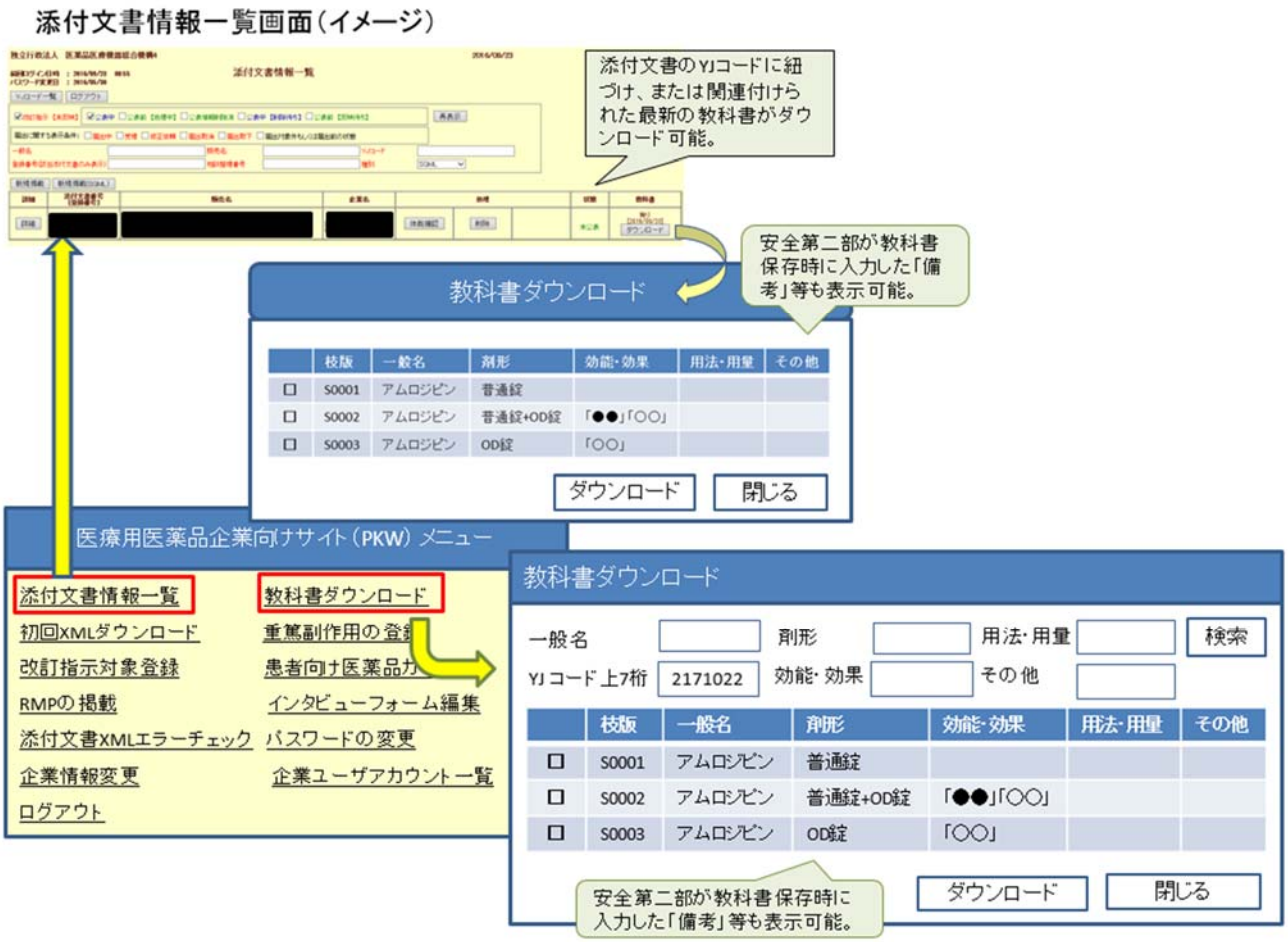
また、添付文書 XML の届出時に先発／後発種別、および先発 YJ コードが設定されていない場合、添付文書情報詳細画面から入力するようアラートを表示する。入力されている場合、かつ、先発品に基づく教科書が作成済みであるにも関わらず使用せずに届出された場合、添付文書情報詳細画面から対応する教科書の教科書 ID を入力するようアラートを表示する。(先発 YJ コードを医療用医薬品企業向けサイト（PKW）から入力することで、教科書が存在するにも関わらず使用していない場合にアラート表示できるようにする。

届出された添付文書 XML については、情報提供システムの届出受付業務支援ツール（以下、届出受付業務支援ツール）を用いて受理、修正依頼、教科書登録等を行う。届出受付業務支援ツールの改修内容の詳細については、本項の『届出受付業務支援ツールの届出情報関連の改修について』以降を参照。

また、安全第二部に毎朝配信される「届出通知メール」の「前日登録分の件数」は 自動受理分を除いた「前日届出システム登録分の件数」に変更する。

教科書ダウンロード機能追加

教科書ダウンロード機能追加のための医療用医薬品企業向けサイト（PKW）改修案を以下に示す。



教科書ダウンロード機能として以下の二つの機能を提供する。

(1) 医薬品に紐付け、もしくは、関連付けられた「教科書」をダウンロードする機能

医薬品に「教科書」が紐づけ、もしくは、関連付けられている場合、 『添付文書情報一覧画面』の該当医薬品に「教科書」ボタンが表示される。「教科書」ボタンを押すと、添付文書に対応する教科書のタイトルがダイアログで表示される。安全第二部が教科書保存時に入力した「備考」等も表示可能とする。教科書を確認し、『ダウンロード』ボタンを押すと、選択された「教科書」がダウンロードされる。

(2) 医薬品に「教科書」が紐付け、もしくは、関連付けられていない場合などに使用する、教科書を検索してダウンロードする機能

『医療用医薬品企業向けサイト（PKW） メニュー画面』（以下、メニュー画面。なお、具体的な画面名等については設計フェーズで検討）の『教科書ダウンロード』リンクを押すと『教科書ダウンロード画面』に遷移する。『教科書ダウンロード画面』で、ダウンロードしたい教科書を検索すると条件を満たす教科書の一覧が表示される。なお、教科書検索時に検索項目として、一般名、YJ コード上 7 桁、剤形、効能・効果、用法・

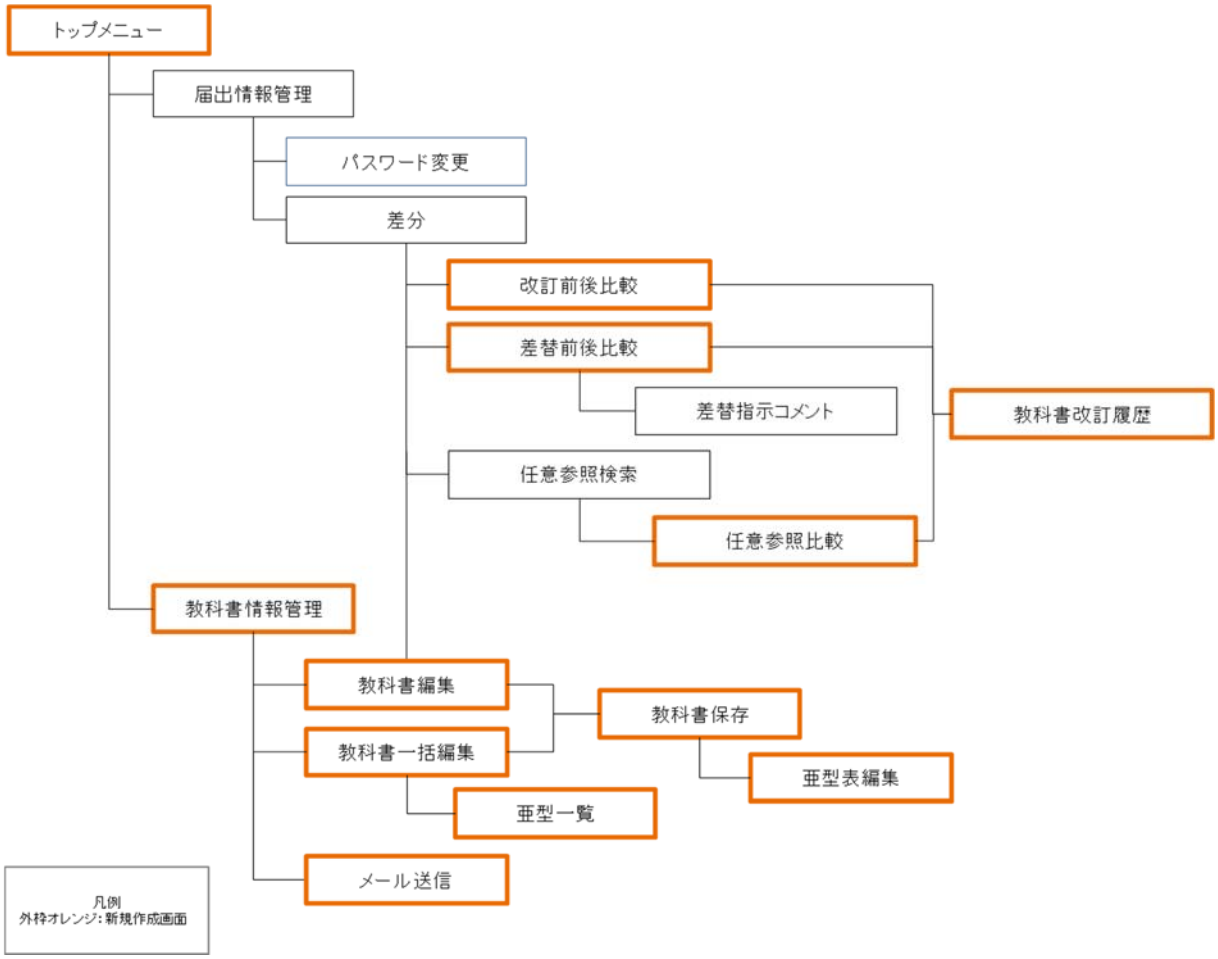
用量、その他等を使用可能とし、教科書検索結果の表示項目として枝番、一般名、剤形、効能・効果、用法・用量、その他、安全第二部が教科書保存時に入力した「備考」等を表示可能とする。教科書検索結果から教科書を選択し、『ダウンロード』ボタンを押すと、「教科書」がダウンロードされる。複数選択した場合、一括ダウンロード可能とする。

上記いずれの場合も、「使用上の注意」用教科書と「取扱い上の注意」用教科書の両方または片方を選択してダウンロード可能とする。教科書ダウンロード機能では最新版の教科書のダウンロードが可能であるが、選択した教科書について無効化されていない過去バージョンを一覧し、ダウンロード可能な仕組みも提供する。

2.2.2　届出受付業務支援ツール

届出受付業務支援ツール改修の概要

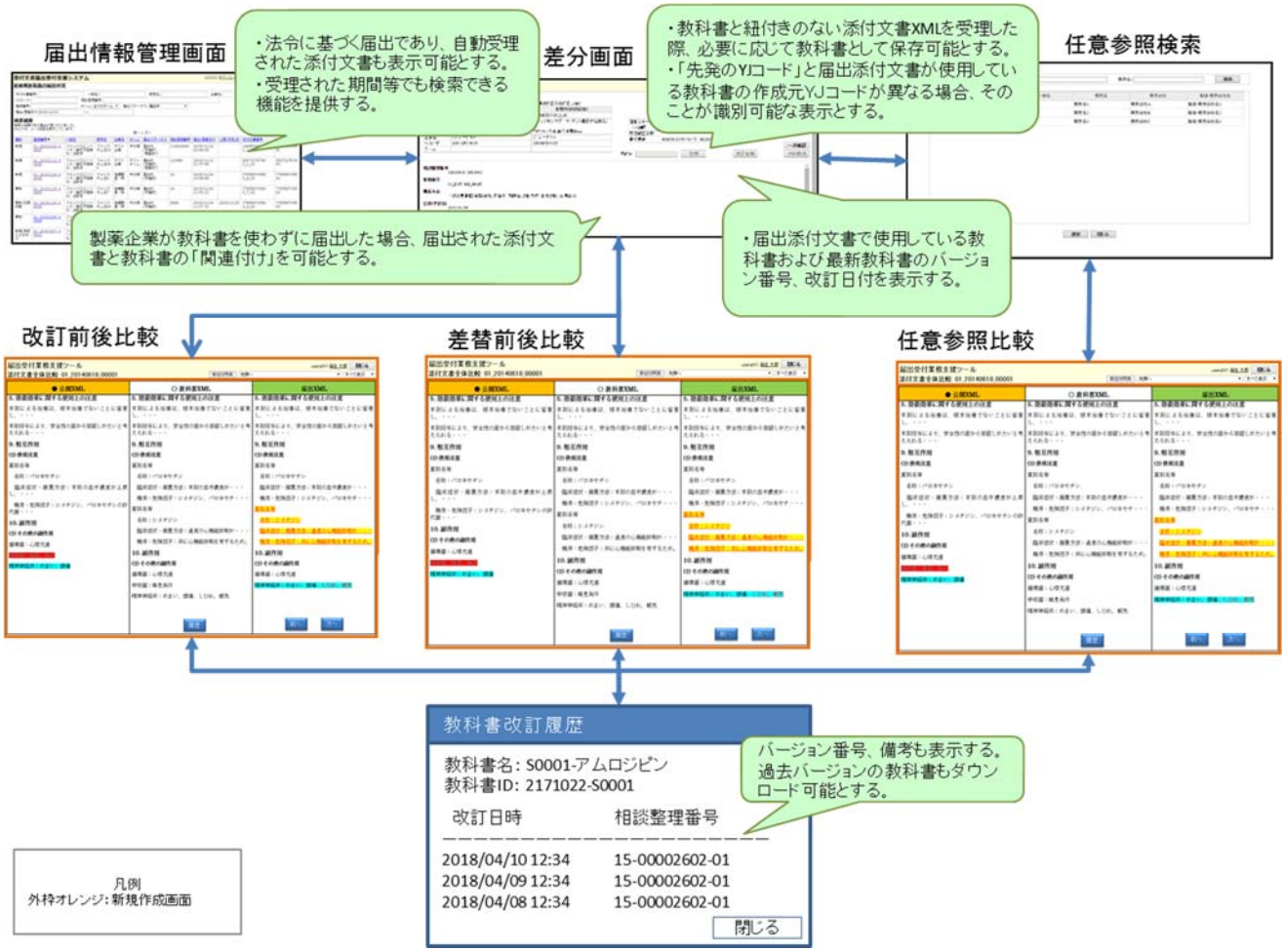
「教科書」の作成・管理、届出された添付文書 XML と教科書との目視比較等のために届出受付業務支援ツールを改修する。届出受付業務支援ツール画面遷移 改修案を以下に示す。



『トップメニュー画面』を作成し、既存の『届出情報管理画面』に遷移するか、「教科書」の作成・管理等を行うために新規作成する『教科書情報管理画面』に遷移するか選択可能とする。

届出受付業務支援ツールの届出情報関連の改修について

『届出情報管理画面』と『届出情報管理画面』から遷移する届出情報の管理等を行う画面の改修案を以下に示す。『改訂前後比較画面』『差替前後比較画面』『任意参照比較』画面については現状でも存在するが、今回の改修で新たに作成し直す。また、それらの 3 画面からは新規作成する『教科書改訂履歴画面』に遷移可能とする。



『届出情報管理画面』では、法令に基づく届出であり、自動受理された添付文書も表示可能とする。また、受理された添付文書を期間等でも検索できる機能も提供し、教科書と紐づいていない添付文書を検索可能とする。

『差分画面』では、既存の機能に加えて、差分画面に以下の機能を追加する。なお、既存の添付文書の届出ステータスおよび差分画面のボタンについては、変更しないものとする。

- 添付文書と教科書を関連付ける機能

  製薬企業が教科書を使わずに届出した場合、届出された添付文書と教科書の関連付けを可能とする。届出された添付文書の YJ コードと教科書 ID の先頭 7 桁が一致する「使用上の注意」・「取扱い上の注意」の教科書をリストから選択する。これにより、届出された添付文書と差分比較する際のデフォルトの教科書として設定したり、教科書バージョンアップ時の通知メールを送信可能とする。

- 教科書を選択して比較画面に遷移する機能

  届出添付文書が教科書と紐づいていない場合、教科書 ID や一般名から検索した教科書をリストから選択し、比較画面に遷移可能とする。届出添付文書に関連付けられた教科書がある場合、教科書リストのデフォルトとする。

- 受理した添付文書を教科書として保存する機能

  教科書と紐付きのない添付文書 XML を受理した際、必要に応じて教科書として保存可能とする。

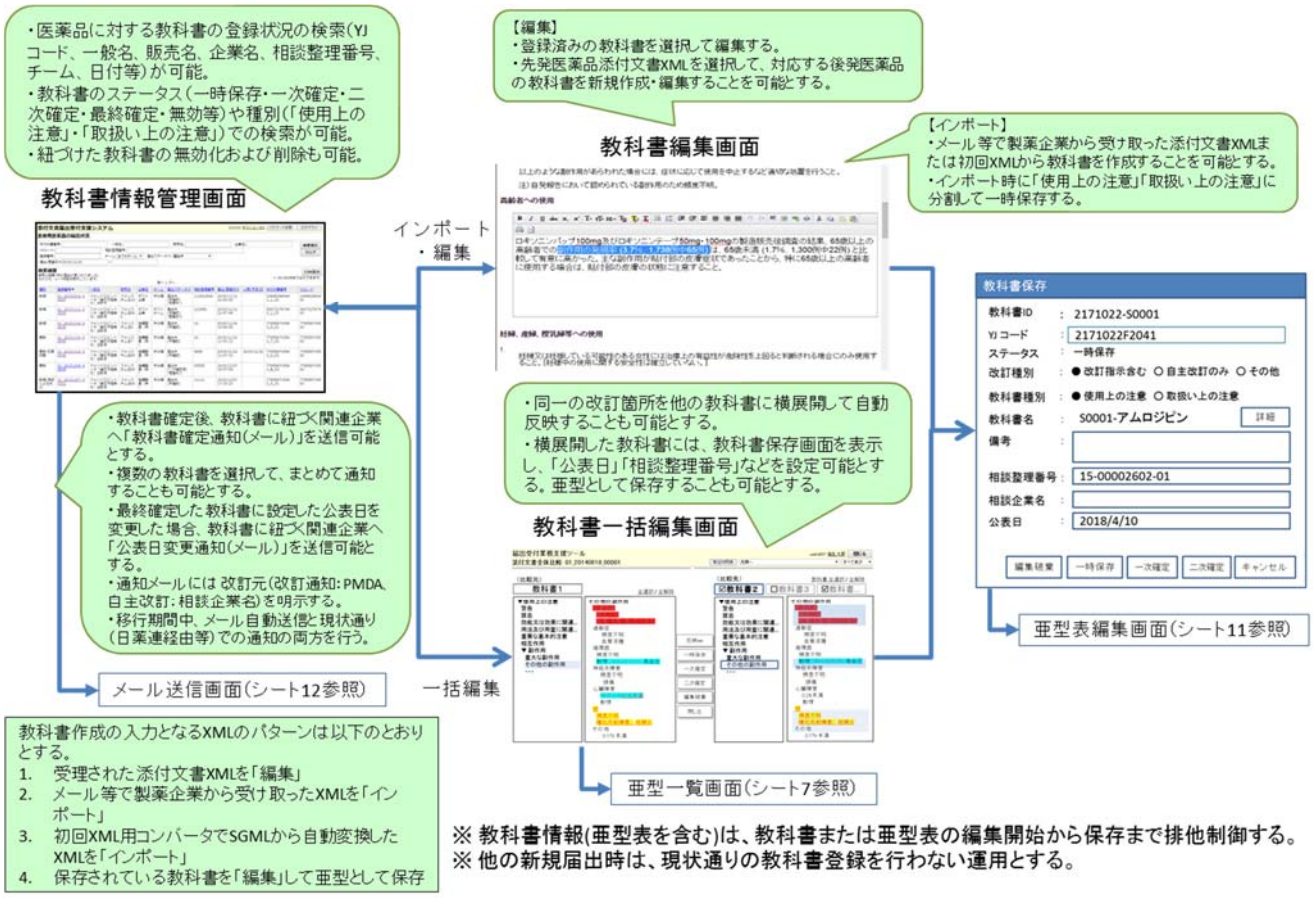
- 教科書情報を表示する機能

  届出添付文書で使用している教科書および最新教科書のバージョン、改訂日付、作成元 YJ コード、紐付けまたは関連付けの状態を表示する。届出添付文書の先発 YJ コードと届出添付文書が使用している教科書の作成元ＹＪコードが異なる場合、そのことを識別可能とする。

なお、『改訂前後比較画面』等の添付文書同士や添付文書と教科書の差分比較を行う画面の改修案については『2.2.3 添付文書の差分比較』を参照。また、それらの画面で表示されている教科書の教科書情報（教科書名、教科書 ID 等）と改訂履歴（改訂日時、相談整理番号、バージョン番号、備考等）を『教科書改訂履歴画面』で表示可能とし、過去バージョンの教科書もダウンロード可能とする。

届出受付業務支援ツールの教科書情報関連の改修について

『教科書情報管理画面』と『教科書情報管理画面』から遷移する「教科書」の作成・管理を行う画面の改修案を以下に示す。



『教科書情報管理画面』では医薬品に対する「教科書」の登録状況の表示・検索（YJ コード、一般名、販売名、企業名、相談整理番号、チーム、日付等）を可能とする。教科書のステータス（一時保存・一次確定・二次確定・最終確定・無効等）や種別（「使用上の注意」・「取扱い上の注意」）での検索も可能とする。また、紐付けた教科書の無効化および削除も可能とする。教科書確定後、教科書に紐づく関連企業へ「教科書確定通知（メール）」を送信可能とする。複数の教科書を選択して、まとめて通知することも可能とする。最終確定した教科書に設定した公表日を変更した場合、教科書に紐づく関連企業へ「公表日変更通知（メール）」を送信可能とする。

また、『教科書情報管理画面』から『教科書編集画面』（画面案等の詳細については「2.1.2 教科書作成・編集機能」を参照。）を開いて教科書を新規作成すること、教科書情報一覧から既存の教科書を編集することを可能とする。教科書作成の入力となる XML のパターンは以下の 4 通りとする。

1. 受理された添付文書 XML を「編集」
2. メール等で製薬企業から受け取った XML を「インポート」

3. 初回 XML 用コンバータで SGML から自動変換した XML を「インポート」

4. 保存されている教科書を「編集」して亜型として保存

ただし、インポート時にはインポートされた XML を「使用上の注意」「取扱い上の注意」に分割して保存すること。

また、『教科書情報管理画面』から『教科書一括編集画面』にも遷移可能とする。『教科書一括編集画面』では同一の改訂箇所を他の教科書に横展開して自動反映することを可能とする。横展開した教科書には、教科書保存画面を表示し、「公表日」「相談整理番号」などを設定可能とする。亜型として保存することも可能とする。詳細については、本項の『届出受付業務支援ツールの教科書一括編集画面について』を参照。

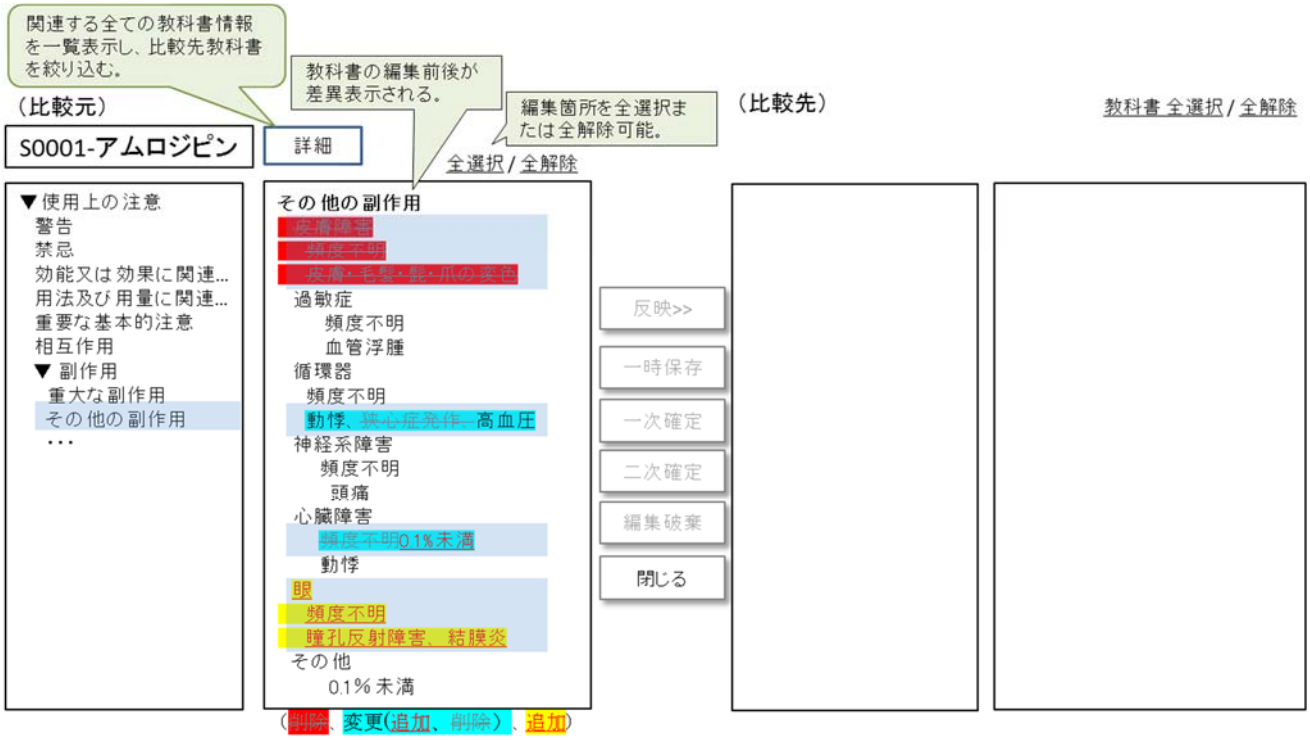
なお、教科書情報(亜型表を含む)は、教科書の編集開始から保存まで排他制御する。

届出受付業務支援ツールの教科書一括編集画面について（亜型一覧画面も含む）

教科書一括編集画面の使用の流れを以下に示す。

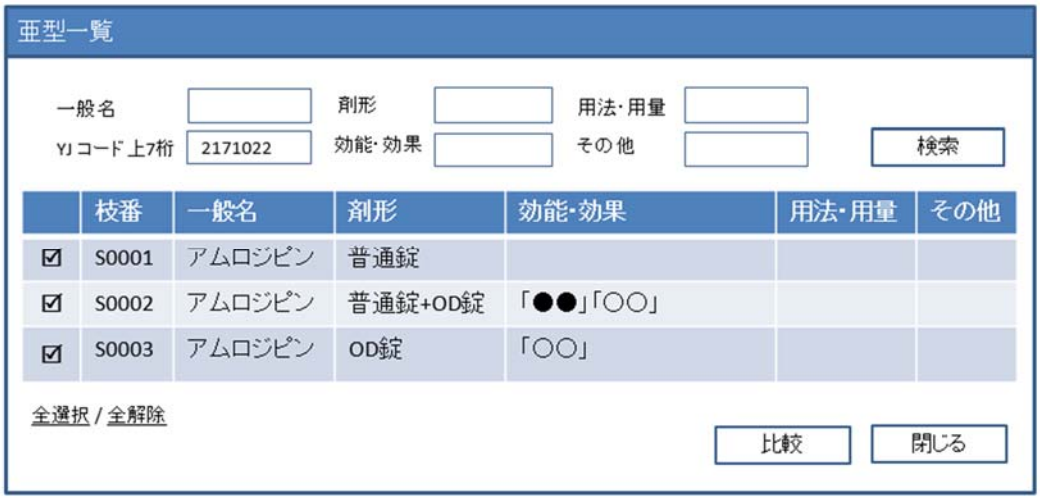
(1) 「教科書一括編集画面」において、比較元の教科書を選択すると、該当教科書の編集前後が差異表示される。比較元教科書のステータスは、「一時保存」・「一次確定」・「二次確定」・「最終確定」のものを用いることが可能とする。教科書の編集前後が差異表示されている箇所はハイライトされており、差異箇所ごとの解除・選択、全解除・全選択可能とする。デフォルトでは差異箇所は全選択されている。なお、この時点では「比較先」には何も表示されていない。

比較元教科書選択時の「教科書一括編集画面」の画面案を以下に示す。



(2) 「教科書一括編集画面」において「詳細」ボタンを押下すると、「亜型一覧画面」が表示される。「亜型一覧画面」では、「教科書一括編集画面」の比較元教科書の YJ コード上 7 桁と一致する教科書情報をデフォルト表示し、「一般名」・「YJ コード上 7 桁」・「剤形」・「効能・効果」・「用法・用量」・「その他」で検索を可能とする。教科書情報の表示項目は「一般名」・「YJ コード上 7 桁」・「剤形」・「効能・効果」・「用法・用量」・「その他」などとする。教科書情報に表示された教科書を選択し「比較」ボタンを押下すると、選択した全ての教科書が「教科書一括編集画面」の「比較先」に表示される。全選択・全解除も可能とする。

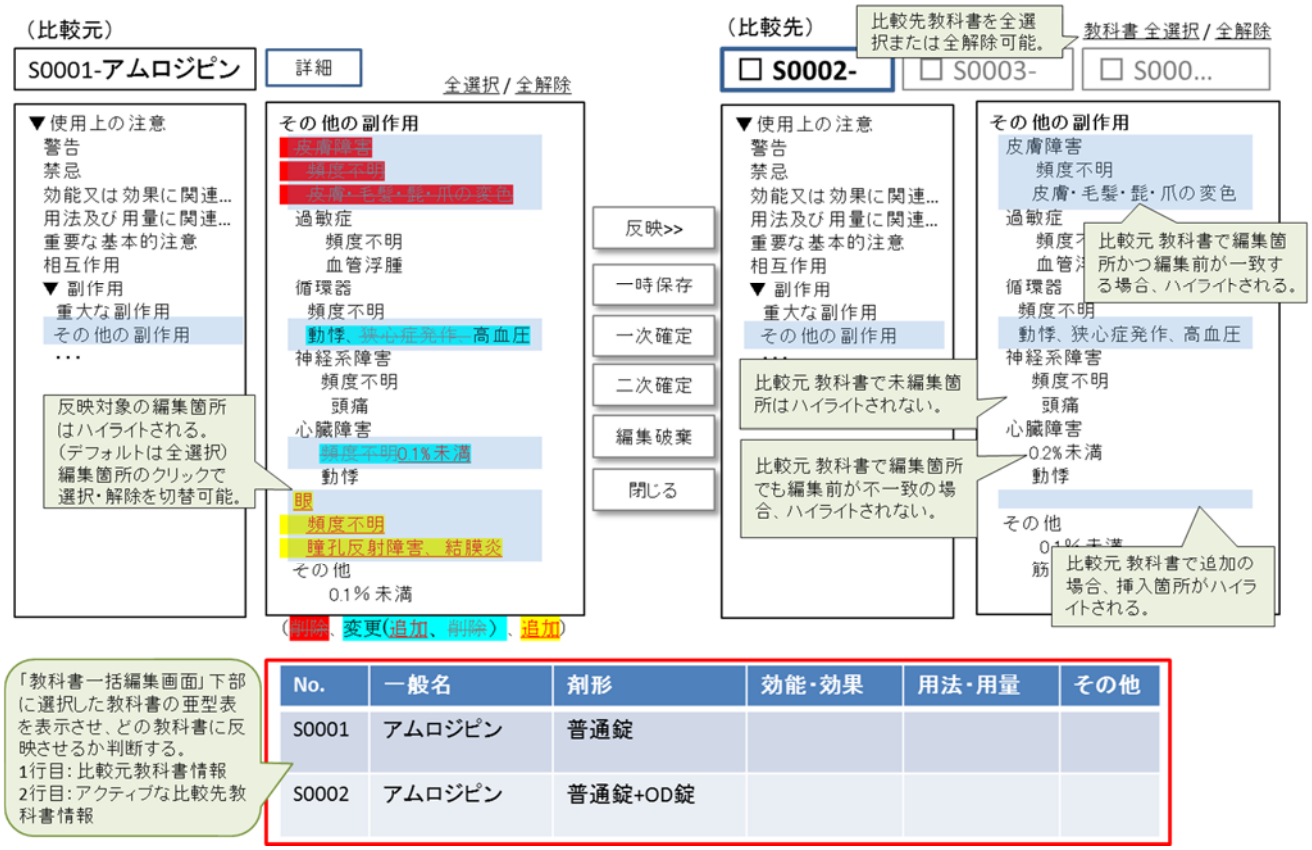
「亜型一覧画面」の画面案を以下に示す。



(3) 「教科書一括編集画面」において、比較先から教科書を選択すると、該当教科書が表示される。比較先教科書表示部分では、比較元教科書でハイライトされた箇所のうち、比較先教科書の編集前が一致する箇所がハイライトされる。編集前が不一致の場合はハイライトされない。比較元教科書に追加された箇所については、対応する挿入箇所が比較先教科書にハイライトされる。また、比較元教科書の未編集箇所はハイライトされない。

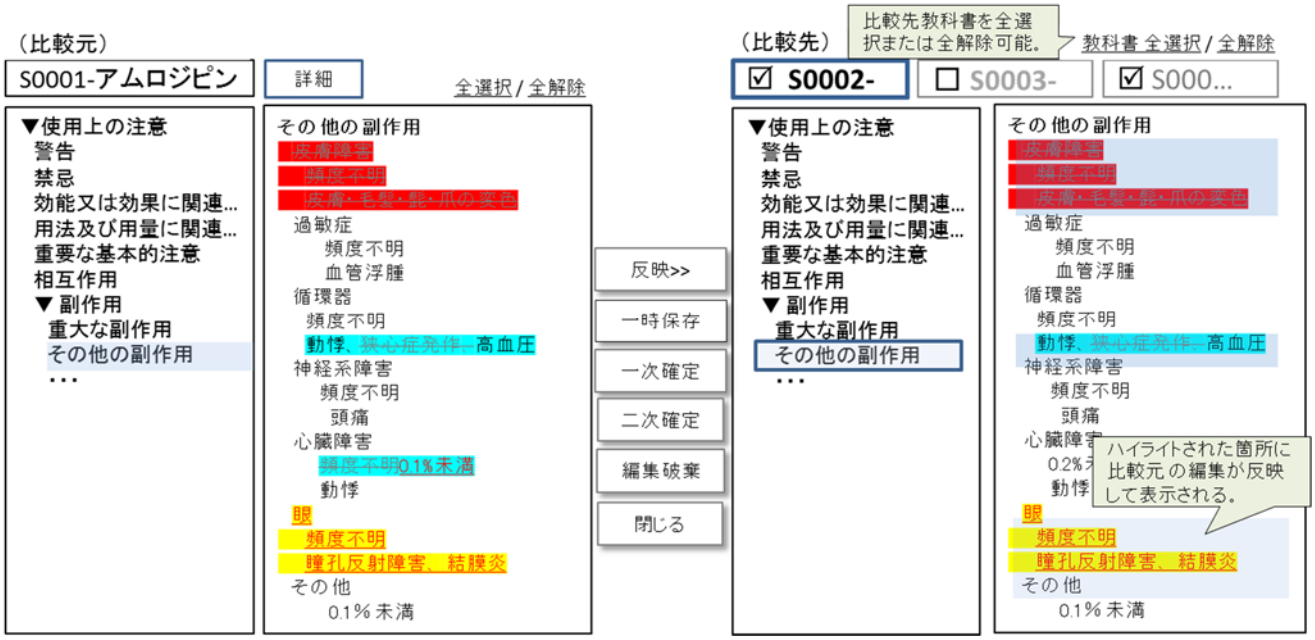
また、「教科書一括編集画面」下部には選択した教科書の亜型表を表示させる。これにより、どの教科書に編集内容を反映させるべきか判断できるようにする。なお、画面下部の亜型表は１行目に比較元教科書情報を表示し、２行目にアクティブな比較先教科書情報を表示する。

比較先教科書選択時の「教科書一括編集画面」の画面案を以下に示す。



(4) 「比較元教科書」の編集箇所を選択・解除し、「反映」ボタン押下すると、選択された「比較先教科書」に比較元の編集内容が反映される。

「反映」ボタン押下後の「教科書一括編集画面」の画面案を以下に示す。



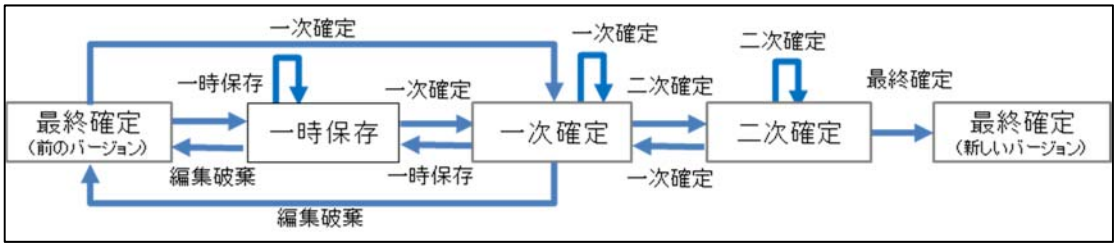
(5) 比較先教科書に編集内容反映後に、「一時保存」ボタン、「一次確定」ボタン、「二次確定」ボタンのいずれかを押下することで、選択された比較先教科書をボタン名に対応するステータスで保存可能とする。なお、「一時保存」・「一次確定」・「二次確定」ボタン押下時には、「教科書保存画面を表示しますか」というメッセージボックスを表示する。メッセージボックスに対して「はい」を選択した場合、「教科書保存画面」を表示する。「教科書保存画面」では「教科書一括編集画面」で押下したボタンに対応するボタン、および「キャンセル」ボタンのみを有効とする。教科書保存画面の画面案等の詳細については、本項の『届出受付業務支援ツールの教科書保存画面について』を参照。

教科書ステータスの定義、教科書ステータス遷移図を以下に示す。

【教科書のステータスの定義】

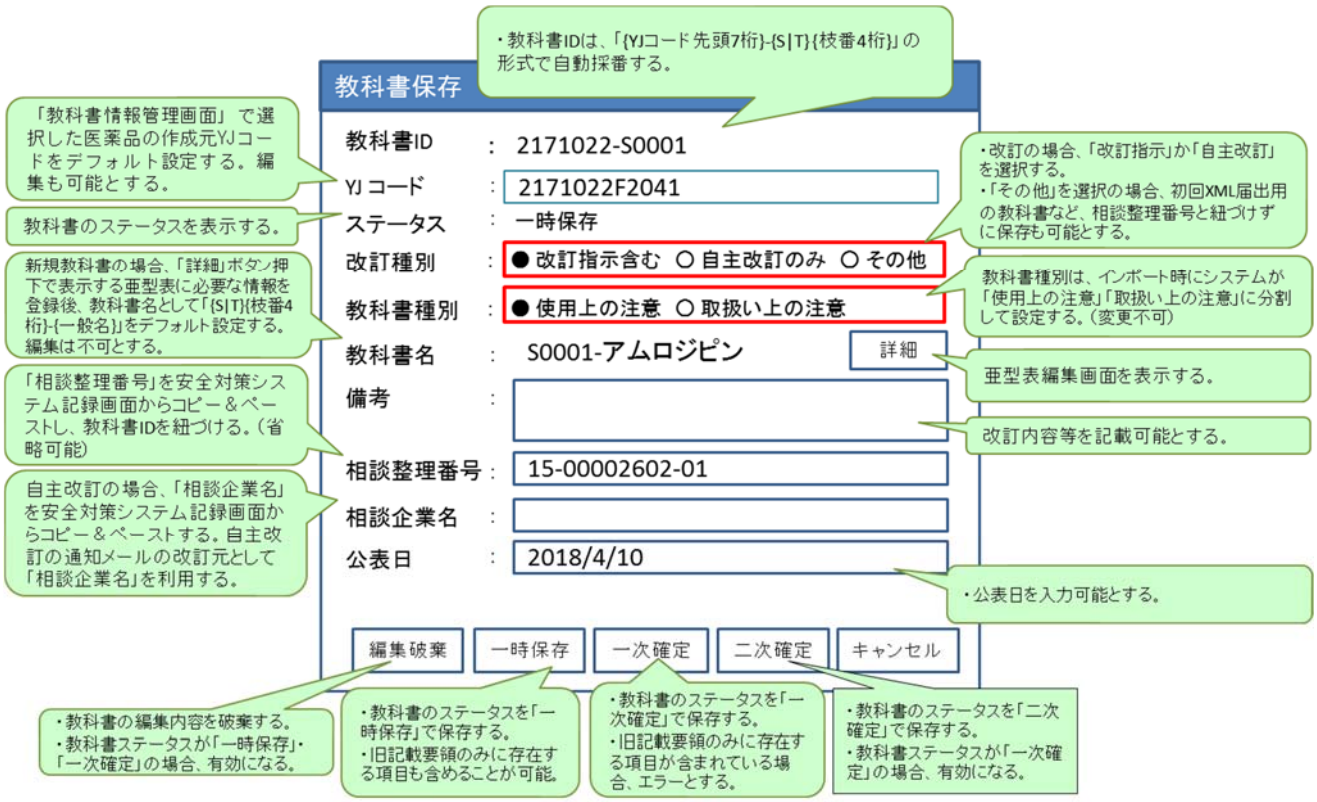
ステータス名	説明
一時保存	教科書編集者が編集途中のものを仮保存した状態。
一次確定	教科書編集者による編集が完了し、教科書承認者によるダブルチェックが可能になった状態。
二次確定	教科書承認者によるダブルチェックが完了し、承認された状態。
最終確定	製薬企業が教科書ダウンロード可能になった状態。

【教科書ステータス遷移図】



届出受付業務支援ツールの教科書保存画面について

教科書を保存する場合等に表示される「教科書保存画面」の画面案を以下に示す。



教科書保存画面において、「YJ コード」・「改訂種別」・「教科書種別」・「教科書名」・「備考」・「相談整理番号」・「相談企業名」・「公表日」を必要に応じて入力して「一時保存」すると、「一時保存」のステータスで、「教科書」、および「教科書 ID と相談整理番号等との紐づけ」がシステムに保存される。「教科書」は、「一次確定」した場合は「一次確定」のステータスで、「二次確定」した場合は「二次確定」のステータスでシステムに保存される。教科書保存は、「教科書種別」 毎に保存する。システムは、教科書保存時に教科書のルート要素の属性に「教科書 ID」を設定する。また、「詳細」ボタンを押下すると、亜型表情報の編集を行うための「亜型表編集画面」を表示する。詳細については、本項の『届出受付業務支援ツールの亜型表編集画面案について』を参照。

以下の表で「教科書保存画面」の表示項目、入力項目について説明する。

【表示項目・入力項目】

項目名	説明
教科書ID	教科書IDは、「{YJコード先頭7桁}-{S|T} {枝番4桁}」の形式で自動採番する。
YJコード	「教科書情報管理画面」で選択した医薬品の作成元YJコードをデフォルト設定する。編集も可能とする。

ステータス	教科書のステータスを表示する。
改訂種別	改訂の場合、「改訂指示」か「自主改訂」を選択する。「その他」を選択の場合、初回XML届出用の教科書など、相談整理番号と紐づけずに保存も可能とする。
教科書種別	教科書種別は、インポート時にシステムが「使用上の注意」「取扱い上の注意」に分割して設定する。（変更不可）
教科書名	新規教科書の場合、「詳細」ボタン押下で表示する亜型表に必要な情報を登録後、教科書名として「{S|T}{枝番4桁}-{一般名}」をデフォルト設定する。編集は不可とする。
備考	改訂内容等を記載可能とする。
相談整理番号	「相談整理番号」を安全対策システム記録画面からコピー＆ペーストし、教科書IDを紐づける。（省略可能）
相談企業名	自主改訂の場合、「相談企業名」を安全対策システム記録画面からコピー＆ペーストする。自主改訂の通知メールの改訂元として「相談企業名」を利用する。
公表日	公表日を入力可能とする。

届出受付業務支援ツールの亜型表編集画面案について

「教科書保存画面」において、教科書情報を入力し、「詳細」ボタンを押下すると表示される「亜型表編集画面」の画面案を以下に示す。

亜型表には、「一般名」を必須項目とし、「剤型」・「効能・効果」・「用法・用量」・「その他」を任意項目として入力する。該当行が保存対象として設定されている。

新規作成の場合、「教科書保存画面」で「詳細」ボタンを押下すると、教科書種別「使用上の注意」の場合は「S0001」、「取扱い上の注意」の場合は「T0001」のみが一覧に表示される。亜型表で「編集」を押下し、必要な情報を入力して「登録」後、「亜型表編集画面」を閉じると、 「教科書保存画面」 の「教科書名」が更新される。

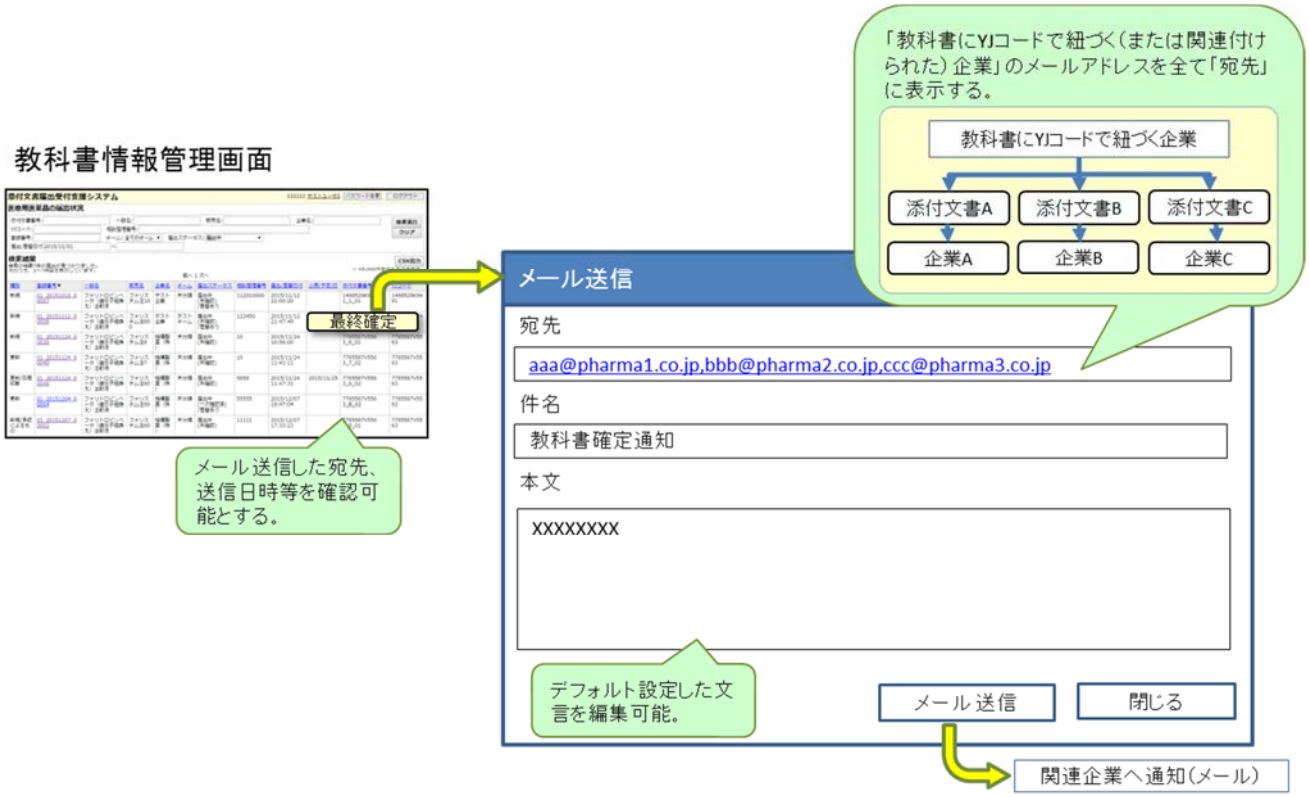
亜型を作成する場合、「亜型表編集画面」において、「追加」ボタンを押下すると一覧に新しい行（「S0002」等）が編集状態で追加され、追加した行が保存対象として設定される。「S0001」との違い等、項目を入力して「登録」を押下すると、作成した亜型が一覧に登録される。「キャンセル」を押下すると編集が破棄され、保存対象は元の行に戻る。

亜型表で表示されている全ての教科書について、「編集」可能とする。亜型の「追加」は、教科書を保存するまでは一回のみ可能とする。

「亜型表編集画面」を閉じると、「教科書保存画面」 の「教科書 ID」の枝番は「S0002」等、「教科書名」は「S0002-アムロジピン」等と自動入力される。その状態で教科書を保存すると「改訂種別：その他」で亜型が登録される。 教科書を保存しない場合、 「亜型表編集画面」で作成した亜型は破棄される。

届出受付業務支援ツールのメール送信画面について

「教科書情報管理画面」教科書を選択して、「最終確定」ボタンを押下すると、確認後に「メール送信画面」が表示される。また、必要に応じてメール送信機能を起動できるようにする。「メール送信画面」の画面案を以下に示す。



「メール送信画面」の「宛先」には「教科書に YJ コードで紐付く（または関連付けられた）企業」のメールアドレス、件名には「教科書確定通知」、本文にはデフォルト設定された文言が表示されている。いずれの入力項目も編集可能とする。「メール送信」ボタンを押下すると、宛先に含められた関連企業のメールアドレスに「教科書確定通知」を一斉配信する。「公表日変更通知」も同様の仕組みでメール通知可能とする。両通知メールには改訂元（改訂通知：PMDA、 自主改訂：相談企業名）を含め、その他の含めるべき項目については適切に設計を行う。

また、教科書確定後の「最終確定」し忘れ防止のため、教科書情報管理画面において、「二次確定」状態の教科書を一覧で確認可能とする。メールを送信した宛先、送信日時等も確認可能とする。

2.2.3 添付文書の差分比較

要件

届け出られた添付文書 XML が自動受理できない場合、教科書や公表中の添付文書との差分を確認して受理するか職員が目視確認を行う。本機能は目視確認の際に差分を明示することで支援する。

以下の場面において、添付文書の差分比較を可能とする。

- 移行期間中に旧スキーマ SGML を新スキーマ XML に変換した結果と、初回 XML 届出された新スキーマ XML とを比較
- 新スキーマ XML の 2 回目以降の届出時、前回届出された新スキーマ XML と、今回届出された新スキーマ XML とを比較（「差替前後比較」「任意参照比較」を含む）
- 教科書 XML（あらかじめシステムに登録された自動受理の照合元となる添付文書 XML）と届出された新スキーマ XML とを比較

添付文書・教科書ともに、差分はテキスト単位で検出される必要がある。

さらに、添付文書を届け出る際、製薬企業が様式の変更と考えている場合に、システムが内容の変更を伴う改訂であると自動認識する頻度を減少させる。

PMDA コーポレートサイト（以下、コーポレートサイト）については、『医療用医薬品情報検索（PMDA 職員向け)』の『医療用医薬品・バージョン比較表示』機能を新様式添付文書で使用可能としたい。

実現方針

以下に添付文書の差分比較における共通方針を挙げる。

- 様式の変更は無視し、内容の変更のみを検出する。
- 添付文書間における「､」と「,」の違い、漢字表記とカナ表記の違い、外字を使用すべき箇所で異なる漢字で使用している場合などを吸収するため、システムは「同一とみなすテキストの対応表」を参照する。
- 注釈箇所、引用文献番号は異なっていても差分比較には含めない。

以下の各場面において、添付文書の差分比較を実現する。

- 移行期間中に旧スキーマ SGML を新スキーマ XML に変換した結果と、初回 XML 届出された新スキーマ XML とを比較
  - 「SGML から XML へのコンバート」機能を使用して、旧スキーマ SGML を新スキーマ XML に変換し、初回 XML 届出された新スキーマ XML と比較する。

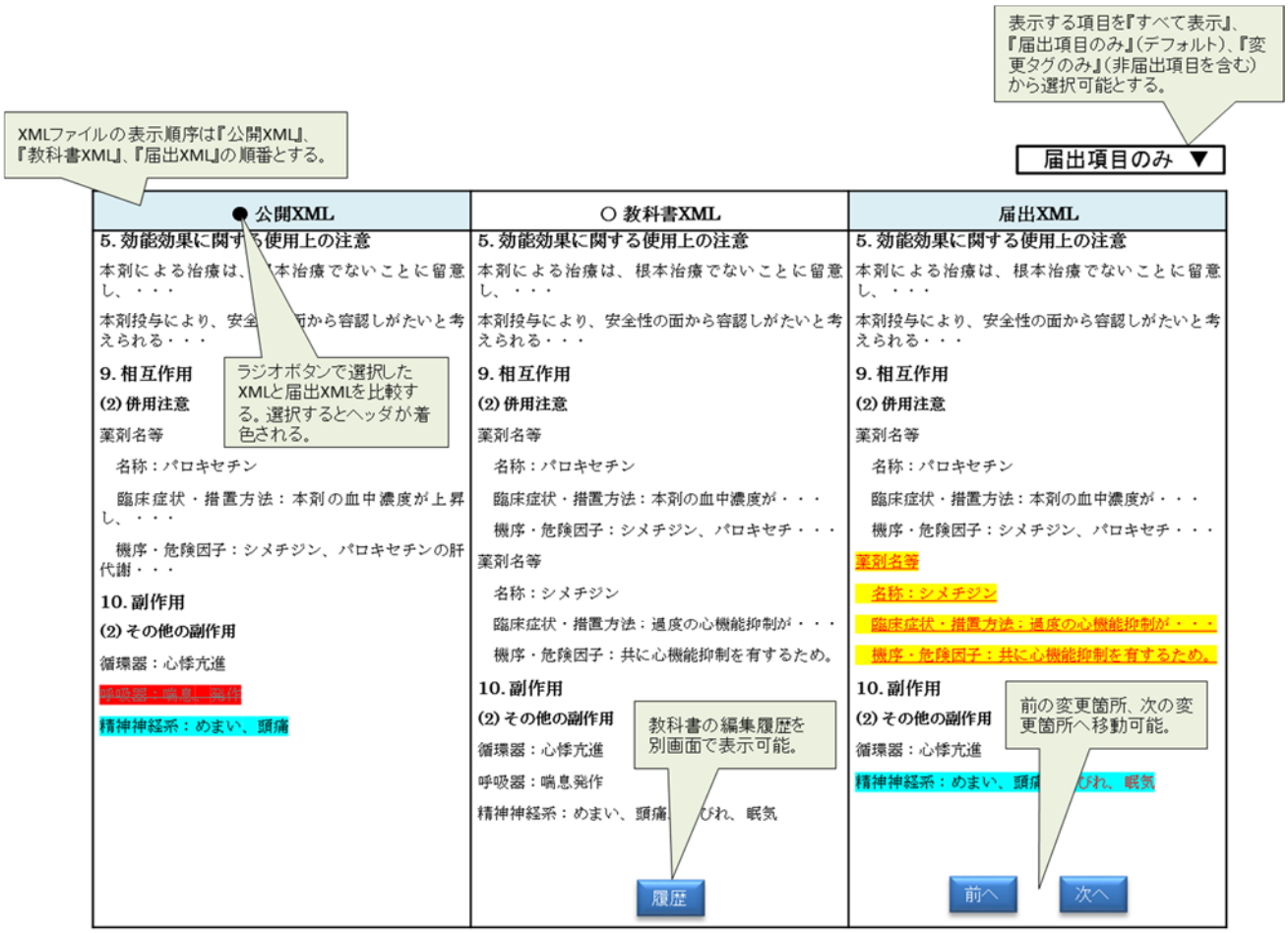
- 使用上の注意等の届出対象項目のみを比較する。
- 初回 XML 届出と同時に改訂が行われた場合も、内容の変更として検出する。

- 新スキーマ XML の 2 回目以降の届出時、前回届出された新スキーマ XML と、今回届出された新スキーマ XML とを比較（「差替前後比較」「任意参照比較」を含む）
  - 使用上の注意等の届出対象項目のみを比較する。
  - 前回届出された新スキーマ XML と、今回届出された新スキーマ XML との差異を検出する。または差替前後の XML、任意に参照した 2 つの XML を比較する。
- 教科書 XML（あらかじめシステムに登録された自動受理の照合元となる添付文書 XML）と届出された新スキーマ XML とを比較
  - 届出 XML のルート要素の属性に使用上の注意の教科書 XML の ID および取扱上の注意の教科書 XML の ID が付与されていない場合はエラーとする。
  - 教科書 XML に含まれている項目について比較する。
  - 使用上の注意の教科書 XML および取扱上の注意の教科書 XML と、今回届出された新スキーマ XML との差異を検出する。
  - 差異がなければ自動受理可能とする。

差分のテキスト単位での検出については、エディットグラフによりレーベンシュタイン距離を算出するアルゴリズム、または O(ND)/O(NP)アルゴリズムを使用するなどして差分表示する。

届出時の添付文書変更種別の判別機能改善については、新スキーマに対応した変更種別自動判別機能を開発し、様式変更を内容変更と認識したり、内容変更を様式変更と認識したりする頻度を減少させる。

以下に改定前後比較画面イメージを示す。



- 届出 XML と公開 XML、届出 XML と教科書 XML の比較表示を切り替え可能とする。
- 段落単位の比較表示に加え、テキスト単位での比較表示を可能とする。
- 変更種類に応じて次のように表示する。~~削除~~、変更(追加、~~削除~~)、追加

SGML で届出された場合の差分比較機能は現状通りとする。

2.2.4 届出時のエラーチェックの事前実施

要件

届出時のエラーチェックを事前に実施できる必要がある。

実現方針

製薬企業の管理者は、「医療用医薬品企業向けサイト（PKW）アカウント管理」において、エラーチェック権限を付与したアカウントを作成する。エラーチェック権限を付与されたユー

ザは、ログイン直後のメニュー画面に「添付文書 XML エラーチェック」メニューが表示され、「添付文書 XML エラーチェック画面」へ遷移可能とする。「添付文書 XML エラーチェック画面」では、添付文書 XML の届け出はできないが、以下のようなチェックを可能とする。

- XML のパースエラーのチェック
- 届出対象項目が変更されているかどうか、届出受付可能かどうかのチェック
- 教科書に基づいて自動受理可能かどうかのチェック

2.2.5 添付文書ＰＤＦの英語版登録機能

要件

添付文書ＰＤＦの英語版をアップロードできるようにする。

実現方針

添付文書情報のＸＭＬスキーマで日本語と英語の併記を可能にすることとなった。これに対応して添付文書ＸＭＬ用の掲載依頼画面で添付文書ＰＤＦファイル添付において英語版用ＰＤＦを添付できるよう機能を追加する。

2.2.6 医療用医薬品企業向けサイト（PKW）デフォルト画面・デフォルト表示項目選択

要件

ユーザごとに添付文書情報一覧画面にデフォルトで表示される添付文書を設定できるようにする。また、ログイン直後にメニュー画面に遷移するようにする。

実現方針

添付文書情報一覧画面に表示させる添付文書状態チェックボックスのデフォルト値をユーザごとに保存できるようにすることで、添付文書情報一覧画面にデフォルトで表示される添付文書を設定できるようにする。

また、ログイン直後にメニュー画面に遷移するようにする。メニュー画面から選択可能な項目を以下に示す。

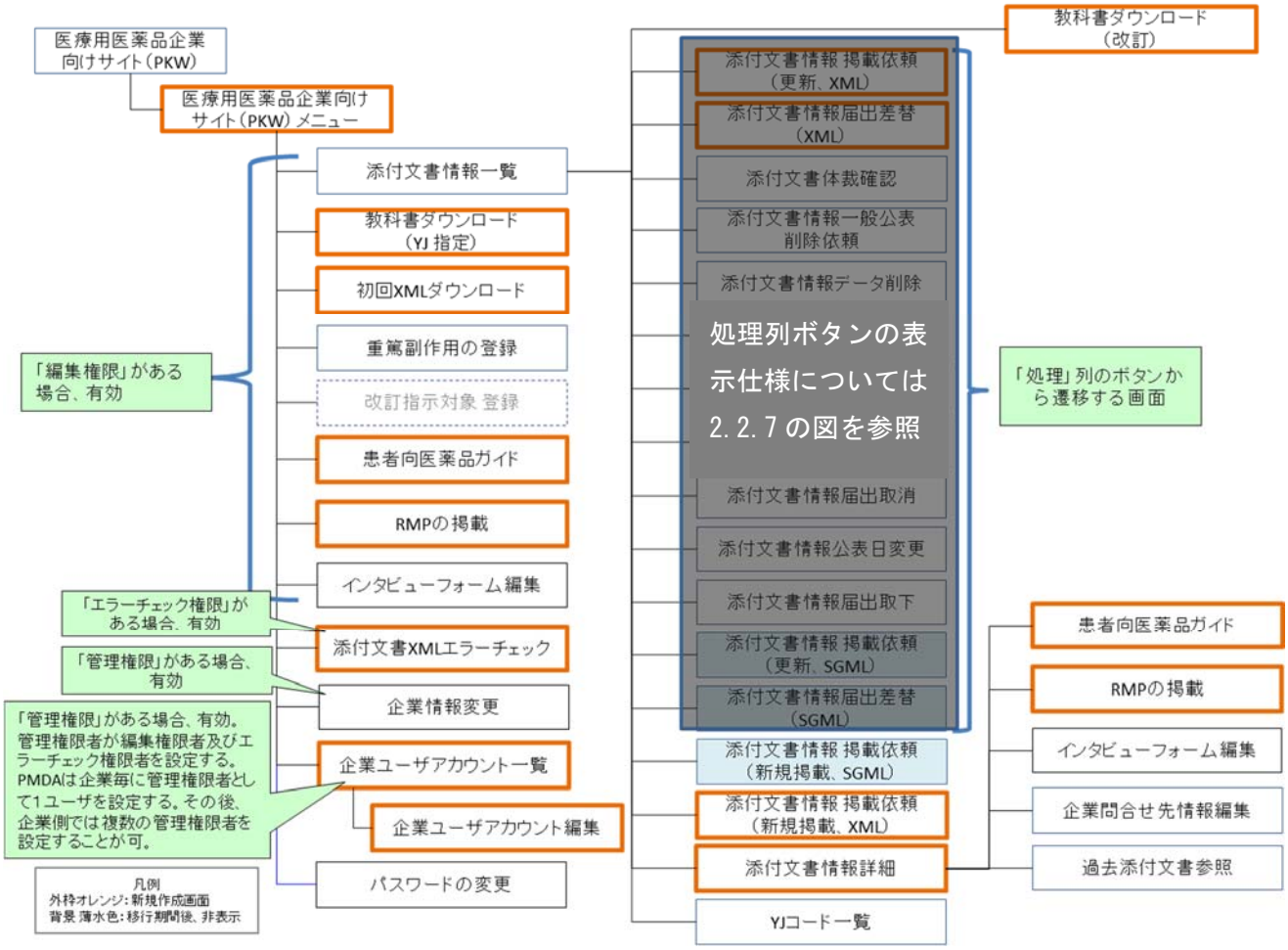
- 添付文書情報一覧
- 教科書ダウンロード（YJ 指定）
- 初回 XML ダウンロード
- 重篤副作用対象の登録
- 改訂指示対象登録

- 患者向医薬品ガイド
- RMP の掲載
- インタビューフォーム編集
- 添付文書 XML エラーチェック
- 企業情報変更
- 企業ユーザアカウント一覧
- パスワードの変更

ただし、改訂指示対象登録については PMDA 検討結果に基づいて移行期間終了後も使用するかどうか判断する。

添付文書情報一覧、教科書ダウンロード（YJ 指定）、初回 XML ダウンロード、重篤副作用対象の登録、改訂指示対象登録、患者向医薬品ガイド、RMP の掲載、インタビューフォーム編集については、ログインユーザが「編集権限」を持つ場合有効とする。添付文書 XML エラーチェックについては「エラーチェック権限」を持つ場合、企業情報変更、企業ユーザアカウント一覧については「管理権限」を持つ場合有効とする。企業ユーザアカウント一覧画面では、管理権限者が編集権限者およびエラーチェック権限者を設定する。ただし、PMDA が企業ごとに管理権限者として 1 ユーザを設定し、その後、製薬企業側では複数の管理権限者を設定することを可能とする。

以下に医療用医薬品企業向けサイト（PKW）の画面遷移を示す。



2.2.7　医療用医薬品企業向けサイト（PKW）トップページの横スクロール不要化

要件

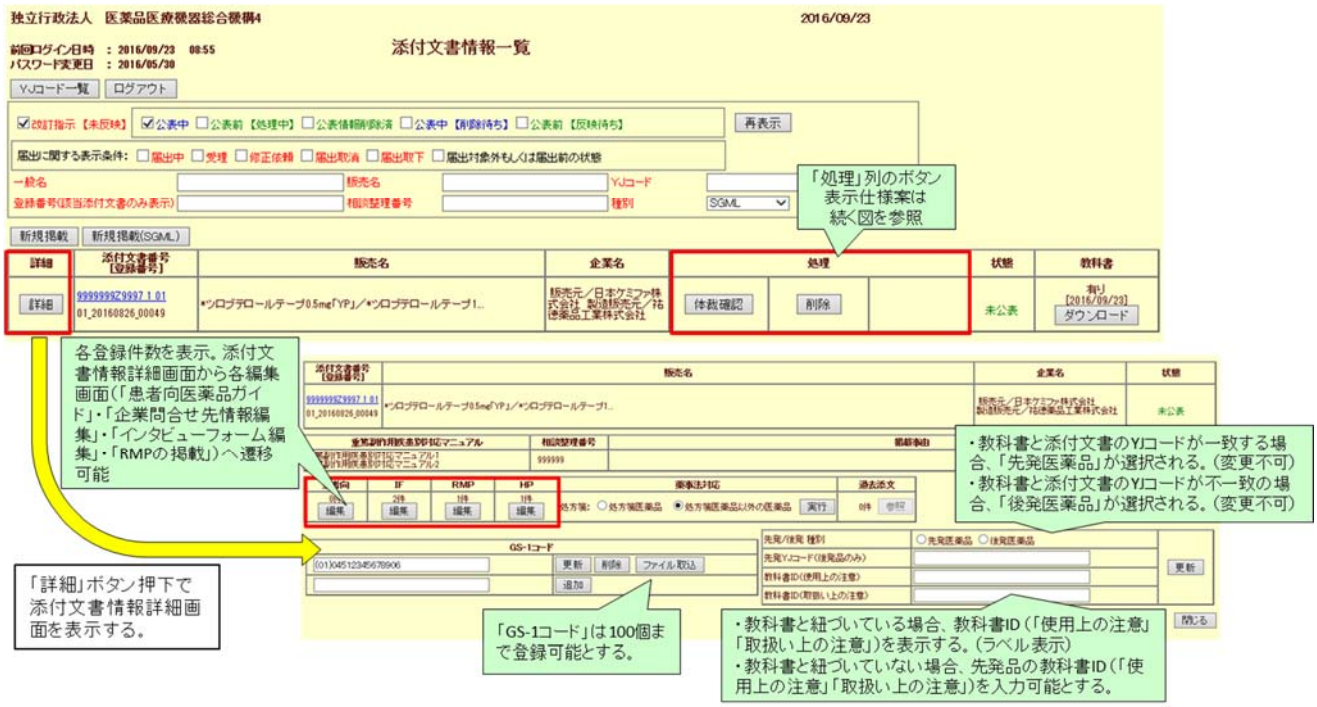
医療用医薬品企業向けサイト（PKW）トップページを横スクロール不要のレイアウトとする必要がある。

実現方針

添付文書情報一覧の表示列を整理し、添付文書情報詳細画面で該当添付文書情報の全項目を表示可能とする。添付文書情報一覧のデフォルト表示順は販売名の五十音順とする。（YJコード一覧も同様とする。）

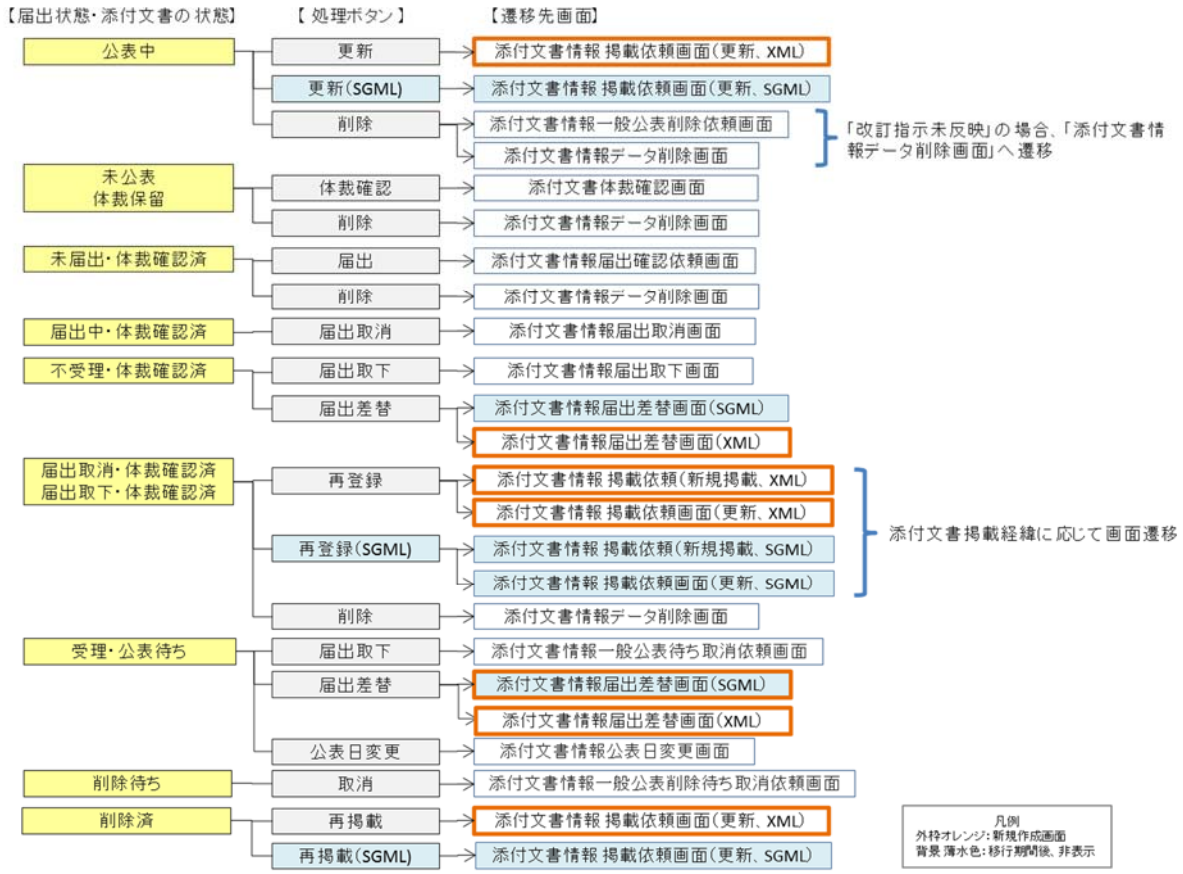
以下に画面イメージを示す。

1280×768

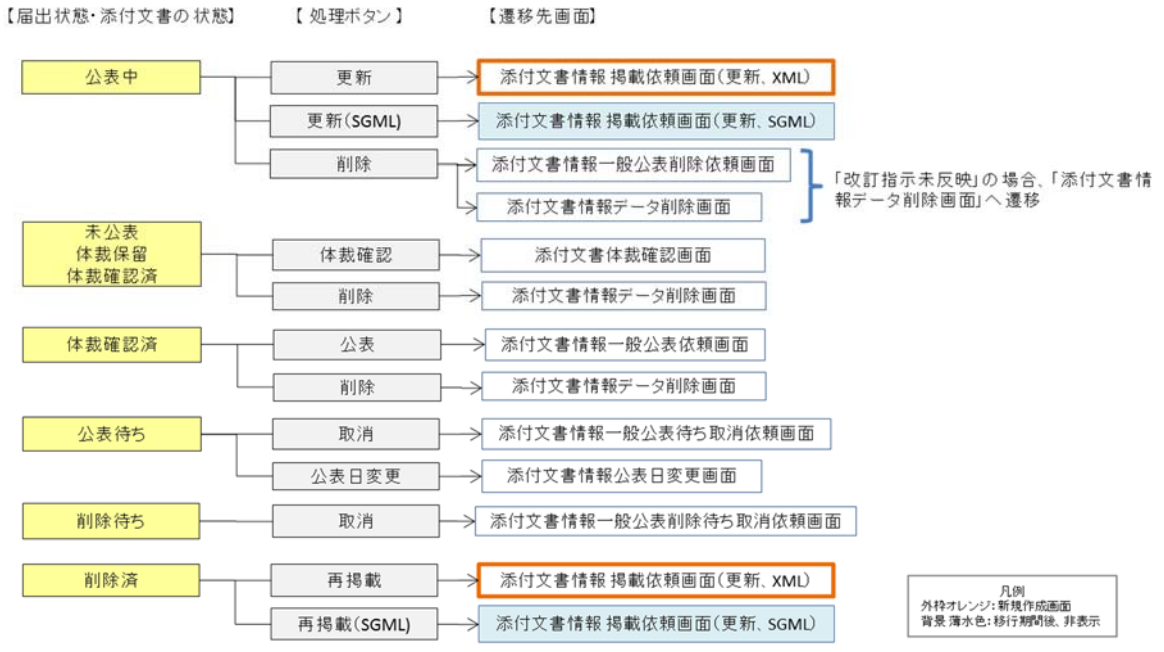

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構4
2016/09/23
前回ログイン日時　：2016/09/23　08:55
パスワード変更日　：2016/05/30
添付文書情報一覧
YJコード一覧
ログアウト
改訂指示【未反映】
公表中
公表前【処理中】
公表情報削除済
公表中【削除待ち】
公表前【反映待ち】
再表示
届出に関する表示条件：
届出中
受理
修正依頼
届出取消
届出取下
届出対象外もしくは届出前の状態
一般名
販売名
YJコード
登録番号(該当添付文書のみ表示)
相談整理番号
種別
SGML
新規掲載
新規掲載(SGML)
詳細
添付文書番号【登録番号】
販売名
企業名
処理
状態
教科書
詳細
体裁確認
削除
未公表
有り
[2016/09/23]
ダウンロード
「処理」列のボタン表示仕様案は続く図を参照
各登録件数を表示。添付文書情報詳細画面から各編集画面(「患者向医薬品ガイド」・「企業問合せ先情報編集」・「インタビューフォーム編集」・「RMPの掲載」)へ遷移可能
・教科書と添付文書のYJコードが一致する場合、「先発医薬品」が選択される。(変更不可)
・教科書と添付文書のYJコードが不一致の場合、「後発医薬品」が選択される。(変更不可)
「詳細」ボタン押下で添付文書情報詳細画面を表示する。
「GS-1コード」は100個まで登録可能とする。
・教科書と紐づいている場合、教科書ID(「使用上の注意」「取扱い上の注意」)を表示する。(ラベル表示)
・教科書と紐づいていない場合、先発品の教科書ID(「使用上の注意」「取扱い上の注意」)を入力可能とする。

「処理」列に表示されるボタンについては、添付文書の XML 化に伴い、移行期間中にも対応できるようにする。以下に添付文書情報一覧画面の「処理」ボタン表示仕様案を示す。

【「処理」ボタン表示仕様案（届出が必要な変更をする場合）】



【「処理」ボタン表示仕様案（届出が必要な変更ではない場合）】



表示列を絞り込むことにより横幅の狭い画面でも横スクロールさせることなく一覧表示可能となり、「GS-1 コード」などの編集項目を添付文書情報詳細画面にまとめることが可能となる。

しかし、一覧に表示可能な項目が固定されてしまうため、添付文書情報詳細画面の新規作成を含む添付文書情報一覧画面の改修が必要となる。

なお、製剤写真編集画面と製剤写真編集画面に付随したファイル参照画面、製剤写真表示画面、製剤写真編集結果画面を削除し、添付文書情報一覧画面と添付文書情報詳細画面のいずれの表示項目にも製剤写真は含めないこととする。

添付文書情報詳細画面から「患者向医薬品ガイド編集画面」「企業情報変更画面」「インタビューフォーム編集画面」「RMP の掲載編集画面」へ遷移する場合は、該当添付文書に絞り込んだ内容で表示する。メニュー画面から「患者向医薬品ガイド編集画面」「企業情報変更画面」「インタビューフォーム編集画面」「RMP の掲載編集画面」へ遷移する場合は絞り込みを解除した状態で表示する。

2.2.8 添付文書修正ログ収集

要件

届出受理された後、公表するまでに修正された内容について、ログをとる。

実現方針

届出受理後の公表待ち添付文書を差替可能とし、公表するまでに修正された内容について、ログを残し、管理可能とする。

届出受理された後、公表するまでに修正可能な箇所は、以下の通りとする。

No.	修正可能項目
1	作成又は改訂年月
2	日本標準商品分類番号、承認番号
3	薬価基準収載年月、販売開始年月 （現行の「日本標準商品分類番号等」の場合には「貯法等」を除く「日本標準商品分類番号、薬価基準収載年月、再審査結果の公表年月、再評価結果の公表年月、効能又は効果の追加承認年月」）
4	承認条件
5	保険給付上の注意

6	YJ コード　※暫定コードから正式コードに切替え時、YJ コードは添付文書 XML ファイル名に使用しているため、考慮が必要。

2.2.9　添付文書 XML ファイル名見直し

要件

最小規格の YJ コードが変更になったときに、それに応じてファイル名などを変更する必要がないようにする。

実現方法

XML ファイル名については、現状通りの桁数の命名規則（コード体系）とする。ただし XML ファイル名に含める YJ コードについては、最小規格以外の YJ コード（繁用規格の YJ コード等）も使用可能とする。PDF ファイル名についても同様とする。

現状、添付文書ファイル名に使用されている YJ コードが最小規格であるかを意識した処理が存在するため（添付文書情報届出差替画面など)、そのような処理を廃止する。また、それ以降の、添付文書情報・添付文書ファイルにアクセスする処理が正常に機能するか、動作確認を行う。

コーポレートサイトについては、本要件よる影響を調査し、不具合が検出された場合は必要な改修を実施する。

なお、ファイル名のコード体系の一覧については、『2.5.1 ダウンロードファイル名変更』を参照。

2.2.10 添付文書に使用する画像ファイル名のバージョン番号廃止

要件

届出する画像ファイル名に付加するバージョン番号を廃止する。それにより XML ファイルの更新時に全ての画像ファイル名を変更する作業を不要とする。

実現方針

画像ファイルについては、バージョン番号に加え、企業コードや YJ コードも含める必要はないものとする（任意のファイル名とする)。ただし、使用できる文字は半角英数字のみとし、空白文字・記号・カナ・全角文字は使用禁止とする。なお、XML ファイルについては、バージョン番号を含め、現状通りのファイル名とする。

移行期間中の SGML/XML ファイルのバージョン管理の実現案については、Appendix 参照。

画像ファイル等の命名規則撤廃は、初回 XML 届出から適用する。データベースの添付文書を管理するテーブルにて、初回 XML 届出が行われたバージョン番号を管理する。「初回 XML 届出が行われたバージョン番号」が未設定の添付文書は SGML として扱い、現状通りの処理を行う。

2.2.11 医療用医薬品企業向けサイト（PKW）アカウント管理

要件

医療用医薬品企業向けサイト（PKW）のユーザを製薬企業単位でなく個人単位とする。

実現方針

現行では、一つの企業 ID とパスワードによるログインとなっているが、製薬企業ごとに製薬企業内のユーザ管理権限を持つユーザ ID（以下、「管理ユーザ」という）を発行し、管理ユーザは製薬企業内のユーザ設定（ユーザの追加、削除、パスワード変更等）を行うことができるようにする。医療用医薬品企業向けサイト（PKW）へのログイン時には企業 ID、ユーザ名、パスワードを入力させるようにする。

管理ユーザは、製薬企業内の各ユーザに対して、以下の権限を付与することが可能である。

- 管理権限：製薬企業内のユーザ管理が可能。
- 編集権限：製薬企業が登録済みの添付文書情報一覧閲覧および届出依頼が可能。
- エラーチェック権限：添付文書 XML が届出受付できるか、エラーチェックが可能。ログイン直後のメニュー画面に「添付文書 XML エラーチェック」メニューを表示し、「添付文書 XML エラーチェック画面」に遷移可能とする。

医療用医薬品企業向けサイト（PKW）アカウント管理に関連した画面イメージは以下のとおりである。なお、各画面の詳細については基本設計において検討するものとする。

- 医療用医薬品企業向けサイト（PKW）のログイン画面：企業 ID、ユーザ ID、パスワードを入力後、[ログイン]をクリックし、ログインが成功すると、メニュー画面に遷移する。
  - 企業 ID ※入力必須：ログインするユーザが所属する企業 ID を入力する。
  - ユーザ ID　※入力必須：ログインするユーザのユーザ ID を入力する。
  - パスワード　※入力必須：ログインするユーザのパスワードを入力する。
  - ログインボタン：ユーザ認証を行い、認証に成功した場合、メニュー画面に遷移する。

- ユーザアカウント一覧画面：指定条件で登録済みユーザを検索し、条件に合致したユーザ情報を一覧表示する。
  - ユーザ ID：検索したいユーザのユーザ ID を指定する。※完全一致検索
  - ユーザ名：検索したいユーザ名を指定する。※前方一致検索
  - ステータス：検索したいステータスを指定する。
  - アカウントロック：検索したいアカウントロック状態を指定する。
  - 検索ボタン：指定された検索条件でユーザアカウントを検索する。
  - 新規登録ボタン：”ユーザアカウント登録画面″に遷移する。
  - 検索結果表示領域：検索条件に合致したユーザ情報を一覧表示する。
  - 詳細ボタン：当該ユーザアカウントの ”ユーザアカウント修正画面”に遷移する。

- ユーザアカウント登録/修正画面：医療用医薬品企業向けサイト（PKW）を使用するユーザを登録/修正する。ユーザのアカウント種別により、設定項目が異なる。
  - ユーザ ID　※入力必須：医療用医薬品企業向けサイト（PKW）にログインする際に使用するユーザ ID を指定する。
  - ユーザ名　※入力必須：登録するユーザの氏名を指定する。
  - メールアドレス、緊急連絡先：登録するユーザのメールアドレス、緊急連絡先を指定する。
  - 操作権限：登録するユーザに対して操作を許可する機能をチェックする。※複数指定可
  - ステータス　※入力必須：登録するユーザの「有効」「無効」を指定する。
  - 戻るボタン：前画面(″ユーザアカウント一覧画面″)に遷移する。
  - 確認ボタン：″ユーザアカウント登録確認画面″に遷移する。

- 企業担当者情報設定画面：当製薬企業の担当者情報の表示および設定を行う。本情報に従って、各種メールを送信する。
  - 代表メールアドレス　※入力必須：代表メールアドレスを表示/修正する。本メールアドレスに対して、各種メールを送信する。
  - 保存ボタン：保存ボタンを押すと、表示している情報を保存する。

2.3 添付文書検索・添付文書検索ページ

2.3.1 全項目検索対象化

要件

届出対象項目のみならず、新記載要領（案）ア～キ、１～２６まで全項目を検索対象としたい。

実現方針

医療用医薬品添付文書の項目内検索の項目に届出対象項目ではない新記載要領（案）ア～キ、１～２６まで全項目を追加する。検索用インデックスにも添付文書の全項目を含める。

2.4 患者向医薬品ガイド・Risk Management Plan(RMP)・インタビューフォーム

2.4.1 患者向医薬品ガイドと添付文書の複数紐付け

要件

添付文書と独立して患者向医薬品ガイドを掲載できるようにする。

ひとつの添付文書に対して患者向医薬品ガイドを複数紐付けられるようにする。

患者向医薬品ガイドのバージョン変更によって URL が変わらないようにする。

実現方針

インタビューフォームと同様に添付文書とは独立した方法で患者向医薬品ガイドを複数掲載できるようにすることで、患者向医薬品ガイドが紐付けられた添付文書を変更するときに紐付けられた患者向医薬品ガイドを同時に掲載依頼しなくてもよいようにする。また、添付文書 HTML を表示する場合など、患者向医薬品ガイド名や患者向医薬品ガイドへのリンクを表示している部分も複数表示できるようにする。また、患者向医薬品ガイドの削除を可能とする。

また、患者向医薬品ガイドのファイル名を添付文書のバージョン番号に紐付かないものとすることで、添付文書のバージョン変更によって患者向医薬品ガイドの URL が変わらないようにする。

コーポレートサイトについては、患者向医薬品ガイドの同期を添付文書の同期に伴って実行するのではなく、添付文書の更新を伴わずに患者向医薬品ガイドのみを同期可能とする。

なお、届出済みの患者向医薬品ガイドについては、データ移行時に、添付文書との紐付け情報を作成するなど、適切な対応を実施する。

2.4.2　患者向医薬品ガイドの英語対応

要件

患者向医薬品ガイドの英語版もアップロードできるようにする。

実現方針

患者向医薬品ガイドアップロード時に、その患者向医薬品ガイドの言語を選択可能とし、システムが患者向医薬品ガイドの言語を区別できるようにする。英語版患者向医薬品ガイドのダウンロードリンクをダウンロード対象が英語版であることを記載する等、英語版と日本語版を区別できるようにする。また、コーポレートサイトの「特定の文書の記載内容から調べる」で患者向医薬品ガイド検索時に英語版と日本語版を区別して検索できるようにする。

2.4.3　患者向医薬品ガイド・RMP・インタビューフォーム承継等対応

要件

患者向医薬品ガイド、RMP、インタビューフォームが医薬品承継時に添付文書とともに承継されるようにし、また、暫定コードが正式コードに変更になった際に自動でリンク修正ができるようにする。

実現方針

患者向医薬品ガイド、RMP、インタビューフォームはともに添付文書に紐付けられていることを利用して、添付文書承継時、紐付けられている患者向医薬品ガイド、RMP、インタビューフォームも承継を可能とする。

また、暫定コードが正式コードに変更になった際にはリンク先の添付文書を自動修正するように改修を行う。

2.4.4　RMP 製薬企業側掲載機能追加

要件

製薬企業側で RMP を掲載できるようにする。

添付文書と独立して RMP の登録・掲載を可能とし、ひとつの RMP に対して添付文書を複数紐付けられるようにする。

RMP 本体だけでなく関連資材、英語版 RMP もアップロードできるようにし、区別できるようにする。

RMP アップロード時に製薬企業が RMP を作成した日付、もしくは更新した日付を入力できるようにする。

実現方針

現在のインタビューフォームと同様に添付文書と別に単独掲載可能とする。また、ひとつの RMP に対して複数の添付文書を紐付け可能とする。それによって、RMP と添付文書の多対多の

紐付けが可能となる。また、インタビューフォームと同様に情報提供システムの検索結果等に RMP が表示されるようにし、RMP がコーポレートサイト側からではなく医療用医薬品企業向けサイト（PKW）から掲載されるようになることに伴い、コーポレートサイトバッチなどコーポレートサイトの RMP 関連の機能を改修する。

RMP アップロード時にはその RMP の種別（本体、資材、英語版 RMP など）を選択可能とすることで、各種 RMP 関連資材をアップロードできるようにし、システム側が区別できるようにする。

RMP アップロード・更新時に製薬企業が実際に RMP を作成・更新した日付を入力できるようにする。

RMP については、本体や資材などのカテゴリ情報やタイトル名など、適切な項目を入力・表示可能とする画面設計を行う。

2.4.5 RMP の管理ツール

要件

RMP 掲載に係わる管理ツールを作成する。

実現方法

・添付文書同様、その日時点での掲載数等をカウントできるように提出日や掲載日（新規掲載日・更新日も管理する）について ログをとる。また、新規掲載された RMP に紐尽く YJ コード一覧が csv ではき出せるような仕組みとする（PMDA メディナビ、マイ医薬品集対応のため）

・RMP の掲載日付、種別（新規/更新/概要付更新なし等）が追える仕組みとする。（PMDA メディナビ配信のため）

2.4.6 RMP の新着一覧ページの作成

要件

RMP の新着一覧ページを作成する。

実現方法

情報提供システムの夜間バッチで新着 RMP の一覧を作成する。作成された新着 RMP の一覧を用いて、情報提供システム、コーポレートサイトで RMP の新着一覧を表示できるようにする。表示イメージは現在の情報提供システムの添付文書の What’s New ページ（一ヶ月、二週間、一週間の新着情報）と同様とする。

2.4.7 再審査終了後の RMP の扱い

要件

再審査終了後の RMP を別ページとして掲載可能とする。

実現方針

再審査状態を管理し、再審査終了前の RMP と再審査終了後の RMP を区別して扱えるようにする。また、再審査終了後、一定期間を過ぎた RMP を検索可能としたり、RMP の削除を可能とする。

2.4.8 新着 RMP 一覧メール送信

要件

週に一回メールで先週掲載した RMP 一覧を PMDA 担当者に送付する。各新着 RMP の情報には、新規・更新の区分、RMP の HP 公表日、製造販売業者、製品名、YJ コードを含める。

実現方針

夜間バッチにより作成された新着 RMP 一覧を利用して、新着 RMP の一覧を PMDA の担当者にメールで送付する。各新着 RMP の情報には、新規・更新の区分、RMP の HP 公表日、製造販売業者、製品名、YJ コードを含める。

2.5 その他

2.5.1 ダウンロードファイル名変更

要件

ダウンロードした際の PDF・XML のファイル名をわかりやすい名前にする。

実現方法

添付文書の PDF・XML・ZIP ファイルのダウンロードファイル名を、情報提供システム・コーポレートサイトともに「販売名_枝番」とする。

ダウンロードファイル名に使用する販売名については、製薬企業が届出時に XML ファイル名に使用した YJ コードに対応する販売名とする。

一括ダウンロード時など、販売名が重複する場合を考慮し、ダウンロードファイル名には枝番を付加する。ただし枝番「_1」は省略し、2 番目以降の枝番（「_2」「_3」「_4」・・・）のみ付加する。

ファイル名の変更はダウンロード時のみとし、システム内部で使用するファイル名は変更しない。

なお、届出時の添付文書 XML ファイル名の変更については、『2.2.10 添付文書に使用する画像ファイル名のバージョン番号廃止』を参照。

患者向医薬品ガイド・RMP・インタビューフォームについても同様に対応すること。

2.5.2 GS-1 コードによる添付文書検索機能

要件

GS-1 コード（包装単位バーコード）と添付文書検索を連携させる。

実現方法

GS1 コードと YJ コード等の対応を管理し、添付文書の検索条件に「GS1 コード」及び「YJ コード」を追加する。

添付文書情報一覧画面またはその子画面にて、添付文書と「GS1 コード」の対応を管理する。1 つの添付文書に対して 100 個まで「GS1 コード」を紐付け可能とする。また、CSV ファイル取込で「GS-1 コード」を一括追加も可能とする。

参考）添付文書情報一覧画面から遷移する添付文書情報詳細画面イメージ案

添付文書情報詳細画面において「包装単位」用と「販売単位」用の「GS-1 コード」欄を個別に設けることについて検討する。また、GS1 コードまたは YJ コードを渡し、添付文書情報を取得するインターフェースを設ける。

2.5.3　ミドルウェアバージョンアップ

要件

医療用医薬品情報提供システムのミドルウェアをバージョンアップする。

実現方針

今回の関連システム改修に関わる医療用医薬品情報提供システムのミドルウェアを最新の安定版にバージョンアップする。それに伴い影響を受ける、同じサーバ上で動作するシステムのうち、今回改修を行わないシステムについても、一通り動作確認を行う。現行システムのミドルウェアとバージョンの一覧については、「4.3 現行システムのミドルウェア一覧」を参照。

3 非機能要件

番号	大項目	項目	要件
1	情報システムの要件	画面要件	現行システムの要件及び必要に応じて機能要件に沿って設計等を行うこと。
2		帳票要件	現行システムの要件及び必要に応じて機能要件に沿って設計等を行うこと。
3		情報・データ要件	現行システムの要件及び必要に応じて機能要件に沿って設計等を行うこと。
4		外部インターフェース要件	現行システムの要件及び必要に応じて機能要件に沿って設計等を行うこと。
5		個人情報及びプライバシー保護への配慮	プライバシー影響評価を実施し、本改修の設計内容がPrivacy by Designに基づいたものになっていることを確認する。 プライバシー、個人情報に関するリスクが存在する場合にはリスクの低減、回避が行われていることを確認する。
6	規模・性能要件	規模要件	情報提供システムで公開されている添付文書は15000件ある。添付文書関連の相談件数は1084件、受理件数は3870件となっている。(2015年度実績) 今後の増加においても問題なく動作するものとする。
7		性能要件	改修により現状のパフォーマンスに影響を与えることの無いようにする。
8	信頼性等要件	信頼性要件	稼働中のシステムの正常動作を保障し、通常業務に重大な影響を与えないこと。

9		拡張性要件	本業務において改修等を施す際には、現行システムのソフトウェア構成やシステム開発言語等を踏襲し拡張等にも対応できること。
10		上位互換性要件	なし
11		システム中立性要件	他の事業者がシステムの保守や拡張を引き継げるようにすること。
12		事業継続性要件	現行システムの要件に合わせること。
13	情報セキュリティ要件	権限要件	アクセス権限・ロール一覧表を作成し、権限の明確化を行う。
14		情報セキュリティ対策	システムの設計・開発等に際しては、受注者は、PMDAと調整の上、必要な対策を講じること。主な対策例を以下に示す。 ・コンピュータウイルス対策 ・ボット対策 ・不正アクセス対策 ・脆弱性対策 ・監査証跡（ログ管理）
15	情報システム稼動環境	全体構成	新環境向けの検証サーバを使用して本改修後のアプリケーションの動作確認を実施する。
16	ユーザビリティ要件	全般	・「電子政府ユーザビリティガイドライン」に適切に対応すること。 ・現行の情報提供システム、コーポレートサイト、安全対策システムの設計に準拠すること。

18	テスト要件	テスト要件	テストを計画的に実施するため、受注者は、PMDAと調整の上、「テスト項目と概要」に係るテストの実施項目を決めるとともに、テスト計画書に以下の項目を明記し、PMDAの承認を得てテストを行うこと。 ・PMDA及び受注者のテスト実施体制と役割 ・テストに係る詳細な作業及びスケジュール ・テスト環境 ・テストツール ・合否判定基準　等 受注者は、受入テスト前に総合テストを実施すること。
			また、PMDAにて実施する受入テストに関して、下記の支援を実施すること。 ア．受入テスト計画書(案）の作成 イ．受入テスト手順書（案）の作成 ウ．受入テスト資源（ソフトウェア、テストデータ、要員）の提供 エ．受入テスト環境構築 オ．障害の解析と報告 カ．プログラム、ドキュメント等の修正 なお、テスト時においても、他システムの環境に影響を与えないよう留意すること。
19	移行要件	移行に係る要件	① 本番環境の移行作業は、移行手順の作成・整備・事前検証を行い、その結果についてPMDAの承認を得て、作業を実施すること。 ② 業務に影響を出さないようPMDAと調整の上、作業を実施すること。 ③ 本番稼動に際しては、直前の業務で発生したデータも漏れなく移行し、正常に格納されていることを十分に確認すること。 ④ ステム改修等を施しても、改修等機能を含めて全機能が使用できること。 ⑤ 配信カテゴリの見直しに関し、過去に配信したメールが見直し後の配信カテゴリとして適切に分類されるよう対応すること。

20		教育に係る要件	本調達に係るマニュアル等の各種ドキュメント類を作成・改訂するとともに、各機能の利用方法、運用手順に係る教育・研修をPMDAに行うこと。
21	運用要件	システム操作・監視等用件	情報提供システムのサーバは外部のアウトソーシングセンターで運用されている。したがって、サーバに関する作業を実施する場合は、アウトソーシングセンターの運用規約及びその指示に従って、手続き等を実施した上で作業を行うこと。
22		データ管理要件	現行システムの要件に合わせること
23		運用施設・設備要件	現行システムの要件に合わせること。
24	保守要件	ソフトウェア保守要件	本調達ではソフトウェア保守業務は対象外となるが、保守業務担当者が適切な保守を行えるように、保守マニュアル等のドキュメントを作成すること。
25		ハードウェア保守要件	なし。

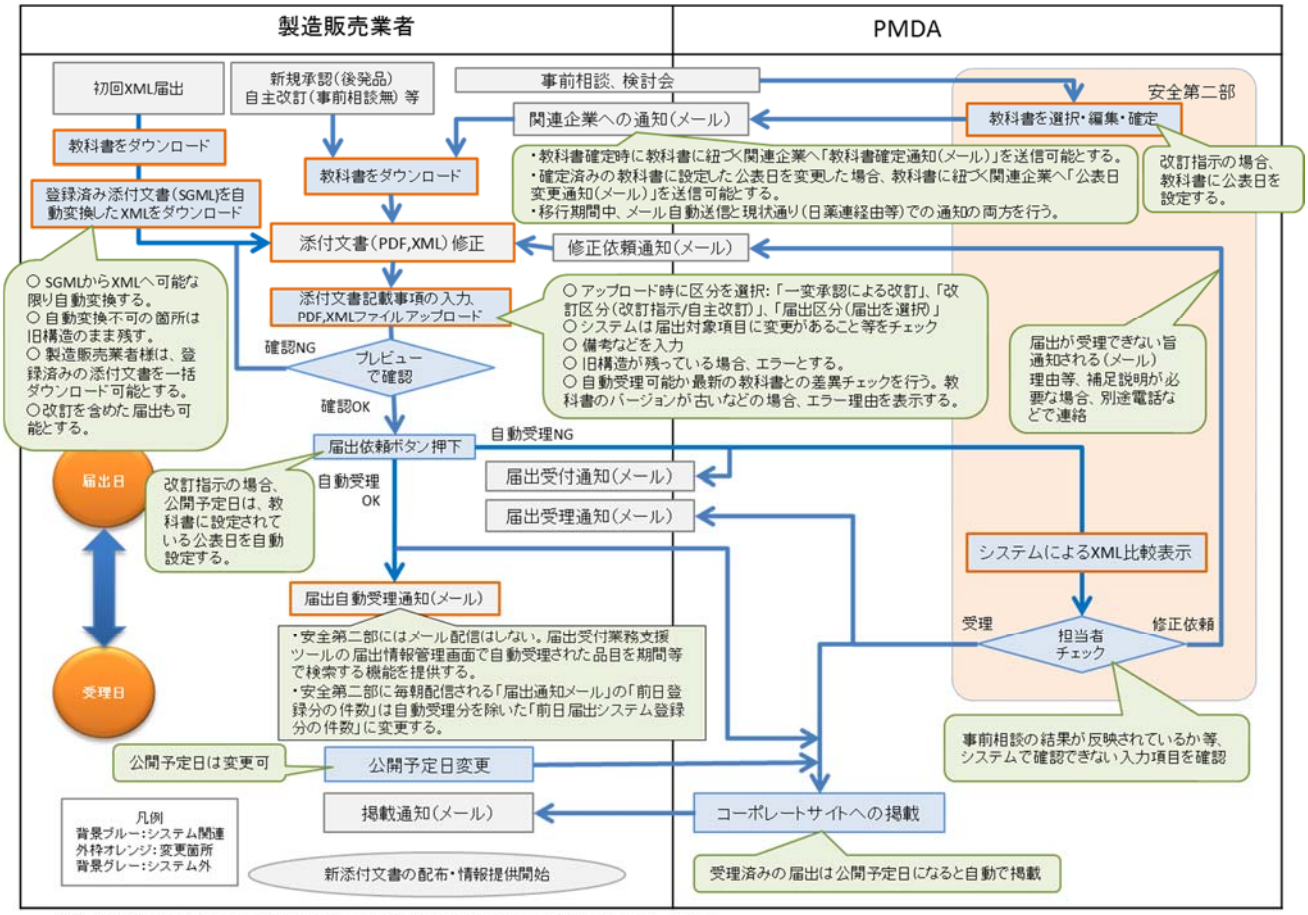
4 Appendix

4.1 届出受理業務新フロー案

移行期間中および移行期間後の届出受理業務フロー案を以下に示す。

(1) 添付文書登録フロー（法令に基づく届出の場合）[移行期間中]

移行期間中の法令に基づく届出の場合の添付文書登録フロー案を以下に示す。PMDA 安全第二部にて、自動受理の照合元となる添付文書 XML の届出項目全体（以下、「教科書」という）を登録し、届出時の添付文書 XML を「教科書」と比較して差異チェック OK であれば自動受理する。教科書を使用していない場合、および、添付文書 SGML を届出する場合は現状通りの目視チェックによる受理フローとする。

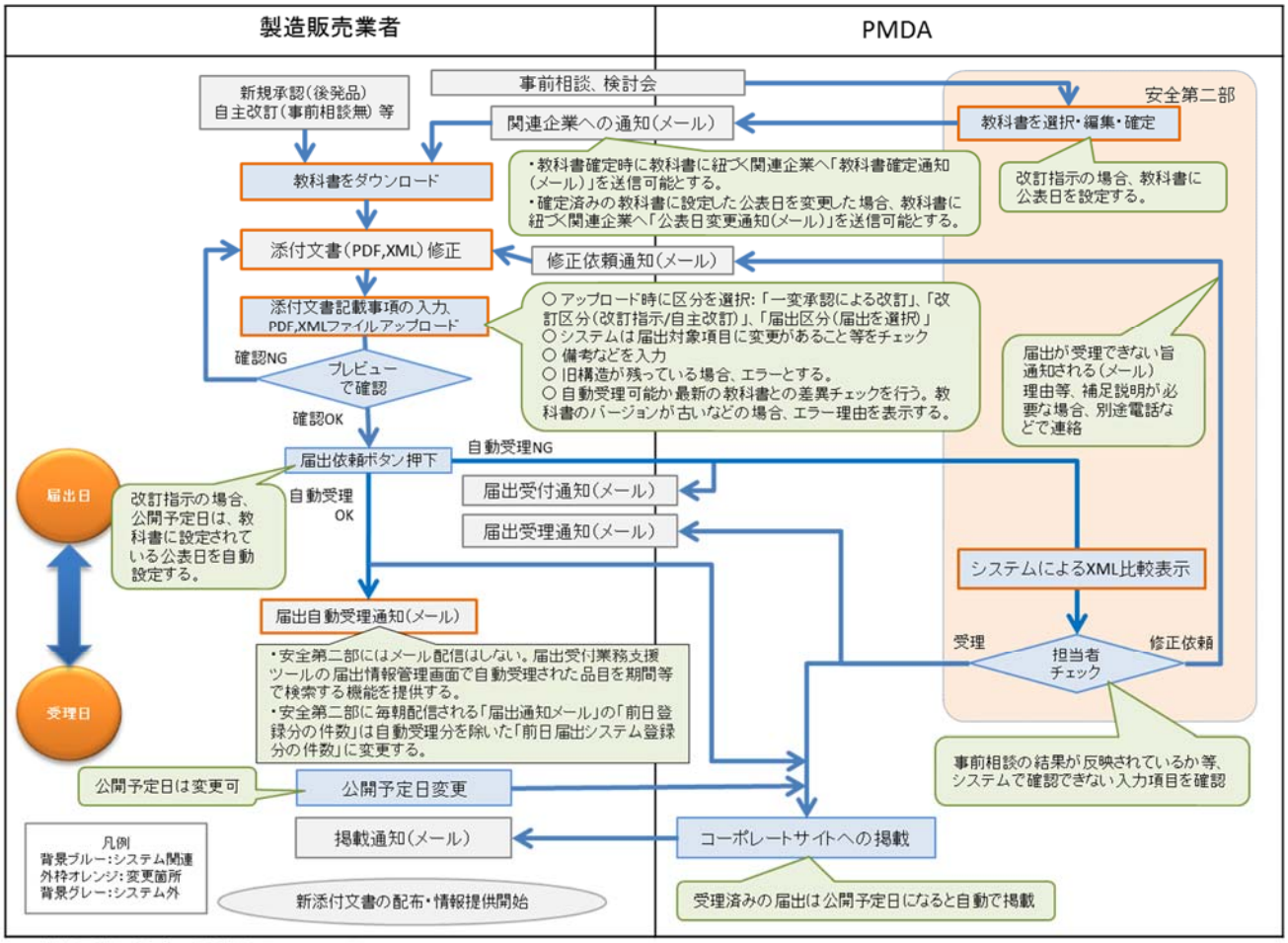


※添付文書SGMLを届出する場合および新薬届出の場合は現状通りのフローとなる。

移行期間中は、初回 XML 届出のため、登録済み添付文書（SGML）を自動変換した XML をダウンロード可能な仕組みを提供する。

(2) 添付文書登録フロー（法令に基づく届出の場合）[移行期間後]

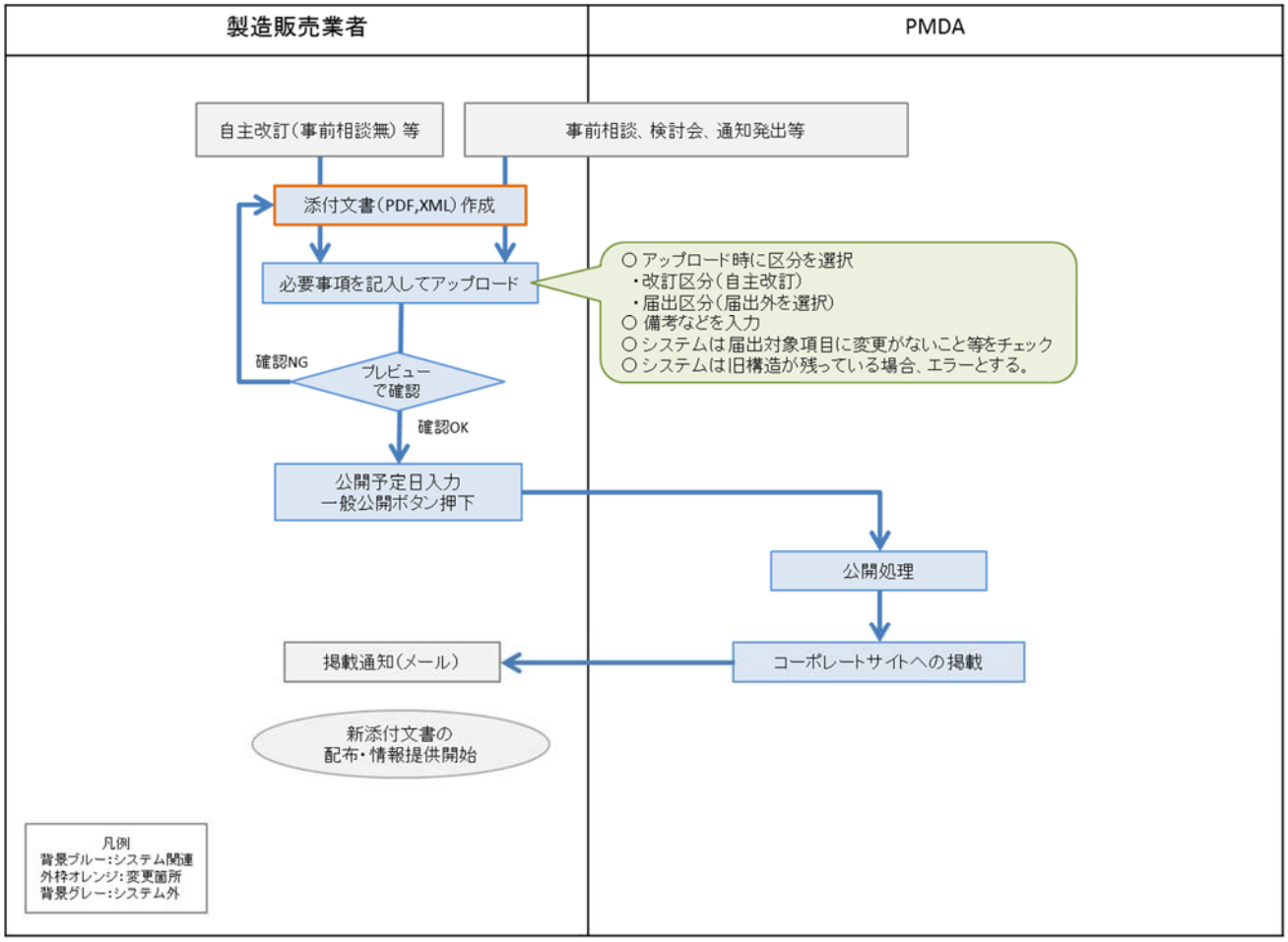
移行期間後の法令に基づく届出の場合の添付文書登録フロー案を以下に示す。PMDA 安全第二部にて、添付文書 XML を「教科書」として登録し、届出時の添付文書 XML を「教科書」と比較して差異チェック OK であれば自動受理する。教科書を使用していない場合、現状通りの目視チェックによる受理フローとなる。移行期間後は、SGML での届出は受け付けないものとする。



※新薬届出の場合は現状通りのフローとなる。

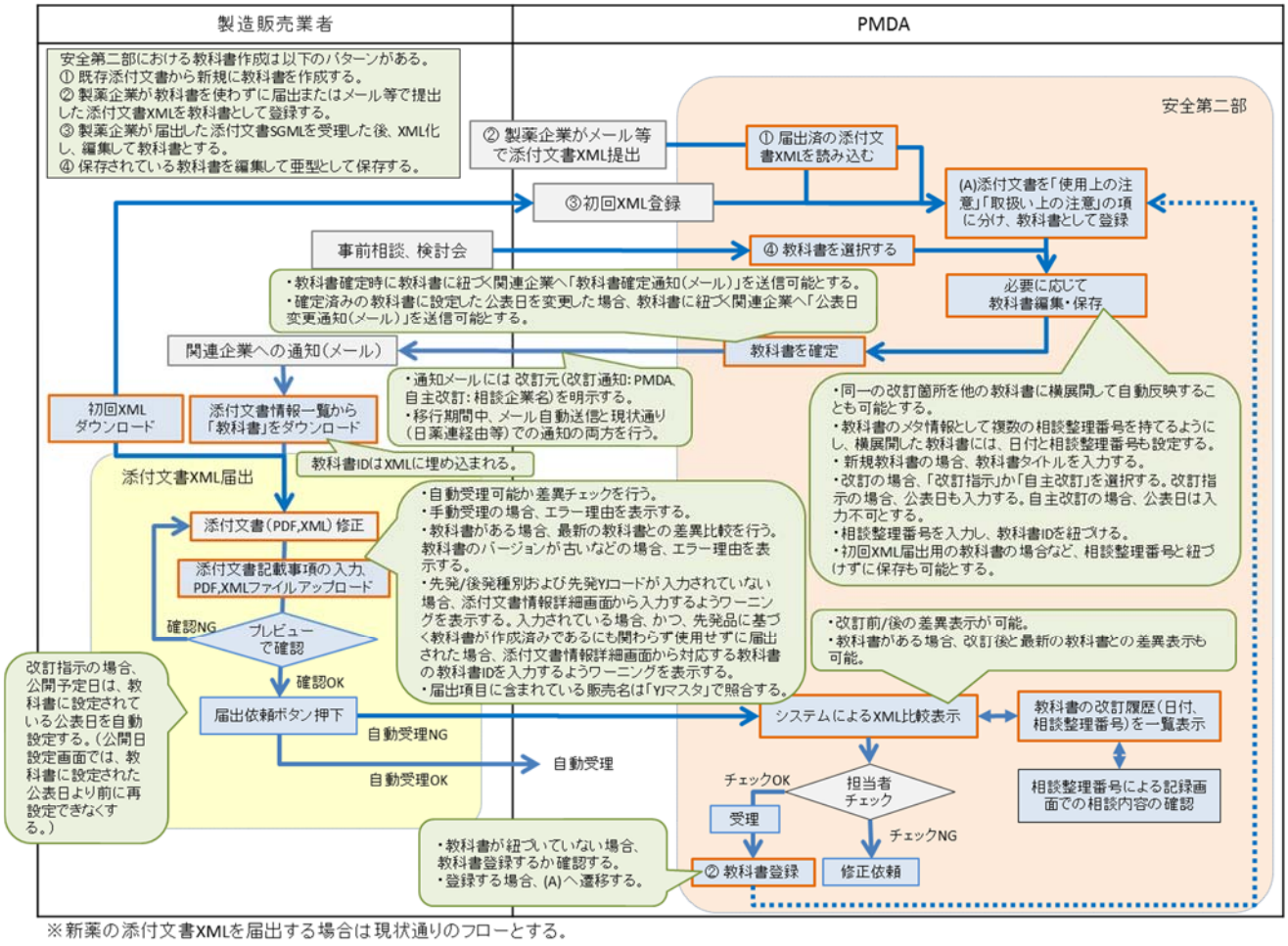
(3) 添付文書登録フロー（届出不要の場合）[移行期間中、移行期間後]

移行期間中および移行期間後（以下、「移行期間以後」という）法令に基づく届出が不要の場合の添付文書登録フロー案を以下に示す。この場合、システム差異チェックは行わない。



(4) 教科書関連フロー及び取り扱いについて

教科書の扱いに関する全体フロー案を以下に示す。



※新薬の添付文書XMLを届出する場合は現状通りのフローとする。

教科書は安全第二部において「教科書編集機能」を利用して作成する。安全第二部における教科書作成は以下のパターンがある。

① 既存添付文書から新規に教科書を作成する。

② 製薬企業が教科書を使わずに届出またはメール等で提出した添付文書 XML を教科書として登録する。

③ 製薬企業が届出した添付文書 SGML を受理した後、XML 化し、編集して教科書とする。

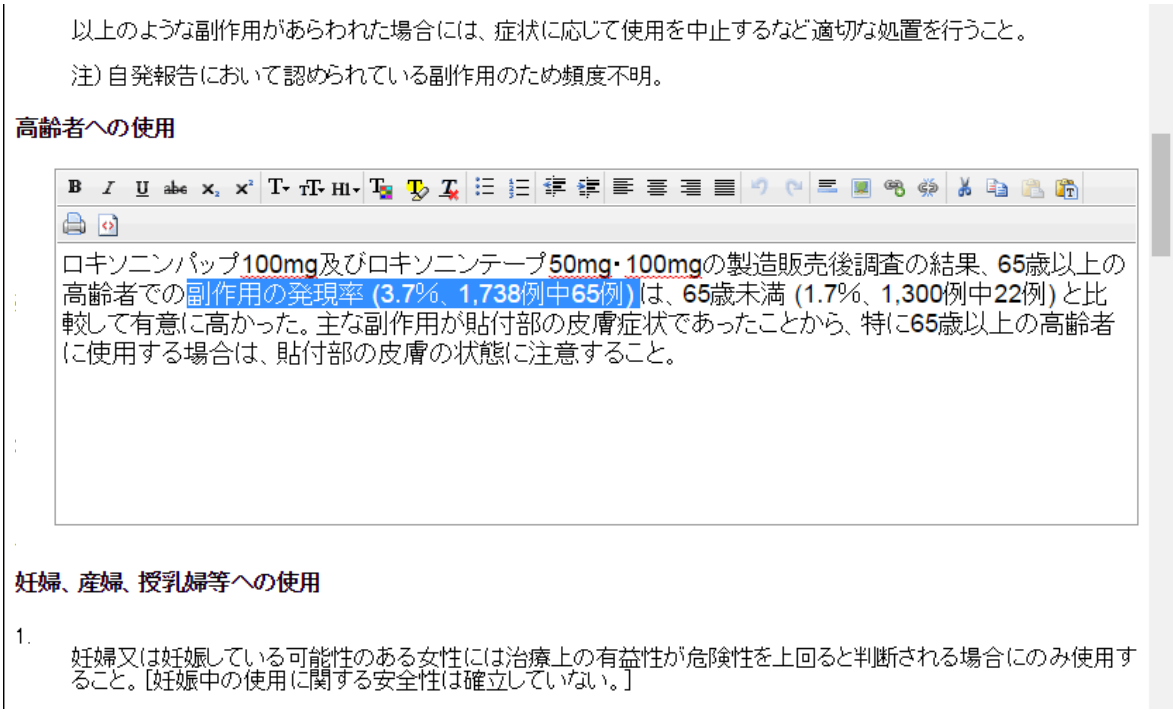
④ 保存されている教科書を編集して亜型として保存する。

教科書と紐づけられた、もしくは、関連付けられた添付文書が届出された際、添付文書の改訂後の内容と最新の教科書との差異チェックを行い、教科書の内容と一致すれば、自動受理する。教科書のバージョンが古いなどのために自動受理できない場合、エラー理由を表示する。届出項目に含まれている販売名は「YJ マスタ」で照合する。

自動受理不可の場合、安全第二部の担当者による目視チェックを行う。教科書が紐づいていない添付文書を受理した場合、教科書登録することも可能とする。

4.2 教科書作成・編集機能イメージ

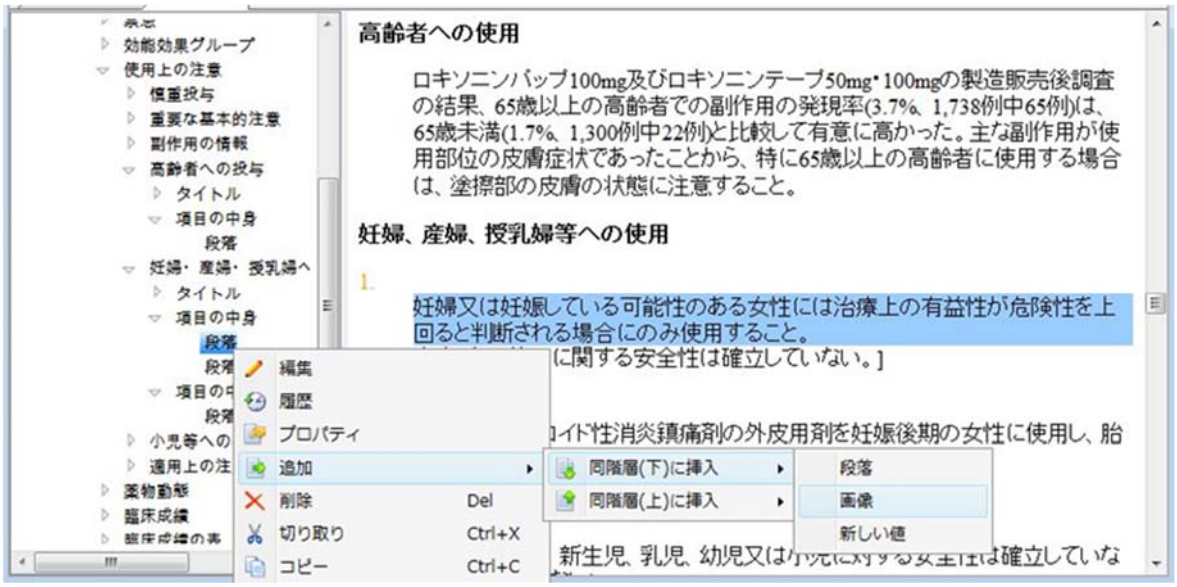
【画面イメージ案】（通常時）



プレビュー上で段落をダブルクリックすると、該当段落のテキスト編集が可能な状態となる。

プレビュー上で要素をクリックすると、要素が（ハイライト表示される等）選択状態となり、選択した要素の削除・コピー・ペーストが行える。

【画面イメージ案】（高度な編集時）



より高度な編集を行いたい場合は、項目リスト（ツリーペイン）を表示して操作する。

本機能は Web アプリケーションとして開発する。将来的にブラウザの種類・バージョンを変更した場合に大きな改修を実施しなくても済むよう、可能な限りクロスブラウザ対応のライブラリを採用する。（jQuery、TypeScript など）

【参考】 jQuery の対応ブラウザ・バージョン

- Chrome: (Current - 1) and Current
- Edge: (Current - 1) and Current
- Firefox: (Current - 1) and Current
- Internet Explorer: 9+
- Safari: (Current - 1) and Current
- Opera: Current

本項「教科書編集機能」と、前項「添付文書 XML 作成機能」とで共通する機能は、可能な限り共通モジュールとして開発する。要件定義時点で共通化可能と考えられる機能は表編集機能である。

「教科書編集機能」では、表編集機能を持つ wysiwyg エディタ（参考例：TinyMCE、CKEditor など）の、表編集処理部分をモジュール化して組み込み、「添付文書 XML 作成機能」では、モジュール化された表編集機能を、WebBrowser コントロール等を介して組み込む方法が考えられる。

4.3 添付文書の管理体系について

過去版の添付文書は以下のようなフォルダ構成にて管理されている。

oldpack/
└ 各添付文書番号/
　　├ 添付文書 SGML
　　├ 添付文書 XML
　　└ 各参照画像

最新版の添付文書は以下のようなフォルダ構成にて管理されている。

pack/
└ 各添付文書番号/
　　├ 添付文書 SGML
　　├ 添付文書 XML
　　└ 各参照画像

※ 添付文書番号は(企業コード_YJ コード_枝番_バージョン番号)。

上記の各参照画像ファイル名にはバージョン番号等が含まれているため、それらを任意のファイル名とした場合に影響を受ける、届出時のファイル名チェック等の機能を改修する。また、画像ファイルにアクセスするプレビュー機能等に関して必要なテストを実施する。

ZIP ファイルには届出時のファイル名でファイルを格納する。

現状の ZIP ファイルの内容は以下の通りである。

ZIP ファイル：(企業コード_YJ コード_枝番_バージョン番号).zip
　├ 添付文書 SGML：(企業コード_YJ コード_枝番_バージョン番号).sgm
　└ 各参照画像：(企業コード_YJ コード_枝番_バージョン番号)_fig(連番).(拡張子)

改修後の ZIP ファイルの内容は以下の通りとする。

ZIP ファイル：(企業コード_YJ コード_枝番_バージョン番号).zip
　├ 添付文書 XML：(企業コード_YJ コード_枝番_バージョン番号).xml
　└ 各参照画像：(任意のファイル名).(拡張子)

旧バージョンの ZIP ファイルは oldpack に移動し、製薬企業が届出した状態のファイルとして保存する。

4.4 番号体系

種別	コード体系	記述例	利用箇所
届出ファイル (PDF・XML)	{企業コード}_{YJコード}_{枝番}_{バージョン番号}.{pdf|xml} ※ YJコードは「薬用規格」のYJコードとする。	999999_9999999Z9999_1_01.pdf 999999_9999999Z9999_1_01.xml	【製薬企業】 ・医療用医薬品企業向けサイト(PKW):添付文書情報 掲載依頼、添付文書情報届出差替、初回XMLダウンロード 【PMDA】 ・届出受付業務支援ツール ・教科書編集機能
届出ファイル (画像)	{任意のファイル名}.{拡張子} ※ 現行の画像ファイル命名規則「{企業コード}_{YJコード}_{枝番}_{バージョン番号}_fig{連番}.{拡張子}」は撤廃する。※ファイル名には、半角英数字およびアンダーバーのみ使用可能とする。(空白文字は利用不可)	2171022F2041_fig1.jpg	【製薬企業】 ・医療用医薬品企業向けサイト(PKW):添付文書情報 掲載依頼、添付文書情報届出差替 【PMDA】 ・届出受付業務支援ツール ・教科書編集機能
ダウンロードファイル (PDF・XML・ZIP)	{薬用規格の販売名}{_枝番}.{pdf|xml|zip} ※ 販売名は、製薬企業が届出時にXMLファイル名に使用したYJコードに対応する薬用規格の販売名とする。 ※ 枝番は「_1」は含めず、「_2」以降は含める。 ※ コーポレートサイトと医療用医薬品企業向けサイト(PKW)で同じルールとする。	アムロジン錠5mg.pdf アムロジン錠5mg.xml アムロジン錠5mg_2.zip	【一般利用者】 ・情報提供システム:テキスト情報表示、等 ・コーポレートサイト:医療用医薬品情報検索(一般利用者向け) 【製薬企業】 ・医療用医薬品企業向けサイト(PKW):添付文書情報体裁確認 【PMDA】 ・コーポレートサイト:医療用医薬品情報検索(PMDA職員向け)
ダウンロードファイル (画像)	{任意のファイル名}.{拡張子} ※ 届出時の画像ファイル名が、そのまま使用される。	2171022F2041_fig1.jpg	【一般利用者】 ・情報提供システム:テキスト情報表示、等 ・コーポレートサイト:医療用医薬品情報検索(一般利用者向け) 【製薬企業】 ・医療用医薬品企業向けサイト(PKW):添付文書情報体裁確認 【PMDA】 ・コーポレートサイト:医療用医薬品情報検索(PMDA職員向け)
教科書ファイル (XML)	{教科書ID}.xml ※ 教科書ID:{YJコード先頭7桁}-{S|T}{枝番4桁} ※S:使用上の注意(「適用上の注意」は含まない) ※T:取扱い上の注意(「適用上の注意」を含む) ※教科書IDは情報提供システムが自動採番する。	2171022-S0001.xml 2171022-T0001.xml	【製薬企業】 ・医療用医薬品企業向けサイト(PKW):添付文書情報一覧(教科書ダウンロード) 【PMDA】 ・教科書編集機能
相談整理番号	{数字2桁}-{数字8桁}-{タブ番号} ※相談整理番号は安全対策システムで採番する。タブ番号は担当者が任意に採番可能とする。	15-00002602-01	【安全第二部】 ・改訂指示または自主改訂の際、教科書保存時に安全対策システム記録画面から相談整理番号をコピー&ペーストし、教科書IDと紐づける。 ・目視受理の際、教科書の改訂履歴を表示し、教科書改訂日付と相談整理番号を確認する。相談内容は、安全対策システム 記録画面に相談整理番号をコピー&ペーストして確認する。
患者向医薬品ガイド (PDF)	{企業コード}_{YJコード}_{枝番}_{2桁の整数}_{バージョン番号}G.pdf ※ ファイル名に「_{2桁の整数}」を追加。 ※「バージョン番号」が上がっていることをチェックする。	671450_3929407D1160_2_01_07G.pdf	【一般利用者】 ・情報提供システム:患者向医薬品ガイド・くすりのしおり検索、等 ・コーポレートサイト:医療用医薬品情報検索(一般利用者向け) 【製薬企業】 ・医療用医薬品企業向けサイト(PKW):添付文書情報掲載依頼、等 【PMDA】 ・コーポレートサイト:医療用医薬品情報検索(PMDA職員向け)
インタビューフォーム (PDF)	{企業コード}_{YJコード}_{枝番}_{半角英数記号3桁(フリーエリア)}_{1から5までの連番}F.pdf ※現状通りとする。	400093_2171022F1045_3_021_1F.pdf	【一般利用者】 ・情報提供システム:テキスト情報表示、等 ・コーポレートサイト:添付文書検索 【製薬企業】 ・医療用医薬品企業向けサイト(PKW):インタビューフォーム編集、等 【PMDA】 ・コーポレートサイト:機構職員向 添付文書検索
RMP (PDF)	名称:{業者コード等}_{医薬品の承認番号}_RMP_{2桁の整数}_{3桁の整数(バージョン等)}.pdf ※ ファイル名に「_{2桁の整数}」を追加。 ※「バージョン番号」が上がっていることをチェックする。 ※現行のシステム上のファイル名「{9桁の整数}.pdf」は廃止し、上記に統一する。既存のシステム上のファイル名は、データ移行フェーズ中にコンバートを行う。	名称: 530471000_22600AMX01373_RMP_01_002.pdf	【一般利用者】 ・コーポレートサイト:添付文書検索 【PMDA】 ・コーポレートサイト:医療用医薬品情報検索(PMDA職員向け)、関連情報登録

4.5 現行システムのミドルウェアー覧

以下に現行システムのミドルウェアー覧を示す。

No.	ソフトウェア名	インストールされているバージョン (2016/4/7時点)	最新安定版 (2016/9/14時点)	最新版 (2016/9/14時点)	導入目的
51	Apache （ソースからインストールしたApache）	2.4.16	2.4.23	2.4.23	Webサーバ機能を提供する
52	Apache （OS標準のApache）	2.4.6-31	2.4.23	2.4.23	Systemwalker for Oracle のWEBGUIを提供する
53	Apache Tomcat	8.0.26	8.5.5, 8.0.37	8.5.5, 8.0.37	Java ServletやJSPを実行する環境を提供する
54	Apache Commons Codec	1.10	1.10	1.10	エンコード/デコード機能を提供する
55	Apache Log4j	2.3	2.6.2	2.6.2	Javaのロギング機能を提供する
56	Apache Log4net	1.2.13	1.2.15	1.2.15	管理ツールにおける処理ログの出力機能を提供する
57	Apache POI	3.12	3.14	3.15-beta2	JavaでのWord、Excel操作機能を提供する
58	Apache Taglibs	1.2.5	1.2.5	1.2.5	JSPのカスタムタグライブラリを提供する
59	Apache Velocity	1.6.4	1.7	1.7	Java用の汎用テンプレートエンジン機能を提供する
60	Apache Xerces	2.4	2.11.0	2.11.0	XML文書のパースと操作を行う機能を提供する
61	ASM	5.0.4	5.0.4	6.0_alpha	Javaのバイトコードを操作、分析、あるいは動的に生成する機能を提供する
62	chardet	1.0	2.3.0	2.3.0	文字コードを変換する機能を提供する
63	DBUnit	2.4.9	2.5.3	2.5.3	DBを操作するクラスのテストプログラムを作成する機能を提供する
64	dotnetzip	1.9.1.8	1.9.1.8	1.9.1.8	管理ツールにおけるzipファイル作成機能を提供する
65	FreeMarker	2.3.22	2.3.25-incubating	2.3.25-incubating	Java用のテンプレートエンジンで機能を提供する
66	H2 Database Engine	1.4.187	1.3.176	1.4.192	Javaで開発されたSQLデータベース機能を提供する
67	ICU4J	55.1	55.1	55.1	Javaの文字変換機能を提供する
68	iText	5.5.7	7	7	pdfファイル出力機能を提供する
69	Java 2 Platform Standard Edtion (J2SE)	8u60	8u101/8u102	8u101/8u102	Java APIを提供する
70	JavaBeans Activation Framework	1.1.1	1.1.1	1.1.1	データのタイプを識別し、そのタイプに関連付けられたコンポーネントを動的に呼び出す機能を提供する
71	JavaMail	1.5.4	1.5.6	1.5.6	Javaからメールを送受信する機能を提供する
72	Jakarta ORO	2.0.8	2.0.8	2.0.8	Javaで利用可能な正規表現機能を提供する
73	Javassist	3.11.0	3.20.0-GA	3.20.0-GA	Javaバイトコードを操作する機能を提供する
74	JAXB	2.2.11	2.2.11	2.2.11	XMLデータを操作する機能を提供する
75	JAXP	1.6.0	1.8	1.8	XMLデータを操作する機能を提供する
76	JCE(Java Cryptography Extension)	8	8	8	暗号化機能を提供する
77	Java Development Kit	1.8	1.8	1.8	Javaの開発/実行環境を提供する
78	Jmockit	1.18	1.27	1.28 (2016/9/25)	Javaで開発されたプログラムのユニットテストを支援する機能を提供する
79	JSR 173	1.0	1.0	1.0	XMLパーサ機能を提供する
80	Junit	4.12	4.12	4.12	Javaで開発されたプログラムのユニットテスト機能を提供する
81	juniversalchardet	1.0.3	1.0.3	1.0.3	文字コードを判定する機能を提供する
82	MeCab	0.993	0.993	0.993	形態素解析エンジン機能および分かち書き機能を提供を提供する
83	MySQL	5.6.26	5.7.14, 5.6.32		PIWIK用のデータベース機能を実現する
84	NekoHTML	1.9.21	1.9.21	1.9.21	HTMLパーサ機能を提供する
85	Opencsv	3.4	3.8	3.8	JavaからCSVを操作する機能を提供する
86	PHP	5.4.16	7.0.10, 5.6.25	7.1.0 Beta 3	PIWIKに対して拡張モジュールを提供する
87	PIWIK	2.14.3	2.16.2	2.16.2	アクセスログ解析機能を提供する
88	Python	2.7.5	3.5.2, 2.7.12	3.5.2, 2.7.12	PIWIKのアクセスログインポート機能を実現する
89	S2Dao	1.0.51	1.0.51	1.0.51	Seasar2のO/Rマッピング機能を提供する
90	S2Tiger	2.4.48	2.4.48	2.4.48	アノテーションを使用してコンポーネント定義を Java ソースに記述する機能を提供する
91	SAStruts	1.0.4-sp9	1.0.4-sp9	1.0.4-sp9	Strutsを拡張し、設定ファイルの作成・更新の自動化などの機能を提供する
92	Seasor2(S2Container)	2.4.48	2.4.48	2.4.48	DIコンテナ機能を提供する
93	SLF4J	1.7.12	1.7.21	1.7.21	ロギングシステムを選択可能にする機能を提供する
94	Struts	2.3.24.1	2.5.2、2.3.29	2.5 beta 3	Javaを用いてWebアプリケーションを開発する環境を提供する
95	subversion	1.7.14	1.9.4	1.9.4	アプリケーションの構成管理を実現する
96	Teeda	1.0.13-sp11	1.0.13-sp11	1.0.13-sp11	JSF (JavaServer Faces)の標準機能に加え、 DIとAOPの機能をベースとした拡張機能を提供する
97	UrlRewriteFilter	4.0.3	4.0.3	4.0.3	URLの書き換え機能を提供する
98	Xalan	2.7.2	2.7.2	2.7.2	XSLTプロセッサ機能を提供する

※他の製品と同時にインストールされるミドルウェアは上記と異なるバージョンとなっている場合がある。
※背景色が黄色になっているセルは現状のシステムが最新の安定版より古いバージョンを用いているものである。

添付文書XML作成ツール要件定義書

―医療用医薬品添付文書記載要領改正に伴う添付文書情報の XML 化対応―

2017年3月

目次

1　添付文書XML作成機能 1

1.1　要件 1

1.2　実現方針 1

1.2.1　「Packins」の仕様を踏襲した簡易XMLエディタ（Windowsアプリケーション） 1

1　添付文書XML作成機能

1.1 要件

添付文書XMLを作成するための機能を実現する。

1.2 実現方針

現行ツール「Packins」の使用を踏襲したツールとする。

1.2.1 「Packins」の仕様を踏襲した簡易XMLエディタ（Windowsアプリケーション）

概要

現状のSGML版Packinsと同様の編集操作方法で新仕様添付文書XMLを作成するツール。

特徴

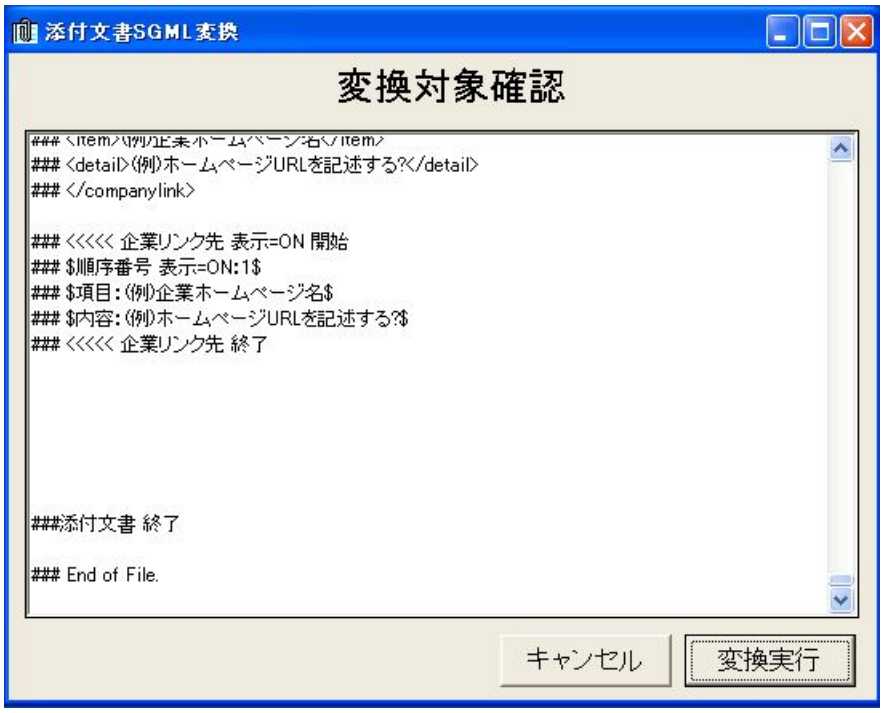
- SGML版「Packins」編集操作を踏襲するため、既存ユーザの移行が容易。
- 添付文書XMLのHTMLプレビューが表示可能。
- 設定画面で「iniファイル」の項目を設定可能。
- 添付文書XML作成時のエラー箇所をわかりやすく表示可能。
- 複雑なタグで構成される文字修飾が、タグの順序次第でエラーにならない。
- 別画面で表編集機能をサポートする。
- 本エディタから呼び出し可能な、添付文書XMLと教科書XMLをマージするツールを同梱するため、教科書XML反映時の作業負荷を軽減可能。
  また本機能の使用により、既存添付文書XMLと教科書反映済み添付文書XMLの差異を、外部のDiffツール等で検出可能。

機能要件

以下のような機能を持った、添付文書XML編集環境を開発する。

- SGML 版 Packins と同様、要素名・属性名・属性値に対応する日本語の名称等を管理する機能
- 添付文書 XML を HTML プレビューする機能
- 「iniファイル」の項目を設定する機能
- 添付文書XML作成時のエラー箇所をわかりやすく表示する機能

- 添付文書XML読込機能
- 表編集機能
- 添付文書XMLと教科書XMLをマージする機能



移行方針案

―医療用医薬品添付文書記載要領改正に伴う添付文書情報の XML 化対応―

2017年3月

目次

1 全体スケジュール案 ····· 1

2 移行方針案 ····· 3

2.1 届出済みSGMLをXML形式で再届出するフローの効率化 3

2.1.1 要件 3

2.1.2 実現方針 3

2.2 移行期間中のSGMLの取扱いの最適化 4

2.2.1 要件 4

2.2.2 実現方針 4

2.2.3 フォルダ構成およびプレビューについて 5

2.2.4 検索機能について 6

2.2.5 製薬企業への通知について 6

2.3 SGMLからXMLへのコンバート 6

2.3.1 要件 6

2.3.2 実現方針 7

2.4 初回XML届出督促メール 9

2.4.1 要件 9

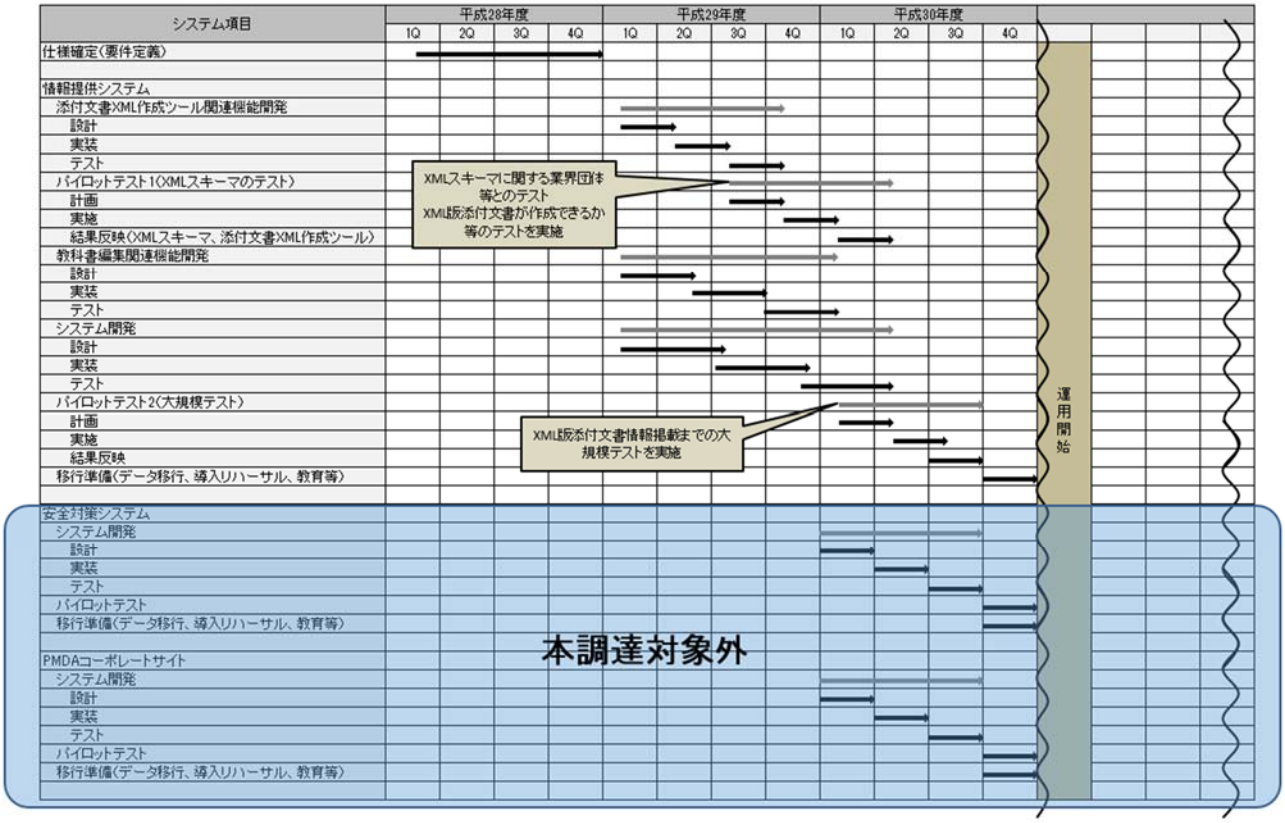
2.4.2 実現方針 9

3 Appendix ····· 10

3.1 「移行期間中のSGMLの取扱いの最適化」の検討結果について 10

1　全体スケジュール案

以下の図に示すスケジュールで添付文書を新様式に移行する。



「パイロットテスト1（XMLスキーマのテスト）」では、XML版添付文書が作成できるか等、XMLスキーマに関するテストを実施する。その中のタスク「結果反映」では、XMLスキーマおよび添付文書XML作成ツールの修正を行う。実データの作成は業界団体（数社の企業）に依頼する。

「パイロットテスト2（大規模テスト）」では、添付文書XML作成ツールを含め、システムの主な機能を、実データを使用して検証する。検証項目案については「大規模テスト実施方針案」に記載する。検証環境は「計画」フェーズに準備し、「システム開発」が完了したシステムを使用して「実施」を行う。PMDA側の検証作業はPMDAが実施する。企業側の検証作業は業界団体（数社の企業）に依頼する。添付文書XML作成ツールの検証作業は業界団体（できるだけ多くの企業）に依頼する。

情報提供システムでは「添付文書XML作成ツール関連機能開発」と「教科書編集関連機能開発」を先行して開発する。「添付文書XML作成ツール関連機能開発」は「パイロットテスト1（XMLスキーマのテスト）」で使用し、「教科書編集関連機能開発」は「運用開始前の教科書作成」で使用する。

「添付文書XML作成ツール関連機能開発」では、「添付文書XML作成ツール」に加え、既存の添付文書SGMLを新記載要領に基づく添付文書XMLに機械的に変換する機能など、平成29年度から実施する「パイロット

テスト1（XMLスキーマのテスト）」および安全第二部による初回XML届出用の教科書XMLの作成で必要となる機能もスクリプトまたはツールとして開発する。開発したスタイルシート等は平成30年度にシステムにも組み込む。平成29年度 第4四半期から作成する「教科書編集関連機能開発」の操作マニュアルには、安全第二部で行う教科書作成手順を明記し、実装モジュールと共に平成30年度に実施する「パイロットテスト2（大規模テスト）」前に提供する。

安全第二部による初回XML届出用の教科書XML（SGMLの添付文書がXML形式で届出された際、自動受理の照合元となる添付文書XML）の作成は、平成30年度から開始する。また「教科書編集機能」を使用して作成された教科書XMLの一部は、平成30年度に実施する「パイロットテスト2（大規模テスト）」でも使用する。

大規模テスト支援業務の受注者は、「教科書編集機能」を使用して作成された教科書XMLの一部を大規模テストで利用できるようにする。作成された教科書XMLを、スクリプトまたはシステムの機能を使用してデータベースに登録するのは、平成30年度の第4四半期とする。（情報提供システムの「データ移行」にて実施）

安全第二部は平成31年度以降も初回届出用および改訂用教科書を作成/登録する。製薬企業は作成/登録された教科書を使用して移行期間終了までに全ての添付文書をXMLで届出する。また、移行期間終了後も教科書を使用した運用を行う。

2 移行方針案

2.1 届出済みSGMLをXML形式で再届出するフローの効率化

2.1.1 要件

既存の約15000件のSGML添付文書を、移行期間内にXML形式で再届出する際、改訂/受理を効率的に行えるようにする。

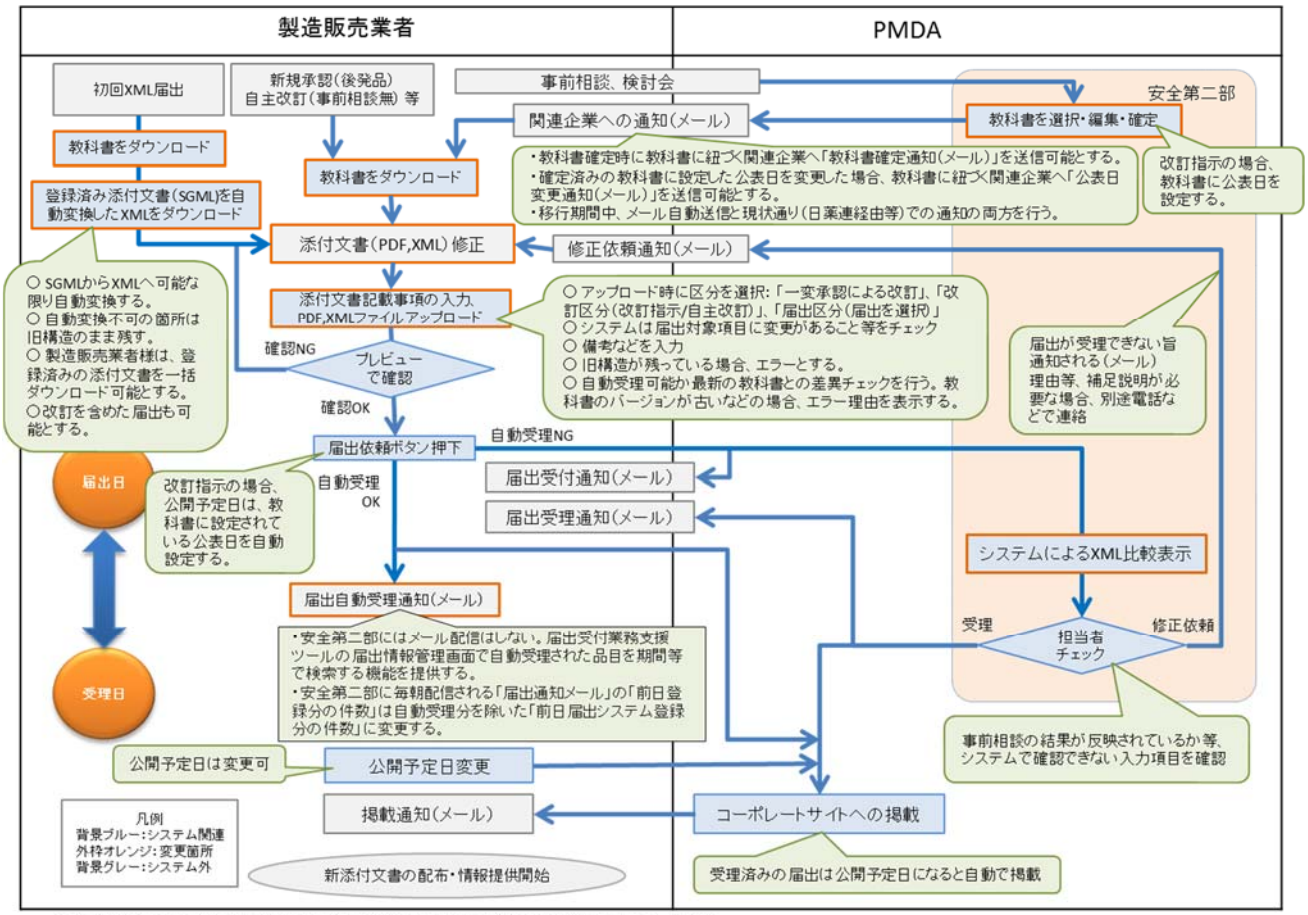
2.1.2 実現方針

移行期間中、「初回XML届出」（添付文書SGMLを最初にXMLに変更すること）の際、全て届出対象となる。製薬企業の責任で正しく項目分割等がされているという前提とする。医療用医薬品企業向けサイト（PKW）では、製造販売業者が登録済みの添付文書SGMLを可能な限り自動変換したXMLを一括ダウンロードする機能を提供する。（自動変換不可の箇所は、旧構造を残すために用意された要素（以下、旧構造）のままXMLに残す。）

PMDAで予めシステムに登録した自動受理の照合元となる添付文書XMLの届出項目全体（以下、「教科書」という）と紐づけられた添付文書が届出された場合、添付文書の内容と「教科書」の内容が一致すれば、自動受理する。

旧構造が残っている場合、エラーとする。「教科書」と紐付けられていない「初回XML届出」の際に改訂を含めて届出することも可能とする。

移行期間中に法令に基づく届出の添付文書登録フローの概念図を以下に示す。



※添付文書SGMLを届出する場合および新薬届出の場合は現状通りのフローとなる。

なおサーバ構成・移行対象のデータ量等については、既存の資料にて確認することとする。

2.2 移行期間中のSGMLの取扱いの最適化

2.2.1 要件

移行期間中、SGMLをそのまま使用してXMLと並行稼働させるのか、SGMLからXMLへの変換を行うのか、PMDAおよび製薬企業の業務フロー案を作成し、メリット・デメリットを比較して検討する。

2.2.2 実現方針

データ移行フェーズにおいて、XSLTなどを使用して、改訂前データをXML(新スキーマ)に全て変換してデータベースに格納する。また、製薬企業からの改訂後データはSGML（旧スキーマ）でもXML（新スキーマ）でも受付可能とする。

移行期間中に添付文書SGML/XMLを受付ける添付文書情報掲載依頼画面、添付文書情報届出差替画面の改修方法案を以下に示す。

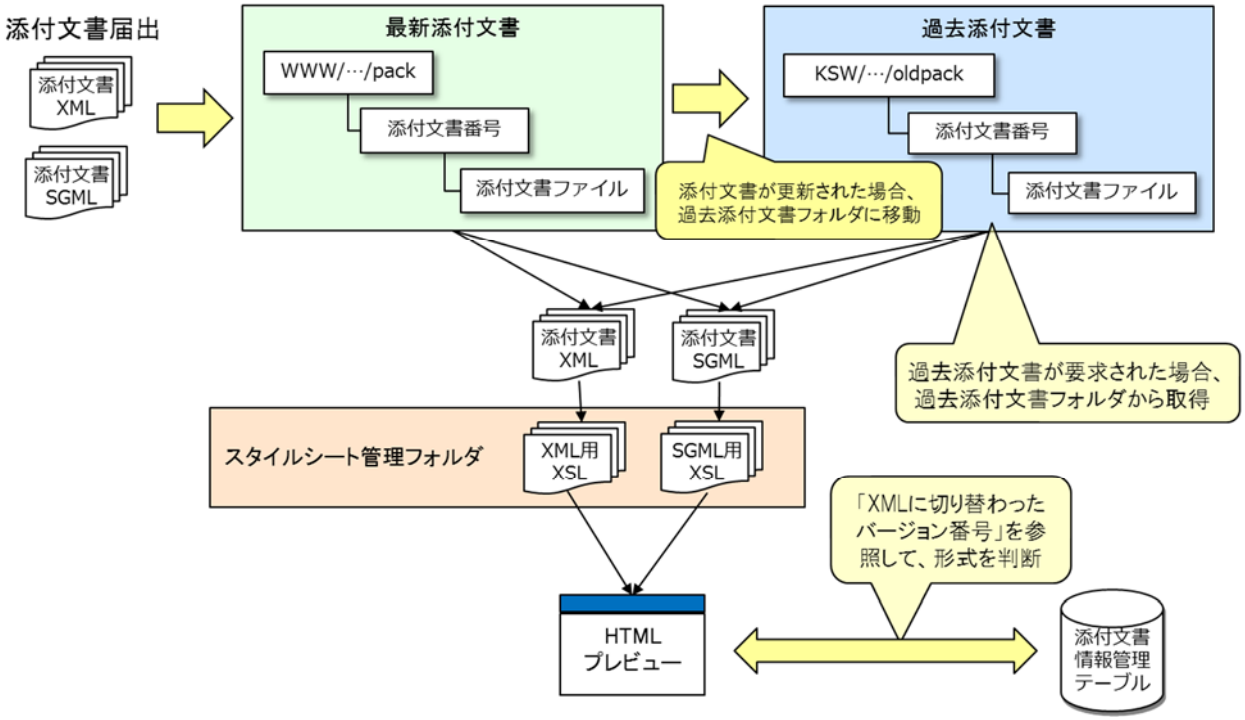
【XML 届出を新規ページで行う】

- 「添付文書情報一覧」画面の既存の「更新」ボタンを XML 更新用、「再掲載」ボタンを XML 再掲載用、「再登録」ボタンを XML 再登録用とする。
- XML 届出済みでない場合、「添付文書情報一覧」画面に「SGML 更新」ボタン、「SGML 再掲載」ボタン、「SGML 再登録」ボタンを追加。
- 「差替」ボタンについては SGML 用と XML 用を別に設けることはせず、SGML による届出の場合は「差替」ボタン押下で添付文書情報届出差替画面（SGML 用）に遷移し、XML による届出の場合は添付文書情報届出差替画面（XML 用）に遷移するようにする。
- 添付文書情報掲載依頼画面（XML用）、添付文書情報届出差替画面（XML用）をそれぞれ添付文書情報掲載依頼画面（SGML用）、添付文書情報届出差替画面（SGML用）をベースに新規作成する。
  XMLファイル登録に伴う新規処理も作成する。添付文書情報掲載依頼画面(XML用)は、添付文書情報掲載依頼画面（SGML用）と背景色を異なったものとする。
- 移行期間後、添付文書情報掲載依頼画面（SGML 用）と添付文書情報届出差替画面（SGML用）をシステムから切り離す。

2.2.3　フォルダ構成およびプレビューについて

情報提供システム/PMDAコーポレートサイト/安全対策支援システムともに、現状のフォルダ構成でSGML/XML両形式の添付文書を管理します。

添付文書を管理するテーブルで「XMLに切り替わったバージョン番号」を管理し、各形式に応じた処理の切り替えを可能とします。



2.2.4　検索機能について

既存の約15000件の添付文書SGMLを移行期間開始前に一括変換し、移行期間中に登録されるSGMLをXMLに変換する。

検索項目は、新スキーマとするか、旧スキーマとするか選択可能とする。

（詳細は『3.1「移行期間中のSGMLの取扱いの最適化」の検討結果について』参照）

2.2.5　製薬企業への通知について

移行期間中の製薬企業への通知については、現状通り日薬連経由の通知を行うことに加えて、教科書IDが設定された添付文書についてはPMDAから「教科書確定通知」「公表日変更通知」を行う。

2.3 SGMLからXMLへのコンバート

2.3.1　要件

添付文書を旧スキーマのSGMLから新スキーマのXMLにコンバートする機能を実現する。

2.3.2 実現方針

以下の手順で旧スキーマのSGMLから新スキーマのXMLへのコンバートを実現し、コンバートが必要となる機能で使用する。

1. ファイル形式をSGMLからXMLに変換する。
2. 旧スキーマの構造から新スキーマの構造にXSLTスタイルシート変換を行う。
3. 旧スキーマの構造に対応する新スキーマの構造が存在しない場合は、移行のために用意された専用の構造に変換する。

   例)「旧SGMLの原則禁忌」→<Obsolete-SGMLAvoidedAdministration>

   「旧SGMLの慎重投与」→<Obsolete-SGML-CautiousAdministration>

   移行のために用意される専用の構造は、新スキーマにおいては旧スキーマに対応する位置付近に配置される。

製薬企業には以下の変換方法を提供する。

- 医療用医薬品企業向けサイト（PKW）で、旧スキーマのSGMLを新スキーマのXMLにコンバートした結果をダウンロード可能とする。
- XSLTスタイルシートを提供する。
  製薬企業側でファイルフォーマットのみXMLに変換後、PMDA提供のXSLTスタイルシートを使用して、旧スキーマのXMLを新スキーマのXMLに変換する。

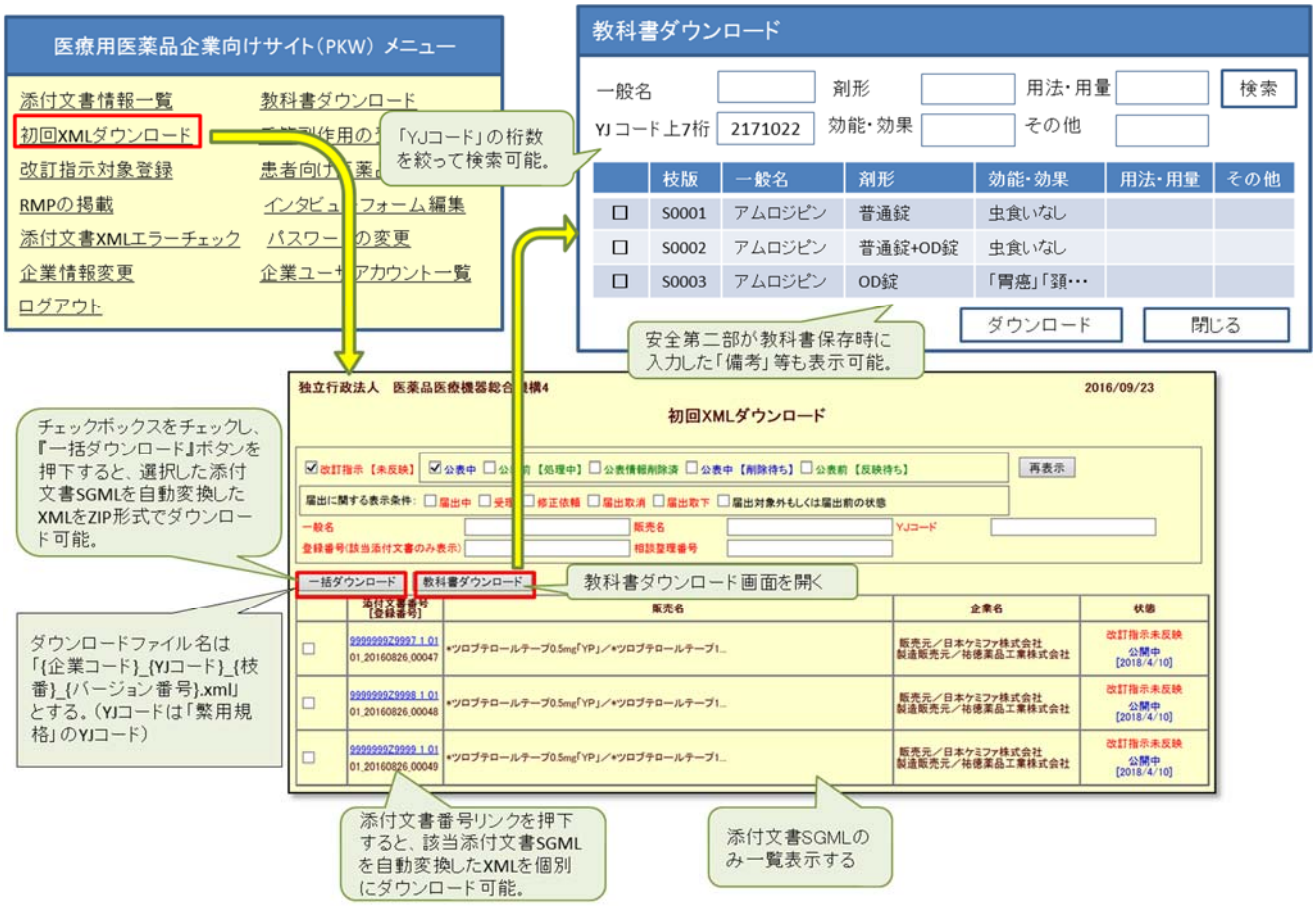
以下に医療用医薬品企業向けサイト（PKW）を用いた場合の実現案を示す。

(1) 製薬企業が届出済みの添付文書に教科書がある場合、製薬企業は、医療用医薬品企業向けサイト（PKW）の「教科書ダウンロード画面」（以下、具体的な画面名等については設計フェーズで検討）から該当する教科書をダウンロードする。「教科書ダウンロード画面」では「一般名」、「剤形」、「用法・用量」、「YJコード上7桁」、「効能・効果」、「その他」等で教科書を検索可能とし、検索結果には教科書の枝番とそれらの検索項目や安全第二部が教科書保存時に入力した「備考」等を表示可能とする。

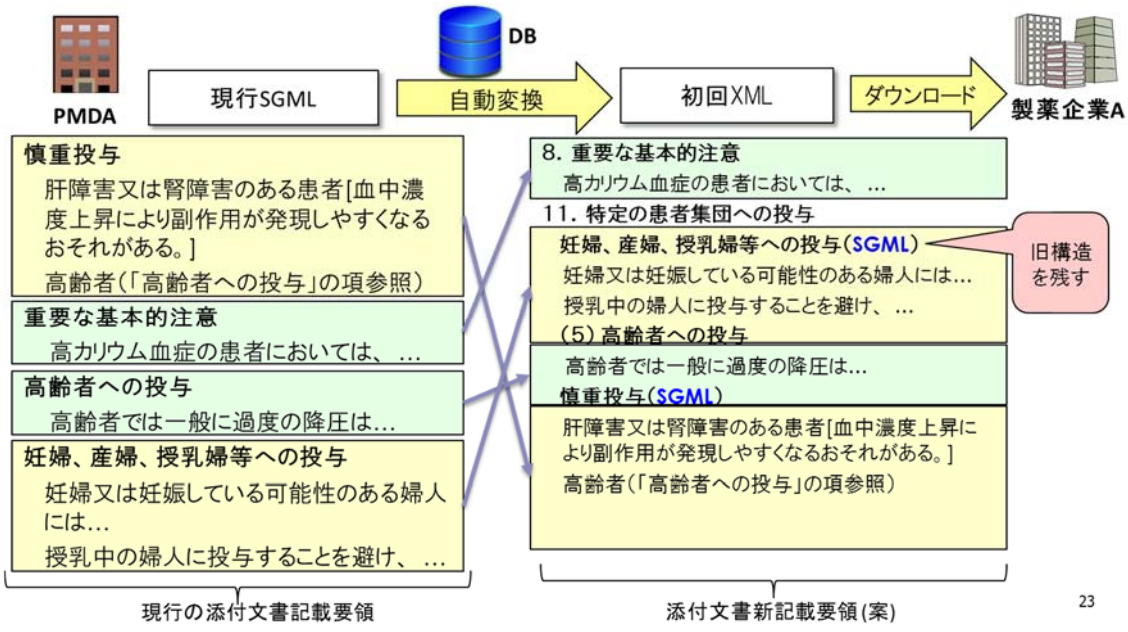
(2) 製薬企業が届出済みの添付文書に教科書がない場合、製薬企業は、医療用医薬品企業向けサイト（PKW）に新規作成される「初回XMLダウンロード画面」から初回XML（届出済添付文書を変換したXML）をダウンロードする。「初回XMLダウンロード画面」には添付文書SGMLのみの一覧が表示され、添付文書番号リンクを押下すると、該当添付文書SGMLを自動変換したXMLを個別にダウンロード可能とする。一括/絞込み/選択ダウンロードも可能とする。この際、システムは可能な限り新スキーマ構造にマッピングする。「11.特定の患者集団への投与」など自動振り分けが不可のものは旧構造のまま残す。ダウンロードファイル名は「{企業コード}_{YJコード}_{枝番}_{バージョン番号}.xml」（YJコードは「繁用規格」のYJコード）とし、一括ダウンロード機能は選択された添付文書SGMLを自動変換したXMLをZIP

形式でダウンロード可能とする。初回XMLダウンロード画面案と添付文書SGMLを初回XMLに変換する際の概念図を以下に示す。

【初回XMLダウンロード画面案】



【添付文書SGMLを初回XMLに変換する際の概念図】



(3) 製薬企業は、ダウンロードした初回XMLに対して、編集作業を行い、旧構造が残っていない状態とする。

(4) 製薬企業は、医療用医薬品企業向けサイト（PKW）において、「添付文書XML届出」を行う。

(5) 医療用医薬品企業向けサイト（PKW）は、製薬企業が提出した初回XMLに教科書が紐づけられている場合、教科書との差異チェックがOKであれば自動受理する。

(6) 製薬企業が提出した初回XMLが「教科書」と紐づけられていない場合と差異チェックNGの場合は、目視確認とする。ただし、旧構造が残っている場合、エラーとする。

2.4 初回XML届出督促メール

2.4.1 要件

移行期間中に全ての（有効な添付文書）SGMLをXML化する場合に、SGMLのまま残っている添付文書を抽出して督促する機能。

2.4.2 実現方針

情報提供システムの医療用医薬品の『業務管理ツール』で、初回XML届出されていない添付文書をもつ製薬企業の一覧を表示する画面へ遷移できるようにする。また、この画面の製薬企業一覧から選択された製薬企業に、初回XML届出督促通知メールを送信することができるようにする。送信されるメールには初回XML届出未完了の添付文書の件数を含める。初回XML届出督促通知メールは送信間隔等を指定して自動送信できるようにする。また、初回XML届出督促メールのテンプレートを編集できるようにする。また、設定ファイル等を用いて移行期間終了後に初回XML届出督促メール機能と付随する画面等を非表示にできるようにする。

医療用医薬品企業向けサイト（PKW）の『添付文書情報一覧画面』の上部に以下の変更を加える。

- 初回XML届出されていない件数等を含めたアラート情報を表示
- XML化されていない添付文書を反転表示

3 Appendix

3.1 「移行期間中の SGML の取扱いの最適化」の検討結果について

改訂前データは、SGMLに対応するXMLを旧スキーマのままで保持する方法と、データ移行フェーズにおいて、XSLTなどを使用して検索用スキーマ（新スキーマをベースとしてSGML固有の項目を専用要素として含めた内部スキーマに基づくXML）に全て変換して保持する方法が考えられる。また、製薬企業からの改訂後データは、SGML（旧スキーマ）で受け取る場合とXML（新スキーマ）で受け取る場合がある。それぞれの組み合わせにおけるメリット・デメリットを以下に示す。

	改訂後データを SGML(旧スキーマ)で受け取る場合	改訂後データを XML(新スキーマ)で受け取る場合
改訂前データを 旧スキーマのままで保持する場合	○ • メリット:SGML改訂届出処理に既存ロジックが利用できる。 • デメリット: なし	△ • メリット:なし • デメリット:新旧スキーマの対応関係を考慮しながら比較する必要がある。
改訂前データを 検索用スキーマで保持する場合	ー • メリット:なし • デメリット:このケースの運用の想定はない。もし改訂前に検索用スキーマに変換するなら、改訂後も検索用スキーマに変換してから比較処理や届出受理処理をするはずである。そのため、「改訂後データをXML(新スキーマ)で受け取る場合」と同じ運用となる。	○ • メリット:新スキーマに対応した改訂届出処理や差異比較、検索などの処理が構造変換なしで行える。 • デメリット:新スキーマに対応した画面や処理ロジックを作成する必要がある。

改訂前データを旧スキーマのままで保持する場合、改訂後データがSGMLであれば既存ロジックを利用できるが、改訂後データがXML（新スキーマ）であると新旧スキーマのマッピングを考慮する必要があり、処理が煩雑となる。

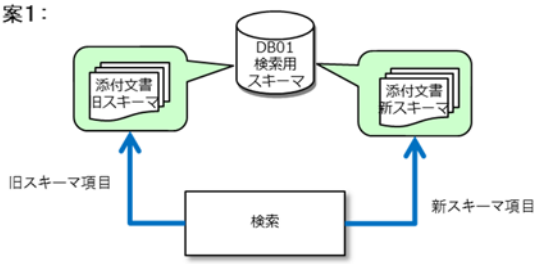
一方、改訂前データを検索用スキーマで保持する場合、改訂後データがXML（新スキーマ）であれば、新旧スキーマの構造変換なしに届出や差異比較、検索などの処理を行うことができる。また、改訂後データとしてSGML（旧スキーマ）を受け取る場合、検索用スキーマ構造に変換することにより、改訂前データとの差異比較などの処理を行うことができる。ただし、いずれの場合も新たな処理ロジックを作成する必要がある。

検討の結果、本改修では、「改訂前データを検索用スキーマで保持しつつ、改訂後データをSGML（旧スキーマ）およびXML（新スキーマ）を混在して受付可能とする」実現方針を採用する。

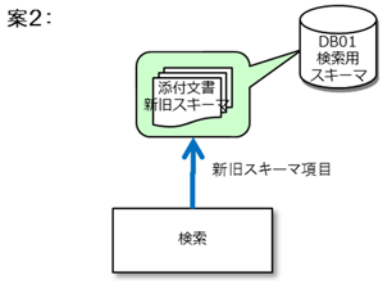
検索用スキーマにおける公開済みの15000件の添付文書の扱い、および、移行期間中に登録される添付文書の扱いについては、以下のパターンが考えられる。

	移行期間中に登録されるSGMLをXMLと並行稼働	移行期間中に登録されるSGMLをXMLに変換	メリット	デメリット
15000添付文書SGMLを移行期間中、並行稼働する。	案1	※1	XML受付開始直前の変換操作が不要。	検索など、スキーマを意識した全ての機能で旧新スキーマへの対応が必要になる。
15000添付文書SGML を移行期間開始前に一括変換する。	※1	案2	検索など、スキーマを意識した全ての機能で新旧スキーマへの対応が必要ない。	XML受付開始直前の変換操作が必要。

案1：



案2：



※1：前提と異なるデータが投入されることによりデータに不整合が生じるため、検討対象から外す。

検索ページを新旧スキーマごとに分ける必要がないため、案２「15000添付文書SGMLを移行期間開始前に一括変換、移行期間中に登録されるSGMLをXMLに変換」を推奨する。

上記の案１、案２のいずれの場合にも、検索画面において、さらに以下のパターンが考えられる。

	メリット	デメリット
案A）旧スキーマと新スキーマの検索項目を分ける。	旧スキーマが適切に新スキーマにマップされなかったり、不適切な構造にマップされる可能性がない。	添付文書検索の「項目内検索」で旧スキーマ構造をユーザが意識する必要がある。
案B）旧スキーマの検索項目を新スキーマにマッピングして統合する。	添付文書検索の「項目内検索」で旧スキーマ構造をユーザが意識する必要がない。	旧スキーマが適切に新スキーマにマップされなかったり、不適切な構造にマップされる可能性がある。
案C）検索項目を新スキーマとするか旧スキーマとするか選択できる。	ユーザーが使い慣れているスキーマの項目名で検索できる。	移行期間終了後、新スキーマのみを検索項目とする仕組みが必要。

検討の結果、案２と案Ｃの組合せを採用する。

パイロットテスト実施方針案

―医療用医薬品添付文書記載要領改正に伴う添付文書情報の XML 化対応―

2017年3月

目次

1　パイロットテストの目的と前提条件 ····· 1

1.1　パイロットテストの目的 ····· 1

1.2　パイロットテストの前提条件 ····· 1

2　パイロットテストでの検証項目案 ····· 2

2.1　添付文書XML作成ツールによるXML作成の検証 ····· 2

2.1.1　XML作成の検証 ····· 2

2.2　添付文書XML作成ツールによるXML検証（バリデーション）の確認 ····· 3

2.2.1　XML検証（バリデーション）の検証 ····· 3

2.3　添付文書XMLの教科書作成の検証 ····· 3

2.3.1　教科書作成の検証 ····· 3

2.4　届出XMLの受付の検証 ····· 3

2.4.1　新規XML届出の受付の検証 ····· 3

2.4.2　初回XML届出の受付の検証 ····· 4

2.4.3　改訂XML届出の受付の検証 ····· 4

2.4.4　改訂SGML届出の受付の検証 ····· 4

2.5　届出XMLの受理の検証 ····· 5

2.5.1　新規XML届出の受理の検証 ····· 5

2.5.2　初回XML届出の受理の検証 ····· 5

2.5.3　改訂XML届出の受理の検証 ····· 5

2.5.4　改訂SGML届出の受理の検証 ····· 5

2.6　画面表示及び検索の検証 ····· 6

2.6.1　検索機能の検証 ····· 6

2.6.2　プレビュー機能の検証 ····· 6

2.6.3　画面表示の検証 ····· 6

3　検証方法案 ····· 7

3.1　パイロットテスト作業の流れ ····· 7

3.2　パイロットテスト観点と範囲 ····· 8

3.2.1　パイロットテスト環境 8
3.2.2　テストパターン 8
3.3　パイロットテスト開始の開始条件 8
3.3.1　パイロットテストにおける体制 8
3.3.2　パイロットテストチェックリストの作成要領 9
3.3.3　パイロットテストチェックリストのレビューおよび承認 9
3.3.4　テストデータについて 9
3.3.5　バグ発生時の対応手順 9
3.4　パイロットテストの終了条件 11
4　検証スケジュール案 12

1　パイロットテストの目的と前提条件

1.1 パイロットテストの目的

パイロットテストとは、情報提供システム（以下、「本システム」という）および添付文書XML作成ツールを使用し、作成した電子化仕様であるXMLスキーマの最終検証を行うとともに、本システムの機能間連動について要求仕様とおり動作することを確認することである。

1.2 パイロットテストの前提条件

パイロットテスト開始前提条件を以下に示す。

（１）　添付文書XML作成ツール開発、教科書編集関連機能開発、情報提供システムの改修、XMLスキーマのテストが終わっていること。

（２）　単体テスト、結合テストが完了したプログラムを、パイロットテスト環境へリリースし、基本動作確認が完了していること。

（３）　テスト対象となる連携部分についてのチェックリストが確定し、レビュー済であること。

2 パイロットテストでの検証項目案

添付文書のXML化及び関連システムの改修に基づくパイロットテストにおける検証項目は大きく分類すると以下が想定される。

パイロットテスト１（XMLスキーマのテスト）

●製薬企業が添付文書XML作成ツールを用いてXMLを作成できるか

●製薬企業が添付文書XML作成ツールを用いて作成したXMLの正しさを検証（バリデーション）できるか

パイロットテスト２（大規模テスト）

●PMDAで添付文書XMLの教科書を作成できるか

●PMDAが製薬企業から届出されたXMLを受付できるか

●PMDAが製薬企業から届出されたXMLの差分を確認し受理ができるか

●PMDAで受け付けたデータが、平成29年度以降に改修等するシステムによって画面表示及び検索等が可能な形式となっているか

情報提供システムのパイロットテストに関して、各検証項目を細分化した一覧表を以下の各節に記す。

2.1 添付文書XML作成ツールによるXML作成の検証

製薬企業が添付文書XML作成ツールを用いて新スキーマXMLを作成できるかを検証する。

2.1.1 XML作成の検証

- 新スキーマXMLを添付文書XML作成ツールで新規作成することができるか。
- 任意の添付文書SGMLをコンバータによって変換した新スキーマXML（以下、「初回XML」という）を添付文書XML作成ツールで編集することができるか。
- 新スキーマXMLを添付文書XML作成ツールで編集した内容を保存することができるか。

2.2 添付文書XML作成ツールによるXML検証（バリデーション）の確認

製薬企業が添付文書XML作成ツールを用いて作成したXMLの正しさを検証（バリデーション）できるかを確認する。製薬企業は添付文書XML作成に際して、新スキーマXMLのチェックリストに示された複雑なパターンを含め、検証を行うものとする。

2.2.1 XML検証（バリデーション）の検証

- XML検証（バリデーション）エラーを正しく検知できるか。
- 検知されたエラーを、エラー情報（エラー理由、エラー箇所等）に基づいて修正できるか。
- エラー修正後はエラーが存在しなくなったことを確認できるか。

2.3 添付文書XMLの教科書作成の検証

2.3.1 教科書作成の検証

- 添付文書XMLの教科書を「使用上の注意」と「取扱上の注意」に分けて作成･編集･管理することができるか。
- 教科書編集画面で亜型教科書の一括編集をすることができるか。
- 教科書に対して添付文書を関連付けることができるか。
- 教科書確定時及び公表日設定時に紐づけられた又は関連付けられた添付文書を持つ製薬企業に対して通知メールを送信できるか。

2.4 届出XMLの受付の検証

製薬企業が添付文書XMLを届出できるかを検証する。

2.4.1 新規XML届出の受付の検証

- 新規作成したXML（以下、「新規XML」）をアップロードし、プレビュー確認することができるか。
- 新規XMLが教科書と紐づけられている場合、自動受理可能か最新の教科書との差異チェックを行い、 教科書のバージョンが古いなどの場合、エラー理由が表示されるか。

- 届出依頼ボタンを押下した後、自動受理の場合、製薬企業宛に届出自動受理通知（メール）が正しく送信されるか。自動受理不可の場合、製薬企業宛に届出受付通知（メール）が正しく送信されるか。

2.4.2 初回XML届出の受付の検証

- 初回XMLをアップロードし、プレビュー確認することができるか。
- 初回XMLが教科書と紐づけられている場合、自動受理可能か最新の教科書との差異チェックを行い、 教科書のバージョンが古いなどの場合、エラー理由が表示されるか。
- 初回XMLに旧構造が残っている場合、エラーとされるか。
- 届出依頼ボタンを押下した後、自動受理の場合、製薬企業宛に届出自動受理通知（メール）が正しく送信されるか。自動受理不可の場合、製薬企業宛に届出受付通知（メール）が正しく送信されるか。

2.4.3 改訂XML届出の受付の検証

- 改訂XMLをアップロードし、プレビュー確認することができるか。
- 改訂XMLが教科書と紐づけられている場合、自動受理可能か最新の教科書との差異チェックを行い、 教科書のバージョンが古いなどの場合、エラー理由が表示されるか。
- 改訂XMLに旧構造が残っている場合、エラーとされるか。
- 届出不要の場合（改訂区分「自主改訂」、届出区分「届出外」)、「一般公開」ボタン押下後、公開処理が行われ、製薬企業宛に掲載通知（メール）が正しく送信されるか。
- 改訂XMLの届出対象項目に変更がない場合、自動受理されるか。
- 届出依頼ボタンを押下した後、自動受理の場合、製薬企業宛に届出自動受理通知（メール）が正しく送信されるか。自動受理不可の場合、製薬企業宛に届出受付通知（メール）が正しく送信されるか。

2.4.4 改訂SGML届出の受付の検証

- 初回XML届出がなされていない場合、SGMLによる改訂届出も受付可能となっているか。

2.5 届出XMLの受理の検証

PMDAが製薬企業から届出された添付文書XMLを受理できるかを検証する。

2.5.1 新規XML届出の受理の検証

- 差異チェックNGとなった項目について、XML差異比較画面において差異がテキストレベルまで正しく表示されるか。
- XML比較画面において受理が行えるか。その場合、製薬企業宛に届出受理通知（メール）が正しく送信されるか。
- XML比較画面において修正依頼を行えるか。その場合、製薬企業宛に修正依頼通知（メール）が正しく送信されるか。

2.5.2 初回XML届出の受理の検証

- 差異チェックNGとなった項目について、XML差異比較画面において差異がテキストレベルまで正しく表示されるか。
- XML比較画面において受理が行えるか。その場合、製薬企業宛に届出受理通知（メール）が正しく送信されるか。
- XML比較画面において修正依頼を行えるか。その場合、製薬企業宛に修正依頼通知（メール）が正しく送信されるか。

2.5.3 改訂XML届出の受理の検証

- 差異チェックNGとなった項目について、XML差異比較画面において差異がテキストレベルまで正しく表示されるか。
- 改訂届出時および差分抽出時、様式変更を内容変更と認識することはないか。
- XML比較画面において受理が行えるか。その場合、製薬企業宛に届出受理通知（メール）が正しく送信されるか。
- XML比較画面において修正依頼を行えるか。その場合、製薬企業宛に修正依頼通知（メール）が正しく送信されるか。

2.5.4 改訂SGML届出の受理の検証

- 差異チェックNGの場合、既存の比較画面において正しく差異箇所が表示されるか。

- 既存の比較画面において受理が行えるか。その場合、製薬企業宛に届出受理通知（メール）が正しく送信されるか。
- 既存の比較画面において修正依頼を行えるか。その場合、製薬企業宛に修正依頼通知（メール）が正しく送信されるか。

2.6 画面表示及び検索の検証

製薬企業およびPMDAにて、平成29年度以降に改修等するシステムによってPMDAで受け付けたデータが画面表示及び検索等が可能な形式となっているかを検証する。

2.6.1 検索機能の検証

- 検索機能でSGMLフォーマットの添付文書を利用できるか。
- 検索機能でXMLフォーマットの添付文書を利用できるか。

2.6.2 プレビュー機能の検証

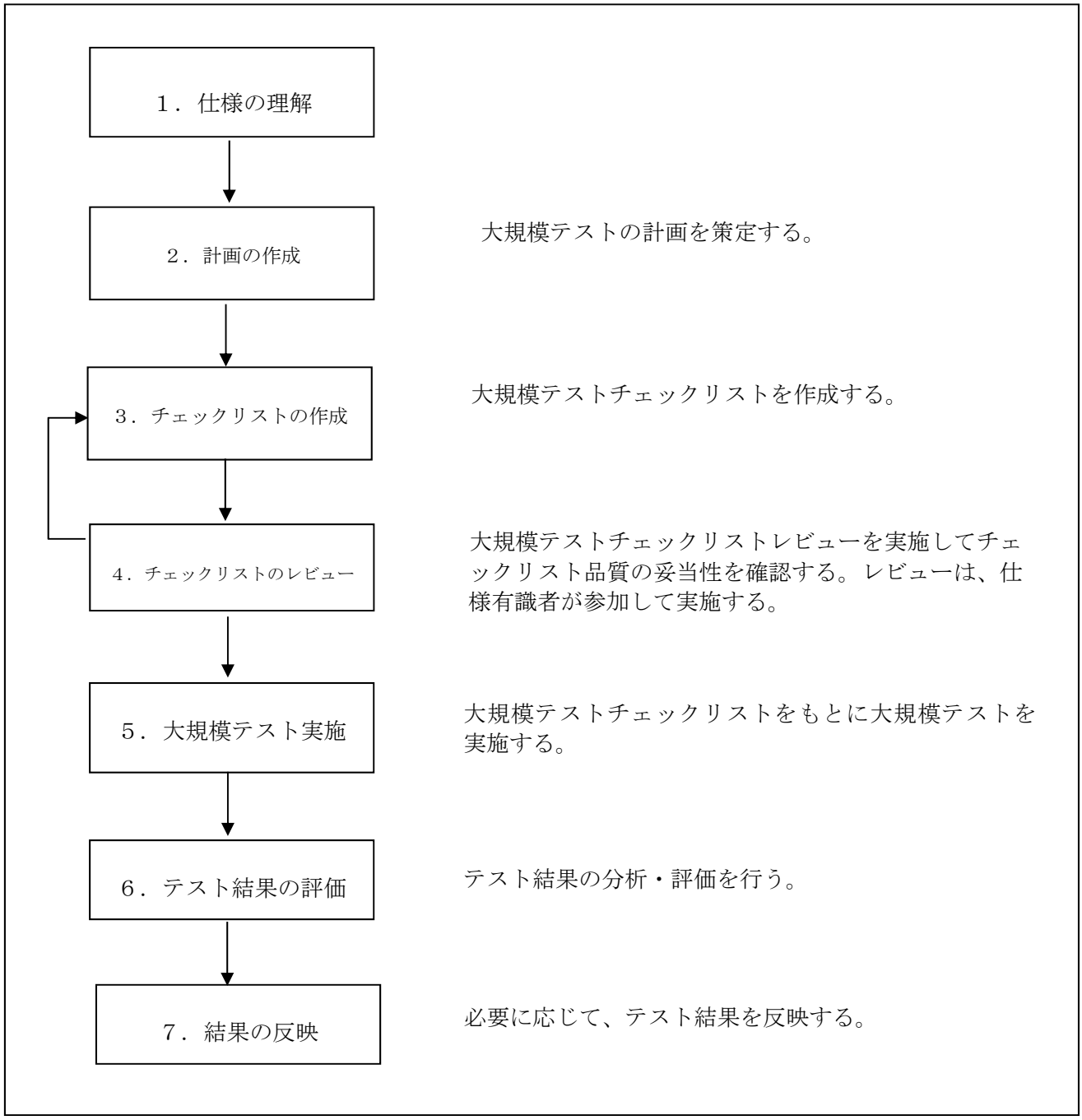
- プレビュー機能でSGMLフォーマットの添付文書を利用できるか。
- プレビュー機能でXMLフォーマットの添付文書を利用できるか。

2.6.3 画面表示の検証

- 他の画面表示機能でSGMLフォーマットの添付文書を利用できるか。
- 他の画面表示機能でXMLフォーマットの添付文書を利用できるか。

3 検証方法案

3.1 パイロットテスト作業の流れ



3.2 パイロットテスト観点と範囲

3.2.1 パイロットテスト環境

パイロットテスト環境はPMDA内において本番環境に順ずる環境下で実施する。

3.2.2 テストパターン

基本動作確認された環境で、要求仕様に基づいたパイロットテストチェックリストによりテストを行う。

3.3 パイロットテスト開始の開始条件

3.3.1 パイロットテストにおける体制

体制内容	作業内容	成果物
開発リーダ	1. 全体取り纏め 2. パイロットテスト計画策定 3. テスト結果の評価 （基準値・不良分析・フィードバック）	1. 進捗管理表 2. 進捗状況報告書 3. パイロットテスト結果報告書
基本動作確認担当	1. 基本動作確認管理作業取り纏め 2. パイロットテスト環境の作成 3. ソース払出／基本動作確認作業の実施	ー
パイロットテストチェックリスト消化担当	1. パイロットテストチェックリスト作成 2. テストデータ作成 3. テスト実施 4. テスト結果（エビデンス）の管理 5. テスト結果報告書起票	パイロットテストチェックリスト テストデータ テスト結果エビデンス テスト結果報告書
結果反映担当	1. ソース払出申請 2. プログラムソース修正	ソース払出申請書 基本動作確認申請書

	3. 基本動作確認申請 4. 設計書の修正（必要時）	

3.3.2 パイロットテストチェックリストの作成要領

(1)パイロットテストのパターンごとに、パイロットテストチェックリストを作成する。

(2)パイロットテストチェックリスト作成は基本設計書に基づき、開発者がテスト項目の設定を行う。

3.3.3 パイロットテストチェックリストのレビューおよび承認

(1) レビュー実施

チーム内レビューの実施を必須とする。

チーム内レビューの実施結果については開発リーダの承認を必須とする。

(2) レビュー対象

パイロットテストで適用するパイロットテストチェックリスト全てを対象とする。

3.3.4 テストデータについて

マスタデータについては現行システムのものを使用する。(個人情報等についてはマスク処理を施す)

基本的にシステム画面を使用しデータを投入する。

3.3.5 バグ発生時の対応手順

以下の手順で対応する。

(1) テスト結果報告書の登録

①製薬企業およびPMDAのテスト実施担当者はバグが発生した時点で、テスト結果報告書の起票及びテスト結果報告書を登録し開発リーダに報告する。

②報告を受けた開発リーダは登録されたテスト結果報告書を参照しバグ内容を確認する。

⑵ チェック項目の追加・見直し

パイロットテストチェックリストに必要に応じてバグ対策用およびデグレード防止のためのチェック項目を追加する。

⑶ 対策方針の確定

テスト結果報告書とパイロットテストチェックリストを基に、開発リーダまたは仕様有識者と共に内部レビューを実施する。

⑷ プログラム修正

①対策方針に基づき、修正対象ソースを決定する。

②基本動作確認管理担当からのソース払出の後、払い出されたソースコードを修正する。

③修正確認後、基本動作確認管理担当へ修正後ソースの基本動作確認依頼を行う。

⑸ パイロットテスト継続

パイロットテストチェックリストに基づき、パイロットテストを継続する他、リグレッションテスト（バグ対策部位だけでなく、デグレードが予想される部位を必要に応じて特定し、再テスト）を行う。

⑹ パイロットテスト完了

パイロットテスト完了時、消込済パイロットテストチェックリスト、エビデンス、テスト結果報告書を添付しパイロットテストのテスト結果としてまとめ、開発リーダへ完了報告を行う。

⑺ テスト結果資料保管

パイロットテストのテスト結果は、パイロットテストチェックリスト番号毎に整理し保管する。

3.4 パイロットテストの終了条件

以下の条件をすべて満たすことで、終了とする。

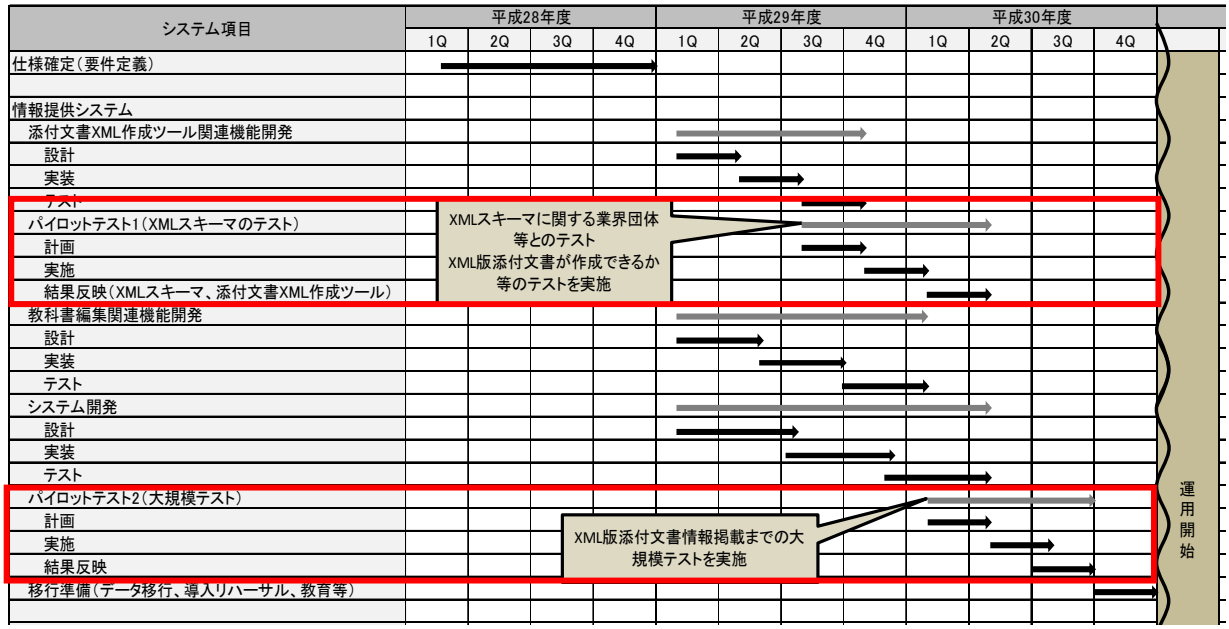
（１）各機能について、要求仕様を満たしていること。

（２）製薬企業およびPMDAのテスト担当者がテスト終了時に開発リーダとパイロットテストチェックリスト・テスト結果報告書をレビューし承認を得ていること。（テスト結果報告書については、不良が解決されているかを必ず確認してから承認すること。）また、必要に応じプログラム修正と併せてドキュメントが修正されていること。

（３）結果反映を実施した場合、全て完了していること。

4　検証スケジュール案

以下に平成29年度以降に行われるパイロットテストの実施時期とテストに係る期間の案を提案する。（「移行方針案」の「2.全体スケジュール案」からの抜粋）



パイロットテストは、平成29年度から行われる情報提供システム改修、教科書編集関連機能開発、添付文書XML作成ツール開発に実施する。

現時点では、平成29年度 第3四半期よりパイロットテスト１（XMLスキーマのテスト）を開始し、平成30年度 第1四半期よりパイロットテスト２（大規模テスト）を実施するものとする。

なお、PMDAコーポレートサイトの改修は、パイロットテスト2（大規模テスト）と並行して平成30年度に行うものとする。

パイロットテストには、業界団体より10社ほどの製薬企業が参加し、実施期間中（平成30年度第2四半期）、PMDAと製薬企業は以下の役割でテストを行う。

- 業界団体（製薬企業および印刷会社）：
  - 新スキーマXMLに対応した添付文書を製薬企業毎に5から10ファイル（全体で50から100ファイル）ほど作成し、情報提供システムを用いた届出の検証を行う。
  - 新スキーマXMLは、添付文書XML作成ツール等を用いて作成する。
- PMDA（安全第二部）：

- 製薬企業から届出がなされる前に該当医薬品の教科書を教科書編集機能で登録する。
- 製薬企業から届出された添付文書XMLのうち、15から30ファイルについて、以下の手順で自動受理のための「製薬企業が提出した添付文書XMLからの教科書作成」の検証を行う。作業時間は、添付文書１ファイルにつき20分とすると、300分（5時間）～600分（10時間）ほどと想定される。
  - ✧ 製薬企業から届出された添付文書XMLを教科書編集機能に読み込む。
  - ✧ 教科書作成担当者は、教科書編集機能を用いて、「使用上の注意」および「取扱い上の注意」を必要に応じて編集する。
  - ✧ 教科書作成担当者は、安全対策システムからコピーした「相談整理番号」、および「教科書タイトル」、「公表日」を入力した後、教科書編集機能により、添付文書XMLを教科書となる届出項目「使用上の注意」と「取扱い上の注意」に自動分割して保存する。
  - ✧ 教科書承認担当者は、作成された教科書を教科書編集機能で開いて目視でダブルチェックし、OKの場合、教科書を確定する。（※１）
- 製薬企業から届出された添付文書XMLのうち、10から20ファイルについては、以下の手順で自動受理のための「既存教科書をアレンジした教科書作成」の検証を行う。作業時間は、添付文書１ファイルにつき30分とすると、300分（5時間）～600分（10時間）ほどと想定される。
  - ✧ 教科書作成担当者は、教科書編集機能を用い、製薬企業から届出された添付文書XMLに対応する既存の「使用上の注意」および「取扱い上の注意」の教科書を選択し、必要に応じて編集する。
  - ✧ 教科書作成担当者は、教科書編集機能に安全対策システム 記録画面からコピーした「相談整理番号」、および「教科書タイトル」、「公表日」を入力した後、教科書を保存する。
  - ✧ 教科書承認担当者は、作成された教科書を教科書編集機能で開き、「プレビュー機能」により、届出項目のみ、スタイルシートが適用された状態で目視確認し、OKの場合、教科書を確定する。（※１）
- 製薬企業から届出された添付文書XMLのうち半数（25から50ファイル）が自動受理不可となった想定で目視受理の検証を行う。目視受理作業のために必要な時間は、添付文書1ファイルにつき10分とすると、250分（4.2時間）～500分（8.3時間）ほどと想定される。

（※１）教科書承認担当者は、届出受付業務支援ツールのユーザ管理機能において編集権限を付与されたユーザとする。