

**審査系ツールの一括取込みと
制度改正対応のためのローコード化開発業務
調達仕様書**

令和6年1月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

目次

1	本業務の概要に関する事項.....	1
(1)	件名.....	1
(2)	用語の定義.....	1
(3)	本業務の背景.....	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	調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項.....	4
(1)	調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期.....	4
3	作業の実施内容に関する事項.....	4
(1)	作業の範囲.....	4
(2)	作業の内容.....	4
(3)	システム資産簿登録に係る作業.....	10
(4)	成果物の範囲、納品期日等.....	10
4	満たすべき要件に関する事項.....	13
5	作業の実施体制・方法に関する事項.....	14
(1)	作業実施体制.....	14
(2)	作業要員に求める資格等の要件.....	14
(3)	作業場所.....	15
(4)	作業の管理に関する要領.....	15
6	作業の実施に当たっての遵守事項.....	15
(1)	基本事項.....	15
(2)	機密保持、資料の取扱い.....	16
(3)	遵守する法令等.....	16
7	成果物の取扱いに関する事項.....	17
(1)	知的財産権の帰属.....	17
(2)	契約不適合責任.....	18
(3)	検収.....	18
8	情報セキュリティ管理.....	19
(1)	情報セキュリティ対策の実施.....	19
(2)	情報セキュリティ監査の実施.....	20
9	入札参加資格に関する事項.....	20
(1)	入札参加要件.....	20
(2)	入札制限.....	20
10	再委託に関する事項.....	21
11	その他特記事項.....	23
(1)	環境への配慮.....	23
(2)	その他.....	23
12	附属文書.....	23
(1)	別紙.....	23
(2)	事業者が閲覧できる資料一覧.....	23
13	窓口連絡先.....	23

1 本業務の概要に関する事項

(1) 件名

審査系ツールの一括取込みと制度改正対応のためのローコード化開発業務

(2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
医薬品・医療機器 申請・審査システム (Pegasus)	薬機法に定められた許認可に関する申請等を受付けて審査し、行政側の許可・承認等の業務を全国的に一括処理する、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)における、基幹業務処理システム。(以下、「Pegasus」という。)
申請電子データシステム (Gateway)	新医薬品製造販売許可を申請する企業が、インターネットを介して、申請日の予告と「承認申請書」「eCTD」「申請電子データ」等を電子的に提出することができるシステム(以下、「Gateway」という。)。また、PMDA内部における提出データの保管、統計解析処理等の機能を備えている。PMDAが運用・管理している。
eCTD v4関連システム	eCTD審査システム、eCTD v4ビューア及びeCTD v4検証ツールの総称。 主に医療用新医薬品の製造販売承認申請の許可審査を行うPMDA職員が、医療用新医薬品承認申請の添付資料として企業から提出されたeCTDを閲覧する際に使用するPMDA機構内部に公開を限定したWebシステム及び付随するクライアントツール。一部機能を除き、eCTD v3.2.2/v4の両方に対応している。 令和4年度の承認申請品目から受付が開始されているeCTD v4形式の申請資料の提出受入や管理、バリデーションの実行、各審査担当者の端末からの閲覧のために使用される。主に申請企業が利用するeCTD v4検証ツールや、主に外部専門委員が利用するオフラインビューアも含む。

(3) 本業務の背景

現在、PMDA内では、審査業務で使用するExcelやAccess等で作成されたツール類が複数存在しているが、各ツールの仕様やデータの管理が個別に行われており、担当者の引継ぎやデータの共有・活用などの点で課題となっている。この課題に対して、各ツールの機能やデータを医薬品・医療機器申請・審査システム(Pegasus)に統合し、効率的な運用を実現させたいと考えている。

一方、現在の Pegasus は、逐次発生する法改正や制度変更の度に、システム改修を行う必要があり、その都度改修費用が発生している状況である。さらにシステム改修を行うためには、事前の要件検討や予算確保、調達行為なども含め長期間を要しており、実際の制度変更のかなり前から不安定な要件検討を強いられている。この課題に対して、できるだけ改修ではなく設定定義の変更で制度変更に対応できる仕組みづくりが求められている。

本業務は、主に上記2点の現状課題を解消するために実施するものである。

(4) 目的及び期待する効果

本業務では、上記(3)に記載した各課題を解消することを目指すとともに、既存システムとの整合性確保や保守性の向上を実現するため、別紙に記載した開発要件を実現すべくシステムアプリケーション改修作業を実施する。

(5) 業務・情報システムの概要

改修対象となるシステムは、医薬品医療機器申請審査システム(Pegasus)および申請電子データシステム(Gateway)である。

Gateway は、企業が申請に伴い提出する各種電子書類をオンライン提出できる機能を提供する。現在は、新医療用医薬品の製造販売を行う企業が新規の製造販売申請または一変申請を行う時にのみ利用が許可されているが、今後利用できる企業や取り扱う申請・届出の種類を拡大する予定である。企業ユーザは、電子書類のアップロードだけでなく、電子書類に対するバリデーションの結果の確認、審査中の照会事項の確認、回答の登録等がオンラインで実施できる。

Pegasus は、申請・届出の受付から審査・調査を経て承認・施行に至るまでの一連の業務に関する機能の提供および申請・届出品目の管理等を行う基幹システムである。行政当局の職員がユーザであり、PMDA 職員だけでなく、都道府県の受付・審査・調査担当者や厚生労働省職員も使用する。様々な業務に対して、多岐にわたる機能を提供している。

Pegasus および Gateway システムの規模及び想定利用者数等は以下の通り。

【Pegasus】

- ・ プログラムステップ数 (2022年9月時点) : 2,652KS
- ・ 同時ログインユーザ : 内部約 228 名、外部約 100 名
(内部内訳 : PMDA170 名、厚生労働省、地方厚生局、都道府県 : 58 名)
- ・ 登録利用者数 : 内部約 1,350 名、外部約 2,000 名
(内部内訳 : PMDA1,050 名、厚生労働省、地方厚生局、都道府県 : 300 名)
- ・ 申請件数 (PMDA 受付) : 140 件/日
- ・ 申請件数 (地方受付) : 150 件/日
- ・ 業許可 : 150 件/日

- 届出：4,010 件/日

【Gateway】

- プログラムステップ数（2022年9月時点）：820KS
- PMDA 内同時利用者数：全体で約 200 名（場合によっては 500 名もあり得る。）
- PMDA 内実効登録利用者数：約 1,000 名
- PMDA 外（※）実効登録利用者数：約 6,500～13,000 アカウント
（利用申請者数：約 1,300 社。1 社当たり 5～10 アカウントを想定）
※PMDA 外は主に日本国内を想定するが、日本国外もあり得る。
- PMDA 外（行政機関のみ）同時利用者数：Pegasus と同様。
- PMDA 外（行政機関のみ）実行登録利用者数：Pegasus と同様。

（6） 契約期間

契約締結日 から 令和 9 年 9 月 30 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 1.1 に示す。本業務は、改修内容が多岐にわたることや、汎用化機能作成後にその機能上に別システムを移行するなどの対応があるため、3 フェーズ制で実施することを想定している。大まかには以下の通り。

- フェーズ 1：汎用化機能開発
- フェーズ 2：汎用化機能統合対象システムの機能統合等
- フェーズ 3：個別機能要件開発等

なお、マイルストーンを含めスケジュールはあくまで想定のものであり、詳細な実施スケジュールは本業務実施者が検討し、PMDA と合意を得ること。なお、各フェーズで開発対象とする想定する要件は、「別紙 1_審査系システム追加機能開発要件」および「別紙 2_eCTDv4 データ作成ツール改修要件」に記載している。

年度 四半期	2023		2024				2025				2026				2027		
	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
マイルストーン									▲				▲				▲
プロジェクト実施計画		■							■	■				■	■		■
フェーズ1	要件確認		■														
	設計			■	■	■	■	■	■	■							
	製造・試験					■	■	■	■	■							
	受入・導入								■	■							
フェーズ2	要件確認								■								
	設計								■	■	■	■	■	■			
	製造・試験									■	■	■	■	■			
	受入・導入												■	■			
フェーズ3	要件確認													■			
	設計													■	■	■	■
	製造・試験														■	■	■
	受入・導入																■

図 1.1 想定スケジュール概要

2 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項

(1) 調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期

関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期は次の表の通りである。

表 2.1 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等（既存契約）

項番	調達案件名	調達の方式	実施時期	補足
1	審査系システムリプレース業務 (ハードウェア・ソフトウェア保守)	総合評価落札方式	平成31年4月～令和7年3月	現行審査系システムを構築した業務。現在は、リースおよび保守契約が残っているが、令和7年9月末まで延長予定
2	審査系システムリプレース業務及び統合運用支援業務 (ハードウェア・ソフトウェア保守)	総合評価落札方式	令和5年10月～令和7年9月	審査系システムの基盤を更改し、継続して運用支援を行う業務。
3	審査系システムに係る統合運用支援業務及び統計処理業務	総合評価落札方式	令和5年4月～令和7年3月	現行システムの運用保守支援業務
4	統合基盤構築業務	総合評価落札方式	令和5年度～6年度	この業務で構築された仮想サーバ基盤及びネットワーク上に、本業務による審査系システムを構築する。

表 2.2 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等（契約予定）

特に無し

3 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の範囲

本業務は、上記1-(4)に示す目的を申請電子データシステムおよびPegasusシステムを改修して実現するため、設計、製造、試験、導入の各作業を実施する。なお、本業務で実施する開発対象要件は、「別紙1_審査系システム追加機能開発要件」および「別紙2_eCTDv4テストデータ作成ツール要件」に記載されている。

(2) 作業の内容

① 設計・開発

ア 設計・開発実施計画書等の作成

ア-1 本業務実施者は、PMDAの指示に基づき、設計・開発実施計画書及び設計・開発実施要領の案を作成し、PMDAの承認を受けること。

イ 設計

イ-1 本業務実施者は、上記（1）の開発要件を満たすための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、基本設計、詳細設計については、既存の設計書様式に従って設計等を行うこと。既存の設計書については、資料閲覧等で確認すること。非機能要件については現状維持とする。現在の非機能要件についても、資料閲覧等で確認すること。

ウ 開発・テスト

ウ-1 本業務実施者は、改修に当たり、あらかじめ定める標準コーディング規約に沿って、改修を行うこと。

ウ-2 本業務実施者は、開発に当たり、自身で開発環境を構築すること。なお、ソースプログラム一式は貸与する。開発環境の構築に必要とするソフトウェアは、本業務実施者が用意すること。過去の開発業務で使用した開発環境の仮想イメージを貸与することは可能であるが、そのイメージに含まれるソフトウェアを使用するためにライセンス購入や保守契約が必要な場合は、本業務実施者が購入または契約すること。なお、貸与する開発環境は、過去の開発業務で使用したものであるため、現在の本番環境と構成やバージョン等が一致しない部分があることに留意すること。

ウ-3 本業務実施者は、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の承認を受けること。

ウ-4 本業務実施者は、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。

ウ-5 本業務実施者は、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。総合テスト等PMDA内で実施するテストについては、専用の検証環境をPMDA内で構築の上で行うこと。また、各テストの実施状況をPMDAに報告すること。

エ 受入試験実施支援

- エー1 本業務実施者は、PMDA が実施する受入試験について、シナリオやテストデータの作成について、支援を行うこと。
- エー2 本業務実施者は、PMDA が受入試験を十分に行えるよう、全体スケジュールを計画すること。
- エー3 本業務実施者は、PMDA が実施する受入試験で課題や問題が発見された場合、速やかに解決に向けた作業を実施すること。
- エー4 受入試験では、システムアプリケーションの動作確認だけでなく、操作マニュアルの正当性も確認する。

オ 導入

- オー1 本業務実施者は、導入スケジュール（日程計画、イベントスケジュール、役割分担等）、初期投入データの投入計画、投入データの定義、導入時体制、導入検証基準、リスク発生時の回避対策及びクリア基準等を記載した導入計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。
- オー2 本業務実施者は、開発したシステムアプリケーションの導入作業手順を作成し、PMDA の確認を受けること。導入作業手順書は、本業務終了後に本業務実施者以外が導入作業を行う場合でも使用できるように工夫して作成すること。
- オー3 導入作業は、あらかじめ日程を PMDA と決定し、作業すること。

カ 引継ぎ

- カー1 本業務実施者は、設計・開発の設計書、作業経緯、残存課題等を文書化し、PMDA 及び運用・支援事業者に対して確実な引継ぎを行うこと。
- カー2 引き継ぎに際し、作業経緯、残存課題等に関して PMDA 及び運用・支援事業者から情報提供及び質疑応答等があった場合には速やかに対応すること。それらにかかる費用は本業務に含まれる。

② 教育

ア 準備

ア-1 本業務実施者は、システム利用者向けのマニュアル作成について、マニュアルの種類、スケジュール等の実施計画を策定し、PMDA の承認を受けること。

イ システム操作マニュアル

イ-1 本業務実施者は、本業務で開発するシステムアプリケーションおよびツール類について、利用者向けおよび管理者向けの既存操作マニュアルに追記・修正の実施し、総合テスト等で記載内容の有効性を確認した上で、PMDA の承認を受けること。

イ-2 本業務実施者は、本業務で開発する汎用化機能について、システム担当者が定義書の作成および修正等する上で必要となる操作手順等についてとりまとめ総合テスト等で記載内容の有効性を確認した上で、PMDA の承認を受けること。また、PMDA のシステム担当が修正等行えるように教育を行うこと。

③ 納品及び検収

ア 計画

ア-1 本業務実施者は、納品物の媒体、構成、部数、納品日等を定義し、事前に PMDA の承認を得ること。納品計画にあたっては、以下に留意すること。検収には最短で 10 営業日を設けることとし、検収対象となる最終納品物は下記日付までに PMDA に提出すること。納品物の品質に起因して検収不可となった場合は、本業務実施者の負担によって対応すること。

※最終納品期日：令和 9 年 9 月 10 日

ア-2 本業務実施者は、期間中の各年度末に、その時点の成果物を中間納品物として納品すること。成果物の対象とするものについては、PMDA と協議の上決定すること。

イ 納品

イ-1 本業務実施者は、承認された計画に従って納品物を PMDA に提出する。納品にあたっては、納品物一覧を添付すること。納品物の取扱いについては、本書項 7 を参照すること。

ウ 検収

ウ-1 PMDA は、提出された納品物の数量、品質、内容等について、事前に合意したものと相違ないことを確認し、問題なければ受領する。納品物の取扱いについては、本書項 7 を参照すること。

④ 管理

ア プロジェクト管理

ア-1 プロジェクト実施計画書にて合意した管理要領に基づき、本業務が遅滞なく進捗するよう管理すること。管理にあたっては、以下に留意すること。

- ・ プロジェクトの状況を正しく把握し、計画工数内で所定の期日までに納入成果物を作成することを目的として、実施計画書に記載した管理手法に基づき、EVM・WBS 等による予実管理を実施すること。
- ・ 本業務実施者側のプロジェクト・マネージャ（以下、「PM」という。）は、本業務におけるあらゆるタスクのあらゆるリスクについて、その発現を未然に防ぐための措置を施すとともに、発現時の対応方針を事前に検討しておくこと。発現の蓋然性が高く、また発現がプロジェクトの方針の大幅な変更を要すると考えられるリスクについては、発現時の対応方針案について事前に PMDA と相談する等して、発現時のインパクトを最小限に留めるよう工夫すること。
- ・ 万が一、リスクが発現した場合は、可及的速やかに対応し被害を最小化するとともに、速やかに進捗を正常化するための措置を施すこと。
- ・ プロジェクト体制の中に複数のサブチームを設ける場合、サブチーム間で必要な情報共有を適切に行うこと。

ア-2 週次進捗報告

- ・ 本業務実施者は、週次で本業務の進捗を原則、対面または Web 会議形式で報告すること。ただし進捗状況により PMDA が書面または電子メール等での報告のみで良とした場合は、この限りではない。また、相当の理由がある場合は、報告間隔を空けることも可とすることがある。
- ・ 週次進捗報告では、PMDA と事前に合意した進捗状況報告様式を用いて報告すること。当該様式については進捗とともに改善することは差し支えないが、いずれの場合も事前に PMDA の承認を得ること。書面または電子メール等による報告のみとした際の様式については、効率性を重視して簡略化することは差し支えないが、事前に PMDA の了承を得ること。
- ・ 週次進捗報告では、ガントチャート上のイナズマ線を用いて各タスクの進捗状況を可視化した資料を提示すること。
- ・ 週次進捗報告においては、PM が各タスクの進捗を把握した上で、PMDA に対して報告すること。

⑤ その他

ア 文書レビュー

ア-1 本業務において本業務実施者が作成し PMDA がレビューするあらゆる文書について、以下に留意すること。

- ・内容が定まったものから五月雨式にレビューすることは差し支えない。ただし、PMDA 担当者が整合性を確認できないほど過度に分割することは認められないため、レビュー単位について事前に PMDA と合意すること。
- ・レビュー結果及びその対応方針について、コミュニケーションの経緯が1つの資料上で追跡できるよう工夫すること。
- ・2 周目以降のレビューにあたっては、修正箇所が一見で認識できるよう工夫すること。
- ・PMDA レビューにあたり、以下のいずれかの状況にある場合は、レビューを中止し、差し戻すことがある。
 - 対象の文書上に誤字、脱字、文法上の誤り、不適切なコピー&ペースト、事前に合意した執筆ルールからの逸脱等により、文書内容の意味が不明または変化し、レビュー不可と PMDA 担当者が判断する場合。
 - 運用支援工程本業務実施者に引き継がれるべき文書について、その内容を正しく理解するために文書作成者による補足説明が不可欠であると PMDA 担当者が判断する場合。
- ・差し戻しにより発生するコスト（本業務における範囲に限る）は全て本業務実施者が負担すること。また、同文書（表 3.1 に示す「納入成果物」の単位）について差し戻しが 2 回連続した場合は、直ちに品質改善策を施行すること。

イ 議事録作成

イ-1 本業務におけるあらゆる会議体について、本業務実施者が議事録を作成すること。

イ-2 作成した議事録を PMDA が確認・承認する時期や方法について、事前に PMDA と合意すること。

ウ 現行の審査系システムや業務、関連情報の理解

ウ-1 本業務実施者は、以下のシステムの設計書等を精読し、既存システムの仕様を理解すること。

- 医薬品・医療機器 申請・審査支援システム (Pegasus)
- 申請電子データシステム (Gateway)

(3) システム資産簿登録に係る作業

本業務実施者は、本業務において新たに利用するハードウェア・ソフトウェア・外部サービス等がある場合、PMDA が指定する以下のシステム管理簿登録用シートを、運用実施要領において定める時期に提出すること。

- (ア) ソフトウェアライセンスに関する情報
(ソフトウェア名称、バージョン、期限、ライセンス番号、数量 等)
- (イ) 外部サービス利用に関する情報
(サービス名称、契約形態、契約期間、サポート内容 等)
- (ウ) ハードウェア資産に関する情報
(機器名、設置場所、メーカー保守期限、用途 等)
- (エ) その他 PMDA が指定する項目

(4) 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 3.1 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 3.1 工程と成果物

項番	工程	納入成果物 (注 1)	納入期日 (予定)	納品に関する注意事項
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、WBS、 スケジュール、文書管理要領、 セキュリティ管理要領、 リスク管理要領、品質管理要領、 変更管理要領)	契約締結日から 2 週間以内	
2	設計・開発	・要件確認書 ・基本設計書 ・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	(中間) 令和 6, 7, 8 年度末 (最終) 令和 9 年 9 月 10 日	
3	テスト (※1)	・テスト実施計画書 ・テスト仕様書 ・テスト結果報告書 ・テスト結果エビデンス ・テストデータ ・テストツール(※2)	(中間) 令和 6, 7, 8 年度末 (最終) 令和 9 年 9 月 10 日	※1 単体・結合・総合 各テストを想定 ※2 テストに使用し た場合のみ

項番	工程	納入成果物（注1）	納入期日（予定）	納品に関する注意事項
4	導入	<ul style="list-style-type: none"> ・導入計画書 ・導入手順書 ・導入作業結果報告書 ・開発環境を構築するための情報（テストデータ、パラメータシート等） ・ソフトウェア製品 ・ソースコード ・実行プログラム 	（中間） 令和6, 7, 8年度末 （最終） 令和9年9月10日	
5	教育	<ul style="list-style-type: none"> ・教育計画書 ・操作マニュアル（システム管理者向け / PMDA 職員向け（※3） / 厚労省職員向け / 都道府県職員向け） 	（中間） 令和6, 7, 8年度末 （最終） 令和9年9月10日	※3 一般ユーザ用マニュアルは、権限等に応じ、複数のサブセット版を作成する
6	運用保守	<ul style="list-style-type: none"> ・運用手順書 ・保守手順書 ・残課題/運用保守引継事項一覧 ・ソフトウェア保守契約一覧（※4） 	（中間） 令和6, 7, 8年度末 （最終） 令和9年9月10日	※4 開発で使用するソフトウェアの内、有償ライセンスおよび有償サポート契約が必要なものがある場合のみ
7	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・打合せ資料 ・議事録 ・機密情報受理管理簿 ・データ消去証明書 ・開発に係る中間成果物 ・契約不適合責任対応に係る保有情報の一覧 	（中間） 令和6, 7, 8年度末 （最終） 令和9年9月10日	

注1 納入成果物の作成には、SLCP-JCF2013（共通フレーム 2013）を参考すること。

② 納品方法

表 3.1 の納入成果物を含む全ての納入成果物を納品すること。最終の納品期日は、令和9年9月10日とする。また、期間中の各年度末に中間報告書を付けて中間納品を行うこと。なお、納入成果物については、以下の条件を満たすこと。

- ア 成果物は、すべて日本語で作成すること。ただし、日本国においても、英字で表記されることが一般的な文言については、そのまま記載しても構わないものとする。
- イ 本業務実施者は、指定のドキュメントを外部電磁的記録媒体（CD-R、DVD-R、BD-R等）に格納し、2部納品すること。なお、紙媒体の納品は不要とする。
- ウ 外部電磁的記録媒体に保存する形式はMicrosoft 365で読み込み可能な形式及びPDF形式とすること。ただし、PMDAが他の形式による提出を求めた場合は、これに応

じること。なお、本業務実施者側で他の形式を用いて提出したいファイルがある場合は、協議に応じるものとする。

- エ システムの構築にあたり、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。また、成果物の作成に当たって、CAD 等の上記以外の特別なツールを使用する場合は、PMDA の承認を得ること。
- オ 詳細設計書及び各種文書については、表 3. 1 に記載するドキュメントを含み、他業者がこれを基にして同一システムを開発できるレベルの設計書を作成すること。
- カ 本業務で有償の開発ツール等を使用し、開発成果物を PMDA の本番環境および検証環境で動作させるために、その開発ツール等を新たに環境に導入する必要がある場合、開発ツール等の実行ライセンス及びメディア等を本業務開始翌年度から 5 年間分、納入すること。メディアが存在しないなど、物理的な納入が不可能な場合、事前に PMDA に相談し、承認を得ること。
- 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、本業務実施者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。
- ク 本業務実施者が構築した開発環境の利用方法、PMDA 検証環境の利用方法を説明した文書を作成すること。本業務において構築した開発環境（OS、ソフトウェアを含む各種開発ツール及び実行ファイル作成に用いたプログラム等で構成された環境一式を示す。）を再構築するために必要となるソフトウェア名およびエディションを示すこと。また、開発環境を構築するために実施した各ソフトウェアの設定値が分かるようにパラメータシートを作成すること。VisualStudio などの IDE の導入や IDE への Pegasus および申請電子データシステムのアプリケーションの導入方法が分かる手順書等を作成すること。アプリケーションを動作させるために必要となるデータについては、FD 申請書様式の E01～06、F01～F06、A01～06、B01～03、B06、L04～L05、E11～16、F11～F16（E01～06、F01～F06、A01～06、B01～03、B06、L04～L05 は、E11～16、F11～F16 の元申請になるデータとする）の FD 申請用 ZIP ファイルを用意すること。また、FD 申請用 ZIP ファイルを申請電子データシステムによる「FD 様式」タブから提出し、Pegasus で施行処理を行えるまでのマスタを一覧化すること（検証環境からエクスポートする対象のマスタを一覧化すること）。
- ケ 各工程の中間成果物も含め、本業務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 審査マネジメント部

4 満たすべき要件に関する事項

本業務の実施にあたっては、以下で定める開発要件を満たすこと。

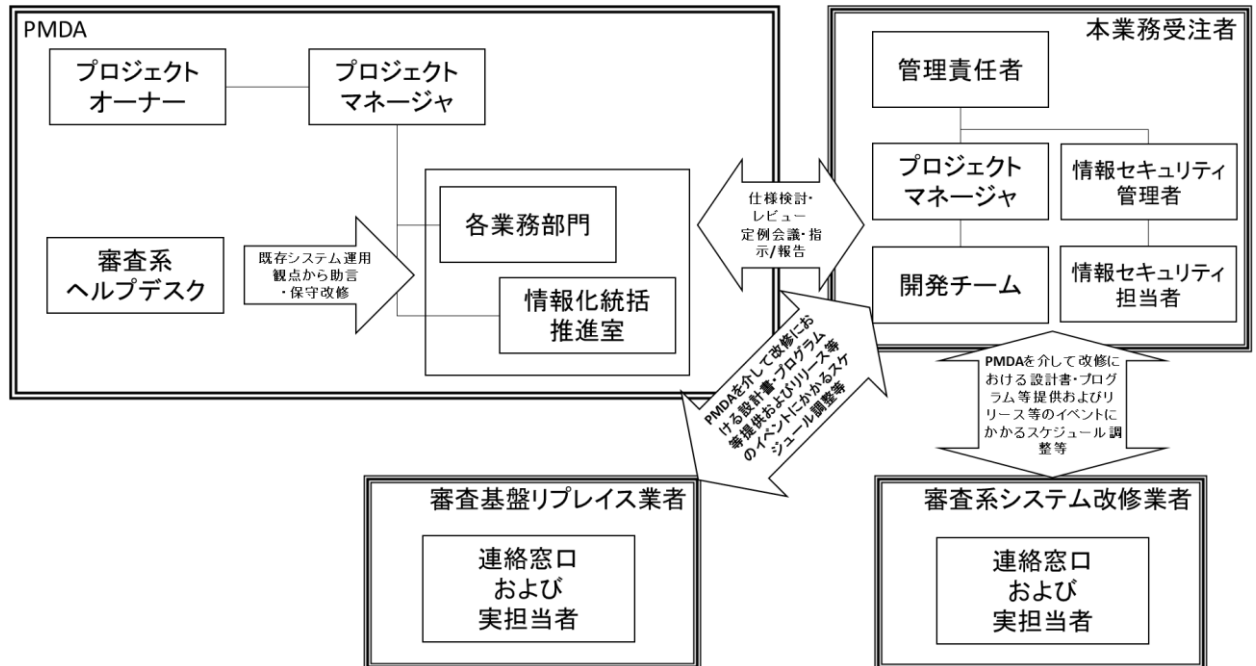
- ・別紙1 審査系システム追加機能開発要件
- ・別紙2 eCTDv4 テストデータ作成ツール改修要件

ただし、上記要件は現時点での想定であり、本業務開始後の設計工程において、改めて業務要件を確認すること。

5 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

- ① プロジェクトの推進体制及び本件本業務実施者に求める作業実施体制は次の図のとおりである。なお、本業務実施者内のチーム編成については想定であり、本業務実施者決定後に協議の上、見直しを行うこと。また、本業務実施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

- ① 本業務実施者の PM 及び PM 補佐のうち少なくとも 1 名は、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。
- ② 情報セキュリティ対策の管理体制の責任者は、情報処理の促進に関する法律（昭和 45 年 5 月 22 日法律第 90 号）に基づく情報処理安全確保支援士の登録を受けている者又は同等の資格を有する者であること。

(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 本業務実施者は、PMDA が承認した設計・開発実施要項に基づき、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 PMDA が管理するエリアからの情報の持ち出しは許可しない。持ち出しが必要な場合は事前に PMDA に対し、持ち出し目的、対象情報の範囲、情報利用端末、情報の利用者等に関し申請を行うこと。本業務実施者は、PMDA が必要と認められる情報のマスキングを施したのち、エリア外に情報を持ち出すこと。また、持ち出した情報を台帳等により管理すること。さらに本業務実施者は、持ち出した情報は使用後に確実に消去し、そのエビデンスを提出すること。

6 作業の実施に当たっての遵守事項

(1) 基本事項

本業務実施者は、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 本業務の PM は、本業務において PM 業務以外を担当しないこと。
- ⑦ 本業務の PM は 1 名とする。補佐を配置することは差し支えないが、PM は本業務において、その提案・計画・遂行・管理の実施責任ならびに計画された成果物及びその品質・予算・納期の責任を負うとともにこれらに対する意志決定権を有すること。
- ⑧ 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。

- ⑨ 本業務実施者は、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。
- ⑩ 本業務においては、業務終了後の運用等を、本業務実施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。
- ⑪ 本業務作業の業務効率化に資する分析・設計ツール等を使用する場合は、事前に PMDA による許可を得ることとし、また本業務終了後 5 年間に渡り、PMDA 及び PMDA が契約する業者等による無償利用、またセキュリティパッチ等の修正モジュールの提供を保障すること。
- ⑫ 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

(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 本業務実施者は、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。）、他の本業務実施者が提示した情報及び本業務実施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 本業務実施者は、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簿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。
 - 用務に必要ななくなり次第、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、本業務実施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 「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。
- ④ 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 本業務実施者は、民法、刑法、著作権法、不正アクセス行為の禁止等に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の関連法規及び労働関係法令を遵守すること。
- ② 本業務実施者は、次の文書に記載された事項を遵守すること。遵守すべき文書が変更された場合は変更後の文書を遵守すること。
 - ア 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 サイバーセキュリティポリシー
 - イ 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

ウ 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

なお、「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 サイバーセキュリティポリシー」は非公開であるが、「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準（最新版）」に準拠しているので、必要に応じ参照し、その内容を取り込むこと。

「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 サイバーセキュリティポリシー」の開示については、PMDAに「秘密保持等に関する誓約書」を提出した際に開示する。

- ③ 本業務実施者は、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。

7 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、本業務実施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、本業務実施者は著作者人格権（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、本業務実施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著作物が含まれる場合、本業務実施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。その場合、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、本業務実施者の責任、負担において一切を処理すること。この場合、PMDAに係る紛争の事実を知ったときは、本業務実施者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を本業務実施者にゆだねる等の協力措置を講ずる。なお、本業務実施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、本業務実施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) 契約不適合責任

- ① 委託業務の納入成果物に関して本システムの安定稼働等に関わる契約不適合の疑いが生じた場合であって、PMDAが必要と認めた場合は、本業務実施者は速やかに契約不適合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契約不適合等が認められた場合には、本業務実施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 本業務実施者は、契約不適合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。契約不適合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（日本産業標準）に従い、また個人情報を取り扱う場合にはJISQ15001（日本産業標準）に従い、厳重に管理をすること。また、契約不適合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、本業務実施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、本業務実施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、「項3(4)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、本業務実施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。

8 情報セキュリティ管理

(1) 情報セキュリティ対策の実施

本業務実施者は、以下を含む情報セキュリティ対策を実施すること。また、その実施内容及び管理体制についてまとめた情報セキュリティ管理計画書を受注後速やかに提出し、PMDA の承認を受けること。

ア PMDA から提供する情報の目的外利用を禁止すること。

イ 本業務実施者側の情報セキュリティ対策の実施内容及び管理体制が整備されていること。

ウ 本業務の実施に当たり、本業務実施者又はその従業員、本業務の役務内容の一部を再委託する先、若しくはその他の者により、PMDA の意図せざる変更が加えられないための管理体制が整備されていること。

エ 本業務実施者の資本関係の情報、役員等の情報、本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績、国籍に関する情報提供を行うこと。その他の具体的な情報提供内容については PMDA と協議の上、決定するものとする。

オ 情報セキュリティインシデントへの対処方法（対処手順、責任分界、対処体制、対応時間、情報伝達時間・手段等）が確立されていること。

カ 情報セキュリティ対策その他の契約の履行状況を定期的に確認し、PMDA へ報告すること。

キ 情報セキュリティ対策の履行が不十分である場合、その原因について調査・排除するため、PMDA による追跡調査や立ち入り検査等について連携・協力する体制が構築できていること。また速やかに改善策を提出し、PMDA の承認後、実施すること。

ク 本業務に係る業務の遂行における情報セキュリティ対策の履行状況を確認するために、PMDA が必要と判断した場合は、速やかに情報セキュリティ監査を受入れること。

ケ 本業務の役務内容を一部再委託する場合は、再委託されることにより生ずる脅威に対して情報セキュリティが十分に確保されるように上記ア～クに関する事項を記載した情報セキュリティ管理計画書を作成し PMDA の承認を得ること。

コ PMDA から要保護情報を受領する場合は、予め PMDA と合意した情報セキュリティに配慮した受領及び管理方法にて行うこと。

サ PMDA から受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却、又は抹消し、書面にて報告すること。

シ 本業務において、情報セキュリティインシデントの発生又は情報の目的外利用等を認知した場合は、速やかに PMDA に報告すること。

(2) 情報セキュリティ監査の実施

- ア PMDA がその実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めて、情報セキュリティ監査等を行う（PMDA が選定した事業者による監査を含む。）場合がある。本業務実施者は、あらかじめ情報セキュリティ監査等を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「実施計画書」に付記し提示すること。
- イ 本業務実施者は、自ら実施した外部監査について PMDA が報告を求めた場合には、PMDA へ監査結果を報告すること。
- ウ 本業務実施者は、情報セキュリティ監査の結果、本業務における情報セキュリティ対策の履行状況について PMDA が改善を求めた場合には、PMDA と協議の上、必要な改善策を立案して速やかに改善を実施するものとする。
- エ 本業務に関する監査等が実施される場合、本業務実施者は、技術支援及び情報提供を行うこと。
- オ 本業務実施者は、指摘や進捗等把握のための資料提出依頼等があった場合は、PMDA と協議の上、内容に沿って適切な対応を行うこと。情報セキュリティ監査の実施については、本項に記載した内容を上回る措置を講ずることを妨げるものではない。

9 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 開発責任部署は ISO9001 又は CMMI レベル 3 以上の認定を取得していること。
- ② ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本産業標準）のいずれかを取得していること。
- ③ 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。
- ④ 応札時には、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、即時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に公平性を確保するため、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 設計・開発等の工程管理支援業者等

- ④ ①～③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。）
- ⑤ ①～③と同一の親会社を持つ事業者
- ⑥ ①～③から委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者

10 再委託に関する事項

- ① 本業務実施者は、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。
- ② 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ただし、以下の場合には再委託を可能とする。
 - ・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、工数が比較的小規模（本業務における工数全体の20分の1以下を目安とし、PMDAが事前に承認したもの）であった機能に係るソフトウェア要件定義等業務
- ③ 本業務実施者は、再委託する場合、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、本業務実施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。本業務実施者は、機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める本業務実施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、その最終的な責任は本業務実施者が負うこと。
- ④ 再委託先が「9（2）入札制限」の要件を満たすこと。
- ⑤ 本業務実施者の責任において、サプライチェーンリスクの発生を未然に防止するための体制を確立すること。

- ⑥ 再委託先において、本業務仕様書に定める事項に関する義務違反、義務を怠った場合には、本業務実施者が一切の責任を負うとともに、PMDA は当該再委託先への再委託の中止を請求することができる。
- ⑦ 再委託における情報セキュリティ要件については以下のとおり。
- ・ 再委託先が「8（1）情報セキュリティ対策の実施」の要件を満たしていることについて証明する書面（※）を、「再委託に関する承認申請書」に添付して提出し PMDA の承認を受けること。
※情報セキュリティに関する管理体制と管理基準、社内規程が整備されている事実を証明する書面。例：体制図、社内規程、ISO 認証、外部監査実績 等
 - ・ 本業務実施者は、再委託先における情報セキュリティ対策、及びその他の契約の履行状況の確認方法を整備し、PMDA へ報告すること。
 - ・ 本業務実施者は再委託先における情報セキュリティ対策の履行状況を定期的に確認すること。また、情報セキュリティ対策の履行が不十分な場合その原因について調査・排除するため、PMDA による追跡調査や立ち入り検査等について連携・協力する体制が構築できていること。またその対処方法を検討し、PMDA へ報告すること。
 - ・ 本業務実施者は、情報セキュリティ監査を実施する場合、再委託先も対象とするものとする。
 - ・ 本業務実施者は、再委託先が自ら実施した外部監査についても PMDA へ報告すること。
 - ・ 本業務実施者は、委託した業務の終了時に、再委託先において取り扱われた情報が確実に返却、又は抹消されたことを確認すること。
- ⑧ 上記①～⑦について再委託先が、さらに再委託を行う場合も同様とする。

1 1 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。

- ① 本件に係る納入成果物については、最新の「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）」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、本業務実施者もその方針に従うこと。

1 2 附属文書

(1) 別紙

- 別紙 1 審査系システム追加機能開発要件
- 別紙 2 eCTDv4 テストデータ作成ツール要件

(2) 事業者が閲覧できる資料一覧

- 閲覧資料 1 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 サイバーセキュリティポリシー
- 閲覧資料 2 PMDA 情報セキュリティインシデント対処手順書
- 閲覧資料 3 セキュリティ管理要件書(ひな型)
- 閲覧資料 4 汎用化機能定義書サンプルおよび画面イメージ等
- 閲覧資料 5 汎用化機能統合元システム画面イメージ等
- 閲覧資料 6 医薬品等申請・審査等システム設計書一式
- 閲覧資料 7 申請電子データシステム設計資料一式
- 閲覧資料 8 eCTD v4 関連システム設計資料一式
- 閲覧資料 9 eCTD v4 テストデータ作成ツール要件および想定イメージ
- 閲覧資料 10 作業スケジュールと各フェーズにおける対応案件案

1 3 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 審査企画課

大平 泰士

電話：03（3506）9438

Email：ohira-yasushi●pmda.go.jp

(※迷惑メール防止対策のため●を半角のアットマークに置き換えてください。)

別紙1 審査系システム 追加機能開発要件

1 共通

1.1 汎用 WEB 入力フォーム作成および取込み機能 (Pegasus、申請電子データシステムのみのみ)

1.1.1 以下のケースにおいて開かれる際の WEB 入力フォームについて、相談機能をベースに以下の機能を追加し利用可能なようにすること。当該画面においてタブにより多段階でデータの参照、更新等が可能な作りとなるが、画面を URL で直接開いた際に、その画面を開くためのキーとなる情報や開くタブを直接 GET パラメータで指定して開けるようにすること。なお、URL で直接開けるのは行政担当者のみとする。また、当該機能に置き換える機能においては、現行同様の機能を提供するよう Excel 定義を作成しデータ等移行を行うこと。

1.1.1.1 申請電子データシステムにおける、FD 様式外タブの詳細画面に「WEB フォーム入力」ボタンを追加し、そのボタンをクリックすることで、手続き分類ごとの WEB フォームが別画面で表示され、データ入力・更新等行えるようにする。また、一度登録したデータを呼び出し、新規作成用として利用できるようにするとともに、XML で入力したデータを出力し、また取り込みも行えるようにすること。なお、タブの生成や各種項目等の登録については、Pegasus 同様に Excel 定義にて登録可能とすること。なお、当該画面を Pegasus 側で開いた際に、登録される情報を「申込情報」タブ (※Excel 定義にて名称変更可能) として表示し、並列して「担当者登録」「照会履歴」「差換え指示」タブをそれぞれ表示すること。「担当者登録」画面においては、現在の相談機能における担当者登録を拡張し、Pegasus に登録される部や行政側のチームやグループおよび担当者を登録可能とし、「照会履歴」「差換え指示」については後述する対応を行うこと。

下記、手続きについては本調達において予め入力フォームとして画面を開けるように対応すること。なお、治験届については、現行の DB 項目と関連付けるように対応する必要があるため留意すること。

1.1.1.1.1 医薬品治験届 (計画届、変更届、終了届、中止届、開発中止届)

1.1.1.1.2 医療機器治験届 (計画届、変更届、終了届、中止届、開発中止届)

1.1.1.1.3 再生医療等製品治験届 (計画届、変更届、終了届、中止届、開発中止届)

1.1.1.1.4 総合機構で受け付けている相談のうち5つの申込書

1.1.1.2 Pegasus において、任意に画面生成およびタブ、項目等を追加できるようにするため、品目 LC に紐づかない「審査情報記録【審査品目検索画面】:SSHDJ15」機能のように単独機能として画面作成可能なようにするものと、品目 LC 画面で表示される「相談」「治験」「審査」などのタブ配下において、タブ追加等を行えるようにすること。

1.1.1.3 申請電子データシステムにおける FD 様式外タブの汎用 Excel 定義と、Pegasus 内部で使用する汎用 Excel 定義を現行相談機能における「相談申込書名コード」などの Excel 定義番号で紐づけることにより、FD 様式外にてデータが登録され「提出」を行うと、自動で Pegasus 内部の汎用画面が生成され、関連付けられた形で画面表示できるようにすること。具体的には、FD 様式外はすでに「申込情報」「担当者登録」「照会履歴」「差換え指示」タブが存在しているため、そこに現行相談機能における「行政管理情報」および「LC 一覧」タブを表示する。「行政管理情報」では、現行相談機能のように Pegasus 内部の Excel 定義として表示されるようにする。「LC 一覧」は同 GW 受付番号もしくは、「行政管理情報」タブ内で LC 関連付けとして指定した承認番号等で関連するものの LC 一覧を表示する。なお、関連付けられる Pegasus 側の定義としては、品目 LC に紐づかない「審査情報記録【審査品目検索画面】:SSHDJ15」機能のように単独機能として画面作成可能なようにするものと、品目 LC 画面で表示される「相談」定義においても関連付け可能となるようにすること。

1.1.1.4 品目 LC 画面で表示される「治験」において、FD 様式外で登録される医薬品、機器、再生の治験届関連の情報と連携できるようにすること。具体的には FD 様式外で設定される Excel 定義において、「医薬品治験届」「機器治験届」「再生治験届」の設定がされた場合に、以下の対応を行うこと。

1.1.1.4.1 「治験」タブの「届出内容」タブの「引用して新規登録」ボタンの上に GW 受付番号を表示させる欄を設け、そこに FD 様式外で登録された GW 受付番号を表示すること。「届出内容」タブ内の左半分にある届出内容の各項目値は FD 様式外で定義された内容が表示されるようにすること。なお、「行政管理項目」については従前の通りとする。

1.1.1.4.2 「照会履歴」において、GW 受付番号で関連付けられているため、新規照会イベントを作成する際に照会対象として「GW 担当者」を追加し、GW の品目グループの担当者を対象にできるようにすること。その担当者を選択した場合は、照会として

WEB を選択できるようにし、申請同様に照会回答を行えるようにすること。照会回答を行う単位については現行通り計画届出単位で行うか、変更届も含めた届出回数ごとで行うかは設計時に協議し対応すること。

1.1.1.4.3 「届出履歴」においては、FD 様式外から取り込まれる場合があるため、一覧内の「取込区分」として、「FD 様式外」として取り込み結果として登録されるようにすること。なお、「FD 様式外」の場合は「削除」が行えないようにすること。

1.1.2 以下の機能を現行の相談機能に追加し、上記で示したケースにおいて利用可能とするようにすること。

1.1.2.1 必須チェックや書式チェック以外に、複雑な個別機能のチェックを行いたいケースや当該画面以外にデータ連携等を行いたいケースがある。現状ではそれ以上の機能追加が行えないため、個別で作成したチェックメソッドの名称を Excel 定義に複数追加することにより、機能追加を行えるようにすること。個別機能のチェック作成はシステムごとに 10 個程度とする。複数定義されたメソッドを順次実行することになるが、複数定義されたメソッドすべてで 1 トランザクションとなるようにし、それぞれのメソッド内で 1 トランザクションとならないようにすること。各メソッドが実行されるタイミングは「初期表示時」「事前処理」「事後処理」としてそれぞれ下記タイミングにおいて個別で作成したチェックメソッドを呼び出しできるようにすること。なお、メソッド実行時に必要となるパラメータについては当該画面項目定義内で設定した項目および固定値のみ使用可能とし、Excel 定義内で定義できるようにすること。

1.1.2.1.1 初期表示時

主に初期表示時の画面表示制御を想定しており、画面表示時に実行する。

1.1.2.1.2 事前処理

主にチェック処理を行うことを想定しており、「確認」ボタンクリック時に実行する。

1.1.2.1.3 事後処理

主に関連する他テーブルへのデータ登録や特定条件におけるメール配信などを想定しており、「実行」ボタンクリック時に実行する。

1.1.2.2 現在の Excel 定義では、「申込情報」「行政管理項目」の2つのみであるが、任意のタブ名で、任意の数量のタブを追加可能にし、複数の入力枠を作成できるようにすること。また、タブは最大3段階で構成可能となるように対応すること。ただし、品目 LC 画面で表示される「相談」「審査」タブの並びのタブについては追加不可とし、それらのタブの配下に最大2段階まで構成可能とする。(例えば、新薬画面においては「審査記録」タブなどの並びからタブを追加可能とする。)

1.1.2.3 タブ内の項目について、Excel 定義にて指定した項目、例えば、承認番号や治験成分記号、システム受付番号、製造販売業許可番号等の各キーにおいて、品目ライフサイクルとして関連付け、「LC 一覧」タブに表示させること。なお、「LC 一覧」タブで表示させる項目についても当該 Excel 定義内で使用されている項目を使用して、Excel 定義にて指定可能とすること。

1.1.2.4 「LC 関連付け」ボタンにて表示される各種関連付けについて、本機能で登録したキーを用いて関連付け可能とすること。

1.1.2.5 現在は Excel 定義の「記号」列にて繰り返し記号の設定はできるものの、実際には繰り返し項目の設定はできない状況である。そのため、繰り返し項目を実現できるようにすること。また、現在の相談機能のテーブル構成そのままでは実現できないため、繰り返し項目についてカンマ区切りで1つの項目にデータ登録を行わないような形となるようテーブル構成も改めること。画面イメージとしては、一覧形式と個票形式としてそれぞれ下記の通り。

1.1.2.5.1 個票形式の場合

治験届の書面登録にて「+」「-」にて入力項目群を追加可能となっているが、それらと同じような仕組みで登録可能とすること。

1.1.2.5.2 一覧形式の場合

一般的な表形式で入力可能とすること。なお、ラベルやテキストボックスなど指定できる項目は個票形式と変わらず指定できるようにすること。また、一覧形式として指定された階層以下にさらに階層がある場合は一覧形式にすることが不可能であるため、エラーとするなど、Excel 定義上一覧化できないものはシステムエラーとすること。なお、一覧形式にするにあたり技術的に指定

不可能となる書式やコントロール、その他制限などがある場合、総合機構に説明の上、総合機構と調整し対応すること。

1.1.2.6 Pegasus に限り、ある項目が指定されることで、その項目をキーとして指定した任意のテーブルもしくはビューから情報を取得し、指定された項目に値をセットできるようなコントロールもしくは書式を Excel 定義可能とすること。例えば、システム受付番号を入力すると、申請基本テーブルから販売名や提出者名を自動で取得し、ラベルやテキスト項目にセットするなど。セットするタイミングはフォーカスアウトするタイミングでセットすることを想定しており、技術的な問題がない限りポストバックせず、Javascript によりデータを取得しバックグラウンドでデータセットすることが望ましい。

1.1.2.7 Pegasus に限り Excel 定義にて任意にファイルコントロールを配置可能とすること。なお、繰り返しとなっている、かつ、表形式で表記されている箇所においてもファイルコントロールを表示できるようにする。なお、表示形式の場合はテキストボックスと「登録」ボタンが一体となったオブジェクトとし、「登録」ボタンをクリックすることで登録用のドラッグアンドドロップでファイル登録可能な子画面が表示され、ファイルを登録し画面を閉じると親画面のテキストボックスにファイル名が表示されること。(複数ファイル名の場合はカンマ区切りで表示する)。一覧表示時は「ダウンロード」ボタンとし、当該ファイルコントロールに保存されているファイルを一括でダウンロードできるようにすること。ファイルコントロールに格納したファイルについては、文書管理検索機能で検索可能とし、必要な属性情報は Excel 定義可能とし、パラメータについては当該画面内で設定される項目を指定可能とする。なお、指定できる属性情報については、現在登録されている属性情報のみとする。

また、既存で登録されている文書管理コントロールの識別子等を設定することで、別の文書管理コントロールであっても同じものを閲覧・編集できるようにすること。

1.1.2.8 Pegasus のみ、GW 受付番号を入力することで、その項目がリンク状態となりリンクをクリックすることで当該 GW 受付番号の詳細画面を別画面で開けるようにすること。また、WEB 入力フォーム対応している場合は、WEB 入力フォームもダイレクトに呼び出せるように GW

受付番号の横に「WEB 入力フォーム表示」ボタンを設け、そのボタンをクリックすることで「WEB 入力フォーム」が別画面で開くこと。

1.1.2.9 Excel の項目定義で指定できる「テキストエリア」については、Excel の定義で初期表示される行数の高さを Excel 定義で指定可能とすること。また、スクロールし、入力最大行数についても指定可能とすること。（最大については未入力の場合は制限なし。）

1.1.2.10 現在の相談機能においては、1 行すべてをタイトル行とすることができないため、各項目群の区切りとしてタイトル行を設けられるようにすること。

1.1.2.11 現在の相談機能の Excel 定義に「URL ラベル」コントロールを追加し、URL の固定部分を Excel 定義に指定し、URL パラメータ部分を同 Excel 定義内の項目を指定することで、例えば申請書ブラウザや審査画面などを直接開けるようにすること。

1.1.2.12 Excel 定義にてある項目を更新した際に自動でメール送信を行えるようにすること。なお、メール本文のフォーマットは定型雛形文書から取得可能とし、動的に変更される値は同 Excel 定義内の項目を使用可能とすること。また、メールの件名についても Excel 定義にて指定可能とし件名においても本文同様に Excel 定義内の項目を使用可能とする。メール通知の From は処理を行っているものとし、送信先は Excel 定義内で指定される「チーム」や「部署」を設定可能とし、そのチームや部署に所属する者に対してメール通知を行えるようにすること。なお、送信先は動的でなく固定の場合も想定され、その場合は Pegasus のグループを登録することで、そのグループ内のユーザにメール通知すること。

1.1.2.13 画面上でタイトルラベルにマウスオーバーした際に、Excel 項目定義に記載した「説明」の情報がポップアップとして表示されるようにすること。なお、Excel 定義内で HTML タグを記載でき、その HTML タグでそのまま画面表示可能とすること。

1.1.2.14 外部利用者と行政担当者で見た目や挙動を変更したい場合があることから、申請電子データシステムの場合と Pegasus の場合でそれぞれ使用する CSS や Javascript を分けて管理できるようにすること。

また、ビルドする際はそれぞれの CSS および Javascript でビルドすること。

- 1.1.2.15 画面で入力したデータについて、繰り返し項目含め申請書ブラウザにおける帳票出力のように提出書類として PDF 出力可能とすること。手法としては、PDF 生成する場合や、印刷用の HTML を作成し、Windows の印刷機能にて PDF 生成する方法があるため、出力方式については設計時に協議の上決定すること。また、手続き分類ごとに Word のフォーマットを設定できるようにすること。
- 1.1.2.16 各項目のタイトルラベルについてラベルの背景色、文字色、書体（フォント、下線、イタリック、太字）、サイズを指定可能とすること。なお指定しない場合は左記の通りデフォルトのフォント設定とする。
- 1.1.2.17 Pegasus の場合、ヘッダ上部、各タブすぐ下にボタン群を登録できるようにすること。各ボタンをクリックすることで、フォルダを開けるようにすることや、URL を指定して画面を開けるようにすること。開く際に必要なパラメータは当該画面で設定される項目を使用可能とすること。また、現行の画面において、品目ライフサイクル等、汎用化対象となる画面に配置されているボタンは URL で直接開けるよう対応を行うこと。なお、必要なパラメータは GET パラメータにて指定できるようにすること。
- 1.1.2.18 帳票選択ボタンを設け、当該画面内にあるテキスト表記可能な項目はすべて利用可能とし、定型雛形文書からテンプレートを取得して、差し込み印刷のように所定の位置にパラメータ値を埋め込んだのち帳票を生成可能とすること。なお、Excel 定義にてテンプレートは複数指定でき、複数の帳票を出力できるようにすること。テンプレートで指定できるファイル形式は Word と Excel のみとする。本要件は技術的な問題がない限り当該画面内にある項目を利用可能とすることが望ましいが、課題が発生した場合は総合機構と調整し相談の上対応すること。
- 1.1.2.19 現在の相談機能の画面構成では 1 列複数行の項目配列になって

いるが、品目 LC にある各審査画面にあるように、複数列複数行の構成も可能となるように対応すること。基本的には<table>タグによる制御を考えているため、行ごとに width を変更するなどは考えておらず、table-layout:fixed とするなどの均等割り付けを考えている。本要件については制約事項がある程度発生することは想定しているため、詳細については設計時に総合機構と調整の上対応すること。

1.1.2.20 各定義で生成される画面については、いつ、だれが、どのデータを変更したかが追跡可能となるように SQLServer の監査証跡機能を有効化し、取得したログについては Logstorage に格納し、検索できるようにすること。

1.1.2.21 現在の相談機能同様に、初回登録時のみ登録可能となる項目を指定できるようにすること。

(例えば、受付年月日について、新規作成時には入力可能とし、次回画面検索等で詳細画面を開き、データを更新する画面においてはデータ更新できないような仕組みも設けること。)

1.1.2.22 現在の相談機能では、承認申請のように行政側からの照会および差換え指示、申請者側からの回答および差換えが行えないため、行えるようにすること。具体的には以下の対応を行うこと。

1.1.2.22.1 行政側が汎用 WEB 入力フォームを開いた際に、照会および差換え指示ボタンが表示され、それぞれボタンをクリックすることで、承認申請における「照会画面」もしくは「差換え画面」が開かれるように対応すること。なお、照会および差換えを行える単位は、GW 受付番号単位とし、宛先は対応する GW 受付番号の担当者宛もしくは「その他」とし、「その他」の場合は GW における照会回答や差換え指示は不可とし、メールによる照会のみとする。メールによる照会については当該改修案件における Pegasus の照会機能の対応も含めること。

1.1.2.22.2 照会回答、または差換え処理を行える、行えないの設定は手続き分類ごとにマスタにて設定を行えるようにすること。

1.1.2.23 各定義において、その定義内で一意となるキー情報を登録できるようにすること。また、インデックスがあらかじめ付与された検索用テーブルを1つ作成し、Excel 定義上で各項目を検索用テーブルに

マッピングできるようにし、マッピングする項目は繰り返し項目やファイルコントロールなど1テーブルに収まらないようなものは対象としない。検索用テーブルについては、定義ごとに SQLServer のパーティション機能を有効化し、定義ごとにテーブルが分割されるようにすること。検索用テーブルの項目数やインデックスの作成、パーティションの定義など方針については設計時に総合機構に確認の上対応すること。

1.1.2.24 本機能で定義した Excel 定義を Pegasus 等に取り込むために Excel のままではなく、XML や取込み用の SQL の Insert 文等に変換して取り込むことになると想定されるが、Excel 定義から自動で取込み用のスクリプト等を生成できるようにすること。

1.1.2.25 Excel 定義については版管理できるようにすること。そのため、書面登録時に基準日となる日付を必ず指定させるような仕組みとすること。また、その基準日をデータベースに記録し、その基準日当時の定義で画面表示および取込み等行えるようにすること。なお、マイナー更新する場合があります、その場合は同一版として管理するなど、現在の FD 申請ソフトで実施しているような版管理を実施すること。

なお、FD 申請ソフトを利用する書面登録は現行の機能仕様通りのままとし、Excel 定義の版管理は 1.1 汎用 WEB 入力フォームで作成する範囲内とする。

1.1.2.26 画面で入力された項目について

2 Pegasus

2.1 汎用検索編集・帳票出力機能

Pegasus の素データ出力機能について Excel 出力のみのところを画面に結果を出力できるようにすることや、抽出した結果を用いて帳票出力できるようにすること。

2.1.1 検索結果を画面に表示する設定の場合、現在の「出力設定」については通常の検索画面のように、検索条件を最初から表示した上で、「検索」ボタンをクリックすることで、結果一覧が出力されるようにすること。

2.1.2 現状の検索条件で不足している、入力の有無を検索条件として指定できるようにすること。

2.1.3 従来の素データ出力や、今回の検索結果一覧、帳票出力いずれにおいても、

各素データメニューを URL で直接画面を開けるようにすることや、検索条件を URL にパラメータとして埋め込んで指定することで、初期表示で検索結果を一覧で表示したり、直接帳票出力など出来るようにすること。

- 2.1.4 検索結果一覧に表示される項目については、その項目の値に URL を指定できるようにすること。その際に、URL の GET パラメータについては、そのレコード内のデータを使用できるようにすること。
- 2.1.5 指定した SQL 抽出条件や抽出内容で帳票出力できるようにするため、抽出内容をそのまま Word、Excel に対して差し込み印刷可能とするようにすること。元となる Word や Excel のテンプレートについては定型雛形文書から取得可能とすることとし、すべて Excel にて定義可能とすること。
- 2.1.6 検索条件のパラメータとして、都道府県や厚労省、総合機構など組織ごとに検索を行えるようにするため、検索条件にユーザ情報も利用できるようにすること。
- 2.1.7 検索結果の一覧において、20 件、50 件、100 件の件数制御があるが、「全件」と「件数指定」の 2 つのオプションを追加すること。なお、全件と件数指定に係るパフォーマンスは考慮する必要はないが、全件の場合に開くことが可能となるよう各セッション保持時間等を調整すること。
- 2.1.8 「対面助言・治験」「審査・調査・相談」「検索・出力」の各メニューにおける検索機能について、当該機能に置き換えることを基本とするが、機能上置き換えることが不可能な場合は、状況等を総合機構に説明すること。総合機構からは「置き換えをあきらめ、そのままの機能とする」、「影響する機能を縮減しつつも置き換えること」、「影響する機能を縮減した置き換え版、置き換え前双方用意すること」のいずれかの回答をするため、指示に従い対応すること。

2.2 照会時におけるファイルアップロード機能追加

オンライン申請等されたものについては、その申請等に関する担当をグループに登録することで総合機構等からの照会について回答のファイルを登録できるようになっているが、例えば、その申請における製剤で使用される MF 業者などはグループに加えることが情報の性質上難しい場合が多く、MF 業者への照会に対する回答をファイルで受け取る場合は申請電子データシステムを利用することができない状況である。そのため、Pegasus から MF 業者等に対して照会を行う際にファイルアップロードを行うためのワンタイム URL を発行し、その URL にアクセスすることでログイン不要となるアップロード用の画面が開かれ、ファイルをアップロードできるようにする。そうすることで、MF 業者等からの回答ファイルを受け取りやすくするものである。具体的には以下の対応を行うこと。

2.2.1 照会画面に対してファイルアップロード用ワンタイム URL を行えるようにするためのチェックボックスを追加

総合機構ユーザのみ、照会画面を起動したときに「ファイルアップロードリンクを追加」チェックボックスを表示し、ON にすることでメール内に一定期間のみ有効なファイルアップロード用のワンタイム URL を付与できるようにする。“一定期間”については、マスタで設定変更できるようにすること。

2.2.2 照会画面における「送信方法」にて“メール”が選択された場合に、「ファイルアップロードリンクを追加」が ON の場合に、ファイルアップロード用のリンクをメール文面および、20 文字以上で自動生成されたパスフレーズを最後に追加する。リンク以外の固定文言については設計時に調整し対応すること。

2.2.3 「ファイルアップロードリンクを追加」のリンクをクリックしたときに開かれる画面を追加。

基本的には申請電子データシステムの回答画面と同様の画面構成とするが、固定の説明文言を追加するなど、最大5項目程度追加される可能性がある。なお、固定文言は照会種別ごとにマスタで変更可能となるようにすること。また、当該アップロード用の画面を開く前に、まずは前述したパスフレーズを入力できるテキストフィールドのみ表示し、そこにパスフレーズを入力することで当該画面が開かれるようにすること。なお、現状の Gateway からの照会回答画面では照会状や回答内容までは参照できないため、MF 業者には照会回答の一覧は表示させることはせず、アップロード用の画面を表示させることのみとする。

2.2.4 Pegasus の回答内容画面に専用の文書管理コントロールを追加する。

上記にて申請者等により登録されたファイルについては、Pegasus の回答内容画面にて閲覧できるようにすること。基本的には削除等行えないようにするが、先方からの誤り等で不要となるファイルも存在することから、ファイルを右クリックしたときに出てくるメニューにて「不要」(仮)を選択し、ファイル名をグレイアウトし、ファイルを閲覧できないようにすること。なお、さらにメニューから「必要」(仮)を選択することで、ファイルを閲覧できるようにすること。上記で追加された最大5項目についても閲覧できるようにすること。

2.2.5 一度ファイルアップロード用の URL でファイル送信を行った後も、当該画面を開けるようにするが、一度ファイル送信を行った後は「追加回答」ボタンのみ表示すること。「追加回答」ボタンをクリックすることで、新たに回答を行えるワンタイム URL を発行し、その URL をメール通知にて受信し、新たに回答およびファイル送信を行えるようにすること。なお、「追加回答」

ボタンをクリックした画面のワнтаイム URL については破棄し、当該 URL リンクで開いた際はシステムに入る前にロードバランサーなどで 404 エラーとするなどとし、URL を有効としないようにすること。

システムに入ってからシステムエラーとする場合は、技術的に難しい点などを総合機構に説明の上了解を得ること

2.3 ファイルコントロール機能における全ダウンロード機能対応

現在、ファイルコントロール内のファイルをダウンロードする際は、すべてのリンクをクリックしてダウンロードする必要がある。多数のファイルがある場合に時間がかかるため、ファイルコントロールにてチェックボックスおよび全選択ボタンを設け、選択されたファイルを一括でダウンロードできる「一括ダウンロード」ボタンを配置し、選択されたファイルを ZIP 化しダウンロードできるように対応すること。

2.4 GMP 調査の管理項目追加

現状の GMP 調査画面において不足する項目が存在することから、下記内容の項目等を追加し、詳細画面への記録、詳細画面での閲覧、「調査品目検索【GMP/QMS/GCTP 検索】：SCHDS01」で検索を行えるようにすること。

2.4.1 新型コロナ関連の指定

新たにチェックボックスを追加し、新型コロナ関連の調査として判別可能とすること。

2.4.2 同一製造所の管理

現在、承継等が発生すると新たに許可・認定番号を取得することになっているが、製造所としては継続することになることがあり、それらを同一のものとして管理したい。管理するための項目については「調査品目検索【GMP/QMS/GCTP 詳細表示】：SCHDS01」の「許可・認定番号履歴」において、調査番号と関連する「許可・認定番号」が関連付けられるため、併せて当該調査申請における製造所の「許可・認定番号」とも紐づけを行い、「調査品目検索【GMP/QMS/GCTP 検索】：SCHDS01」の検索において、「許可・認定番号」の検索条件が入った場合に限り、関連する「許可・認定番号」の調査申請も検索結果に表示する対応とすること。また、検索条件の「許可・認定番号」のラベル箇所、上記のような動きにある旨の固定文言も併せて記載すること。

2.4.3 遠隔調査の指定

現在、実地調査および書面調査に加え、遠隔調査を行っている。しかしながら、上記の通り「実地」「書面」の 2 通りの調査方法しか登録できないため、

「実地・書面」について、「実地・書面・遠隔地」とし、「遠隔地」も登録可能となるようにすること。なお、進捗統計の観点においては、遠隔地を書面として取り扱う場合や、別々で管理する場合もあるため、「調査品目検索【GMP/QMS/GCTP 検索】：SCHDS01」の検索条件設定はもとより、「調査進捗状況表示【調査進捗状況表示検索】：SSNSC02」における検索条件の設定においても設計時に確認の上対応すること。

2.5 相談機能における検索種別による検索機能の充実化対応

現在、相談機能は検索種別を指定し検索を行うが、その検索種別内において各相談区分等で登録されたデータを横串して検索することが可能である。しかしながら、相談区分ごとに、とある項目を保持するデータ項目が異なる場合、適切に串刺しして検索することができない状況である。そのため、検索種別で指定した項目名とデータ項目の組み合わせが相談区分ごとで指定した項目名とデータ項目との組み合わせが不一致である場合、指定した検索条件項目をグレーアウトし、画面上部のメッセージ欄に当該項目がデータ項目の不一致により当該項目での検索が行えないことのメッセージを表示すること。

また、現状の検索条件では、入力の有無を検索条件として指定できない状況である。そのため、データの有無を条件として指定できるようにすること。

2.6 Pegasus のメインメニューバーの Excel 定義化

表示されるメニューについて、現在の形を維持しつつ、Excel 定義にて構成可能なようにすること。なお、現在マウスオーバーすることで下部メニューを展開する方式であるが、これをクリックすることで展開可能となるように変更すること。（別メニューをクリックしたら、前に展開していたメニューを自動で閉じるようにする。）

2.7 FD 申請ソフトで作成された申請書 XML の定義変更対応

現在、Pegasus では、FD 申請ソフトで作成される申請書 XML については定義化、マスタ化されており、項目の追加や様式の追加など、ある程度柔軟に対応できるようになっている。しかしながら、項目を削除するなど、定義の変更だけでは対応できないものがあるため、項目の追加、変更、削除を可能とし、また様式の追加や削除（バージョンアップも含む）を定義やマスタ設定の変更で可能となるよう体系的な対応を行うとともに、運用支援側で対応できるようマニュアルを整備すること。

なお、定義の変更については運用支援作業となるため、上記目的が達成することが可能であれば体系的な対応は必要最低限とし、システム外の対応について

は手順対応としても問題ない。

また、上記目的を達成する上で技術的に実現が不可能である要件がある場合は、その内容を総合機構に説明の上、総合機構と調整し対応すること。

2.8 一般薬等審査部向け審査支援および進捗統計機能の機能追加

現在、一般薬等審査部において、審査等（OTC および部外品）で行っている作業のうち、手動および目視で行っている作業について、自動、もしくは半自動化するため、下記機能を一般薬等審査部が利用する画面に機能追加すること。

2.8.1 予備調査業務サポート機能

申請書に記載されている情報をもとに、申請書受付時に各チェックを行い、各チェック結果等を現在の申請書ブラウザと同等の表示形式のところに、それぞれ該当する部分にエラーコードを表示することや、チェック対象となるキー番号や数量等を表記すること。表記方法等については閲覧資料としてまとめるが、設計時に協議の上決定すること。なお、各エラーコードとエラーの意味については、マウスオーバーすることで意味が表示されるようにすること。また、エラーコードの横に補足として表示する情報について、一覧形式で表示するものや列記するものがあり、一般薬、部外品それぞれ別の子画面で出力することや、スタイルシートなどで初期表示時は表示させず、クリックすることで表示させるなど、表現方法等については設計時に総合機構に確認の上進めること。さらに、抽出方法や突合方法についても要件に記載した内容については設計時に総合機構に確認の上進めること。

2.8.1.1 共通

2.8.1.1.1 当該チェックを行う際に、過去に承認された品目を参照することがあるが、前例とすべきではない品目もあることから、別途作成する承認番号のリストに合致する品目については、前例の対象としないように対応すること。

2.8.1.2 共通ヘッダ

2.8.1.2.1 「提出者」欄にある業者コードをキーとして、製造販売業許可システム台帳の業者番号を検索し、一致する製販業許可の数を業者番号の隣に件数として表記し、複数ヒットした場合は、先頭の業許可において、「郵便番号」「住所」「法人名」「法人名ふりがな」「代表者氏名」「代表者ふりがな」が一致しているかチェックし、不一致だった場合それぞれの欄にエラーコードを表示すること。また、業者コードをリンク表示とし、その業者コードをクリックすることで、別画面で製販業許可システム台帳機能において、業

者コードがセットされた状態で検索し結果を表示できるようにすること。

2.8.1.2.2 当該申請が一部変更承認申請である場合、同一承認番号における前回の承認（新規承認申請、もしくは一部変更承認申請）時と同じ業者番号であること。異なる場合は業者番号の横にエラーコードを表示すること

2.8.1.2.3 当該申請の「担当者」欄にある電話番号、FAX 番号が、当該申請に記載される提出者の業者コードと一致する直近の別の申請の「担当者」欄にある電話番号、FAX 番号とそれぞれ比較し、相違がある場合はエラーコードを当該項目の横に表示すること。

2.8.1.2.4 当該申請で指定される「様式」「医療用、一般用等の別」「申請区分」「手数料コード」の組み合わせが、別途リスト化される「様式」「医療用、一般用等の別」「申請区分」「手数料コード」との組み合わせと一致していることをチェックする。一致しない場合は、エラーコードを当該項目の横に表示すること。

2.8.1.2.5 一部変更承認申請の場合、「別紙ファイル名」が空欄である場合、当該項目の横にエラーコードを表示すること

2.8.1.2.6 新規申請の場合、「添付資料ファイル名」が空欄である場合、当該項目の横にエラーコードを表示すること。

2.8.1.3 名称

2.8.1.3.1 当該申請に記載される「販売名」が過去の承認申請において同じ販売名が完全一致で存在しないことをチェックする。存在する場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。

2.8.1.3.2 当該申請書に記載される「販売名」において、別途リスト化される「使用禁止用語」が販売名に含まれている場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。なお、「使用禁止用語」において、完全に禁止、場合により使用許可あり、などレベルわけがされるため、それぞれのレベルのエラーコードとすること。なお、「使用禁止用語リスト」はレベルわけのほかに、「医療用、一般用等の別」ごとに設定されるため、「医療用、一般用等の別」に一致する「使用禁止用語」で確認できるようにすること。

2.8.1.3.3 当該申請に「一般的名称」に記載がある場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。

2.8.1.4 成分及び分量又は本質

2.8.1.4.1 当該申請における同一の「医療用、一般用等の別」で過去に申請されたもので検索し、成分名、規格、分量（又は分量上限）の組

み合わせが同じものが存在する場合は、当該成分の横にエラーコードを表示するとともに、ヒットした承認番号(リンクあり、かつ、クリックすることで承認台帳の詳細画面が表示される)も付記すること。また、成分名をリンク表示とし、リンクをクリックするところにより、「成分名」および「医療用、一般用等の別」で承認等品目システム台帳を検索した結果を別画面で表示すること。なお、検索結果として、少なくとも、承認番号、販売名、効能効果、用法・用量、剤型、成分名、規格、用量が表示されること。

2.8.1.4.2 当該申請の「効能又は効果」および「用法及び用量」(投与経路別)について、過去に申請された同一の「医療用、一般用等の別」でそれぞれの項目で比較を行い、それぞれマスタに設定した適合度以上の適合度(※)だった場合、ヒットした承認番号をそれぞれの項目の横に表示すること。なお、当該承認番号をクリックすることで当該承認番号にかかる承認台帳の詳細画面が表示されること。

※適合度とは、申請書ブラウザ機能における適合度と同じ意味である。

2.8.1.4.3 「用法及び用量」欄に記載される文言のうち「1日〇回」の情報を正規表現で読み取った結果、「〇」部分を抽出し、成分分量の「上限」から「〇」で割った値を。当該項目の横に表示すること。

2.8.1.4.4 当該申請の「成分コード」「成分名」の組み合わせにおいて、添加物成分マスタを検索し、ヒットしない場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。

2.8.1.4.5 当該申請の「成分コード」で過去の申請を検索し、当該申請の「規格」と過去の申請の「規格」で相違がある場合は、当該項目の横にエラーコードを表示するとともに、ヒットした規格を列記し、それぞれリンク表示とし、そのリンクをクリックすることで、当該申請の「成分コード」とリンク表記された「規格」で過去申請を検索した結果が表示されること。検索結果の項目は未確定であるが、申請情報の項目であり、最大10項目程度を想定している。

2.8.1.4.6 別途リスト化される「毒劇物名」リストに掲載される成分名と当該申請の成分名がヒットした場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。なお、「毒劇物名」リストには、「毒物」と「劇物」それぞれ区分けがされているので、エラーコードはそれ

ぞれ異なるものが表示されるようにすること。

- 2.8.1.4.7 「簡略記載」項目が空欄ではない場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。
- 2.8.1.4.8 各構成の「基本単位」が「01（1日量）」または「03（単位量）」以外である場合、当該項目の横にエラーコードを表示すること。
- 2.8.1.4.9 各成分の「配合目的」のうち1つでも“その他”が選択されている場合、「成分及び分量又は本質」のテキストエリア欄に「配合目的」という文字列が含まれていない場合、当該項目の横にエラーコードを表示すること。
- 2.8.1.4.10 別途作成される「ウシ等由来原材料成分リスト」に記載される成分名と、当該申請の成分名が一致する場合、当該項目の横にエラーコードを表示し、エラーコードをクリックすることで、一致した成分の「ウシ等由来原材料成分リスト」の該当項目を別画面で参照できるようにすること。
- 2.8.1.4.11 当該申請の「医療用、一般用等の別」が同一の過去申請を検索し、当該申請の「成分」および「配合目的」の組み合わせと同一の過去申請の「成分」および「配合目的」の組み合わせがある場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。併せて、エラーコードの横にヒットした申請の「システム受付番号」を列記するとともにリンク表示とし、クリックすることで当該申請の申請書ブラウザを表示できるようにすること。
- 2.8.1.4.12 当該申請の「医療用、一般用等の別」が同一の過去申請を検索し、当該申請の各「成分名」と同一の成分について、「分量（又は分量上限）」を上回るものがある場合、当該項目の横にエラーコードを表示すること。併せて、エラーコードの横にヒットした申請の「システム受付番号」を列記するとともにリンク表示とし、クリックすることで当該申請の申請書ブラウザを表示できるようにすること。
- 2.8.1.4.13 医薬部外品において、当該申請の各「成分名」と別途作成される「医薬部外品添加物リスト」に記載される「成分名」と同じものを検索し、リストには「医療用、一般用等の別」ごとに分量上限が記載されているため、当該申請と同一の「医療用、一般用等の別」にある分量を超えている場合、当該項目の横にエラーコードを表示すること。また、エラーコードの横に、照合したリスト側の分量を表示すること。
- 2.8.1.4.14 当該申請の各「成分名」において、一般用医薬品、医薬

部外品ごとに、以下の照合を行い、取得した「最大使用量」と当該申請の「分量（又は分量上限）」と比較し、当該申請の「分量（又は分量上限）」が超えている場合、項目の横にエラーコードを表示すること。また、照合先となる情報のキー情報をエラーコードの横に表示し、リンク化することで、照合先の詳細画面を開くようにすること。

2.8.1.4.14.1 一般用医薬品の場合、「添加物前例情報検索」において、成分名で検索し、ヒットした製剤のうち最大となる「一日最大使用量」を取得し「最大使用量」として比較対象とする。

2.8.1.4.14.2 医薬部外品の場合、審査品目検索（承認）において「成分名」にて検索し、取得した申請の中で、当該申請の「医療用、一般用等の別」と同じものにおける同一成分における最大の「分量（又は分量上限）」を取得し、その分量を「最大使用量」として比較対象とする。

2.8.1.4.15 当該申請の「剤型分類」にエアゾール剤（※）が含まれる場合、過去承認品目において、「剤型分類」にエアゾール剤が含まれる承認品目を検索し、各「成分」における、エアゾール剤の配合量が最大の「分量（又は分量上限）」を取得し、当該申請の「分量（又は分量上限）」と比較し、当該申請の「分量（又は分量上限）」が超過していた場合に、当該項目の横にエラーコードを表示すること。また、超過していなくとも、マスタに設定した割合の範囲内である場合も、別のエラーコードを表示すること。

※ エアゾール剤となる剤型分類

6401 エアゾール剤液状タイプ

6402 エアゾール剤半固形タイプ

6403 エアゾール剤粉末タイプ

6404 エアゾール剤泡タイプ

6499 エアゾール剤その他

2.8.1.4.16 当該申請の各「成分」にある「配合目的」が「紫外線吸収剤」である場合、その「分量（又は分量上限）」の合計が、同一構成内の「分量」の比率で10%を超えていた場合は、項目の横にエラーコードを表示すること。なお、同一構成内の「単位」がg、mgの場合、もしくは「配合目的」が「紫外線吸収剤」である成分の「単位」がg、mg、%である場合のみチェックを行

い、%の場合は足しあげた数字でチェックする。ただし、プレミックス配合剤で、かつ、構成成分のみ「紫外線吸収剤」である場合は、構成成分のみを対象とする。プレミックス配合剤で、かつ、構成成分であると区別するのは「プレミックス、エキスを示す番号」に番号があり、「プレミックス、エキスの構成成分を示す記号」が「C」となっているものである。

2.8.1.4.17 当該申請の各「成分名」が“法定色素”の場合は、「配合目的」が“着色剤”となっていない場合、また、「成分名」が“香料”の場合に「配合目的」が“着香剤”となっていない場合に、当該項目の横にエラーコードを表示すること。

2.8.1.4.18 当該申請の各「成分」の「配合目的」が“着色剤”もしくは“着香剤”の分量合計が同一構成内の「分量」と比して0.1%を超えた場合に、当該項目の横にエラーコードを表示すること。なお、同一構成内の「単位」がgもしくはmg、「配合目的」が“着色剤”もしくは“着香剤”の「単位」がg、mg、%のいずれかである場合チェックを行う。各成分側の単位が「%」である場合は、%を足し合わせたものが0.1を超えるかどうかでチェックする。

2.8.1.4.19 当該申請の各「成分名」が、別途作成される「要注意成分リスト」の成分名と合致する場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。なお、成分ごとに注意すべき事項が異なるため、エラーコードの横にリストに記載される文言を表示すること。

2.8.1.4.20 当該申請の同一構成内にある各「成分」の「分量（又は分量上限）」の合計を構成の「分量」の隣に表示すること。併せて、同一構成内にある各「成分」の「単位」が“適量”となっているもの数を分量合計の隣に表示すること。

2.8.1.4.21 当該申請の各「成分」において、「プレミックス、エキスを示す番号」に番号があり、「プレミックス、エキスの構成成分を示す記号」がないものの「分量又は分量上限」の隣に、構成成分である「プレミックス、エキスを示す番号」が同一で「プレミックス、エキスの構成成分を示す記号」が「C」となっているものの「分量又は分量上限」の合計を表示すること。

2.8.1.4.22 当該申請の各「成分」内にある「プレミックス、エキスを示す番号」に番号があるものについて以下のチェックを行うこと。

- 2.8.1.4.22.1 「プレミックス、エキスを示す番号」に番号があり、かつ、「プレミックス、エキスの構成成分を示す記号」が空欄である成分名が、過去承認された品目の「成分名」と一致するものが存在しない場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。
- 2.8.1.4.22.2 「プレミックス、エキスを示す番号」に番号があり、かつ、「プレミックス、エキスの構成成分を示す記号」が空欄である成分の規格が「別紙規格」になっていない場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。
- 2.8.1.4.22.3 「プレミックス、エキスを示す番号」に番号があり、かつ、「プレミックス、エキスの構成成分を示す記号」が空欄である成分の「プレミックス、エキスを示す番号」と一致する「プレミックス、エキスを示す番号」の成分の中に、「プレミックス、エキスの構成成分を示す記号」がCとなっているものが1つも存在しない場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。
- 2.8.1.4.22.4 「プレミックス、エキスを示す番号」が複数ある場合、1つずつインクリメントしていない場合は、各「プレミックス、エキスを示す番号」欄の横にエラーコードを表示すること。
- 2.8.1.4.22.5 「プレミックス、エキスを示す番号」に番号があり、かつ、「プレミックス、エキスの構成成分を示す記号」が空欄である項目の次の成分項目の「プレミックス、エキスを示す番号」に番号が同一ではない、もしくは、同一であったとしても、「プレミックス、エキスの構成成分を示す記号」がCでない場合、当該項目の横にエラーコードを表示すること。
- 2.8.1.4.22.6 「プレミックス、エキスを示す番号」に番号があり、かつ、「プレミックス、エキスの構成成分を示す記号」が空欄である項目の次以降に記載される構成成分である、「プレミックス、エキスを示す番号」が同一であり、かつ、「プレミックス、エキスの構成成分を示す記号」がCのものの中に「配合目的」が適量となっているものは、同一の「プレミックス、エキスを示す番号」の中で1つより多い場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。

2.8.1.4.23 当該申請の各「成分」の「配合目的」がpH調整剤となっているものが、同一構成内に2剤以上存在する場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。さらに、それらの成分のうち、「単位」が適量となっているものが2剤以上の場合は、別途エラーコードを表示すること。

2.8.1.4.24 当該申請の各「成分」の「単位」もしくは、同一構成の「単位」が空欄となっている場合、当該項目の横にエラーコードを表示すること。

2.8.1.4.25 当該申請の構成にある「単位」と、同一構成内にある各「成分」の「単位」が異なる場合、当該項目の横にエラーコードを表示すること。

2.8.1.5 別紙規格

2.8.1.5.1 別紙規格における前例チェック用の承認番号をリスト形式で登録する欄を一般薬用の詳細画面に別途設け、その承認番号にある別紙規格内の「試験名」と、当該申請におけるが同じもの、もしくは、別紙規格内の「試験名」と過去承認された品目の別紙規格内の「試験名」が同一である「規格及び試験方法」同士を申請書ブラウザの“適合率”を算出するロジックと同じロジックを用いて、別途マスタに設定する適合率以上である品目が1つ以上存在する場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。なお、エラーコードは承認番号リストでヒットしたものと、全部を対象にしたものとで分けて表示すること。また、併せて、承認番号と適合率をつなぎ合わせた文字列をリンクで表示し、そのリンクをクリックすることで承認台帳の詳細画面が表示されること。

2.8.1.5.2 別紙規格の「試験名」が“含量規格”で、かつ、「規格及び試験方法」内に“<成分名> (<化学式> : <分子量>)” (各<>には正式な名称や文字列が入ります。) の形式で記載されているため、別途用意する成分名、化学式、分子量 (それぞれ文字列) のリストと突合し、相違がある場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。チェックの具体的な方法としては、まずは、リストの成分名で「規格及び試験方法」内を検索し、ヒットした場合に、その後続く化学式や分子量について比較し一致するかをチェックする。

2.8.1.5.3 当該申請における別紙規格の「試験名」に“試液・試薬”が含まれている場合、その試験の「規格及び試験方法」内に、別途作成す

る「準用公定書試液・試薬リスト」に記載される準用公定書（日局や外原規など）ごとの試液・試薬名が含まれている場合、当該項目の横にエラーコードを表示すること。また、併せてヒットした試液・試薬の準用公定書の名称も表示すること。

2.8.1.5.4 当該申請における別紙規格の「名称」が、過去承認された品目の別紙規格の「名称」と一致するものがない場合、当該項目の横にエラーコードを表示すること。

2.8.1.5.5 当該申請における別紙規格の「名称」「製造方法」「試験名」「規格及び試験方法」「別紙規格」欄のいずれか1つでも“構造式”もしくは“参照スペクトル”の文字列が含まれている場合、かつ、共通ヘッダの「別紙ファイル名」が空欄である場合、当該項目の横にエラーコードを表示すること。

2.8.1.6 製造方法

2.8.1.6.1 製造工程の番号について、最終工程の製造所や次工程の製造所のつながり（※）があることを下記の通り確認し、製造方法欄でつながりのないものがある場合は、つながりがないものの項目の横にエラーコードを表示すること。

※【最終工程の製造所】は「次の製造方法の連番」が存在しない製造方法が最終工程であり、複数存在することがある。そこから「連番」をキーに「次の製造方法の連番」を検索し、さらに「連番」をキーに「次の製造方法の連番」を検索する。そのようにして遡り、「連番」から「次の製造方法の連番」に遡れなくなるまで検索する。その結果、各工程が紐づくことになるが、1つも紐づかない工程があるものについてエラーとして扱うこと。

2.8.1.6.2 当該申請における「製造方法」欄の「剤型分類」と、「成分及び分量又は本質」欄の「配合目的」が“有効成分”となっているものの「成分名」、「分量（又は分量上限）」、「規格」の組み合わせで、過去承認された品目の中に同じ組み合わせのものが存在する場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。なお、併せて、ヒットした品目の承認番号をリンク表示とし、クリックすることで承認台帳の詳細画面が表示されるようにすること。

2.8.1.6.3 当該申請における「製造方法」欄の「剤型分類」が選択されていない場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。また、別途作成される「医療用、一般用等の別」と「剤型分類」との組み合わせリストがあるため、それらの組み合わせと一致しない「剤型分類」が選択されていた場合は、当該項目の横にエラ

ーコードを表示すること。

2.8.1.7 用法及び用量、および効能又は効果

2.8.1.7.1 当該申請における「用法及び用量」欄に記載された文言と、「成分及び分量又は本質」欄の「配合目的」が“有効成分”となっているものの「成分名」との組み合わせが存在する場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。

2.8.1.7.2 当該申請における「効能又は効果」欄に記載された文言と、「成分及び分量又は本質」欄の「配合目的」が“有効成分”となっているものの「成分名」との組み合わせが存在する場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。

2.8.1.7.3 当該申請における「医療用、一般用等の別」および「成分及び分量又は本質」欄の「配合目的」が“有効成分”となっているものの「成分名」との組み合わせにおいて、過去承認品目で同一の品目がある場合、「用法及び用量」欄項目をクリックすることで、それらの「承認番号」と「用法及び用量」の一覧が表示されるようにすること。

2.8.1.7.4 当該申請における「医療用、一般用等の別」および「成分及び分量又は本質」欄の「配合目的」が“有効成分”となっているものの「成分名」との組み合わせにおいて、過去承認品目で同一の品目がある場合、「効能又は効果」欄項目をクリックすることで、それらの「承認番号」と「効能又は効果」の一覧が表示されるようにすること。(通常は一覧は隠されており、クリックすることで、一覧が表示されるなど、表示方法はスタイルシートなどで工夫すること)

2.8.1.7.5 当該申請における「用法及び用量」欄において「投与経路」が指定されていない場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。

2.8.1.8 貯蔵方法及び有効期間

2.8.1.8.1 当該申請における「貯蔵方法及び有効期間」が空欄である場合、当該項目の横にエラーコードを表示すること。

2.8.1.9 規格及び試験方法

2.8.1.9.1 当該申請における「医療用、一般用等の別」が同一であり、かつ、「成分及び分量又は本質」欄の「配合目的」が“有効成分”となっているものの「成分名」との組み合わせにおける過去承認品目において、同一の「規格及び試験方法」欄の「試験名」と同じ試験名がある場合、その「規格及び試験方法」のテキスト内容を申請

書ブラウザの“適合率”を算出するロジックと同じロジックを用いて、別途マスタに設定する適合率以上である品目を抽出し、当該「試験名」欄項目の横にエラーコードを表示すること。さらに、ヒットした承認番号および「規格及び試験方法」について一覧で表示すること。(通常は一覧は隠されており、クリックすることで、一覧が表示されるなど、表示方法はスタイルシートなどで工夫すること)

2.8.1.10 製造販売する品目の製造所、および原薬の製造所

2.8.1.10.1 「名称」「国コード」「所在地」「許可区分又は認定区分」「許可番号又は認定番号」「許可年月日又は認定年月日」について、現在廃止していない製造業許可・認定台帳と「許可番号または認定番号」で照合し、記載内容に違いがないことをチェックし、相違がある場合、当該項目の横にエラーコードを表示すること。また、上記項目をエラーコードの横に列記すること。その際に、「許可年月日又は認定年月日」が当該申請の「受付年月日」もしくは、「受付年月日」+目標 TC を超えていた場合はそれぞれ、当該項目の横にエラーコードを表示すること。

2.8.1.10.2 「適合性調査の有無」が“無”となっているものについて、当該項目の横にエラーコードを表示すること。

2.8.1.11 備考1

2.8.1.11.1 別途、一般用医薬品の詳細画面に「一物多名称」および「小分け」品目における承認番号を一覧形式で複数登録できる欄を設け、承認番号ごとに「一物多名称」「小分け」を設定できるようにし、それぞれの承認番号における、「成分及び分量又は本質」「別紙規格」「製造方法」「用法及び用量」「効能又は効果」「貯蔵方法及び有効期間」「規格及び試験方法」「製造販売する品目の製造所」「原薬の製造所」「備考1」「備考2」「備考3」がそれぞれ同じ文字列となっていることをチェックし、相違がある場合は、詳細画面側の一覧の各承認番号の横にエラーコードを表示すること。また、開いた際に、申請書ブラウザの比較機能と同様に、当該申請書の内容と、承認書の内容とで比較後の画面を申請書ブラウザの比較後の状態で開くようにすること。

2.8.1.11.2 当該申請の「使用上の注意」に記載される文言について、当該申請の「医療用、一般用等の別」および「成分及び分量又は本質」欄の「配合目的」が“有効成分”となっているものの「成分名」との組み合わせで別途作成されるリストにある「使用上の注

意」と相違する場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。

2.8.1.11.3 当該申請における「製造販売業許可番号」に紐づく製造販売業許可台帳にある「業者コード」と、当該申請における「共通ヘッダ」の「提出者」における「業者コード」が一致していない場合、当該項目の横にエラーコードを表示すること。

2.8.1.12 備考2

2.8.1.12.1 一部変更承認申請の場合、かつ、優先審査コードが設定されている場合、変更可能な大項目が決まっているため、別途用意する優先審査コードと変更可能な大項目のリスト相違がある場合は、当該項目の横にエラーコードを表示すること。

2.8.1.13 その他

2.8.1.13.1 ジェネリック医薬品等審査部向け Access ツールの予備調査メモ出力機能内にある「履歴一覧」と同等の一覧(※)を、当該画面内もしくは別タブとして用意し一覧にて表示できるようにすること。なお、その際に、システム受付番号や承認番号などの番号類はリンク表示とし、リンクをクリックすることで審査品目詳細画面や各台帳の詳細画面を表示するようにすること。
※「販売名」「承認番号」「承認年月日」「システム受付番号」「様式記号」「様式略称」「申請年月日」「施行年月日」「優先審査コード名」「記載整備」「ステータス」「相談履歴」「(FD 申請ソフトにおける各大項目のタイトル)」「備考2」「変更理由」の項目を一覧にて表示し、当該申請に記載される承認番号に関連する届や申請を一覧化し、さらに、代替新規にて販売名変更による承認番号変更も遡り一覧化する。詳細は閲覧資料として公開する Access ツールを確認すること。

2.8.2 月例会資料作成支援機能

月例会議において、一般薬、部外品ごとに作成している資料について、現在は Pegasus から申請情報を抽出し Access に取り込んだ上で情報を整備し作成している。この運用を Pegasus 機能で代替しリアルタイムに情報抽出等行い必要な情報を整備等しない形で取得できるよう、一般薬、部外品それぞれで下記の通り対応すること。

2.8.2.1 審査中品目一覧

「システム受付番号」、「販売名」、「申請者名」、「申請区分」、「医療用、一般用等の別」、「申請区分名称」、「ステータス名称」、「申請年月日」、「受

付年月日」、「予備調査開始日」、「予備調査終了日」、「本調査開始日」、「初回照会日」、「最終回答受理日」、「差換え決裁日」、「差換え指示日」、「差換え日」、「本調査終了決裁日」、「本調査終了日」、「承認日」、「目標 TC」「総 TC」(※1)、「申請者 TC」(※2)、「パーセンタイル値」(※3)、「照会又は差換え指示後並びに照会回答・差換え願い受領後日数」(※4)、「予備調査担当者」、「本調査担当者」、「現・前中期計画」(※5)、「申請者 TC 超過」(※6)、「取下げ区分」、「受付日から初回照会送付期間」(※7)、「GMP に要した日数」(※8) の各項目(項目の並び順については設計時に確定する)を一覧にて出力する。なお、上記は現在の想定であるため、さらに 10 項目程度追加で一覧に表示できるようにすること。また、検索条件は 10 項目程度を想定し、当該一覧は汎用検索機能にて対応することになるため、Excel 出力や一覧内のフィルタリング機能、表示項目指定機能等は使用可能なものとする。なお、システム受付番号をクリックすることで品目の詳細画面が別画面で開くようにすること。

※1 総 TC を算出するストアードプロシージャがあるため、そのプロシージャを活用する想定。

※2 行政 TC を算出するストアードプロシージャがあるため、総 TC-行政 TC にて一般的な申請者 TC を算出可能。なお、当該項目の申請者 TC においては、申請者 TC から、当該申請に紐づく GMP 調査申請日から現在日付までの日数を差し引いたものが当該項目の申請者 TC となる。

※3 目標ひな形において指定される目標 TC における総 TC の割合

※4 照会日、回答受理日、差換え指示日、差換え日のいずれか最新の日付から現在日付までの日数を出力する。なお、どの日付を使用したかも含めて出力すること。

※5 当中期計画中であれば「現」、当期中期計画より前であれば「前」と表記するが、次期中期計画に移行するなどした場合に動的に切り替わる仕組みとするため、中期計画を管理するためのマスタを設計時に検討し対応すること。なお、マスタの画面作成は行わず、運用支援対応にてマスタへのレコード追加等を行うことを前提とする。

※6 「申請者 TC」がある一定の閾値を超えた場合「超過」という文字列を表示する。「一定の閾値」については汎用コードマスタ管理とし、閾値を変更可能なようにすること。

※7 「初回照会日」－「受付日」の日数を出力。初回照会日が空欄の場合は当日日付－「受付日」とする。

※8 当該申請に関連する GMP 調査申請にかかる「調査終了日」から「調査申請日」を除した日数。なお、「調査終了日」が空欄の場合は、現在日付とし、「調査終了日」が空欄、かつ、「承認日」がある場合は、「承認日」を「調査終了日」として計算し、「調査申請日」が空欄の場合はゼロとする。

2.8.2.2 月例会資料 Excel テンプレート

上記一覧を当該 Excel ブックの「データ」シートに張り付けることにより、「集計」シートに各種条件に合致する集計値を Excel 関数にて集計し動的に算出できるようなテンプレートを作成すること。

なお、当該テンプレートについては、どの項目がどのような計算式で構成されているかなどを説明するための「説明」シートを作成し、各集計値の算出方法が明確になるようにすること。さらに、閾値をもって集計するものについては、「マスタ」シートに閾値等管理できるようにし、「集計」シートに活用できるようにすること。

2.9 FD 様式外タブの Pegasus へのデータ連携

FD 様式外タブで登録される内容については、現在 Pegasus へのデータ連携等ができない状態であるが、今回新たに作成する「汎用 WEB フォーム作成機能」と連携可能とし、Excel 定義の設定によって Pegasus にデータ連携し内容等を表示できるようにすること。例えば、「FD 様式外」で登録されたデータを Pegasus のデータベースに同時に登録し Excel 定義で利活用可能とすることや、「FD 様式外」で登録されたデータをレプリケーションもしくは DB リンク等で Pegasus で閲覧可能とし、Excel 定義で利活用するなどが考えられる。

2.10 汎用 WEB 入力フォーム対応に伴う文書管理検索機能の改修

2.10.1 「汎用 WEB 入力フォーム機能」により追加される文書管理コントロールで登録されるファイルについて検索可能となるようにすること。

2.10.2 文書管理検索画面における「ツリー」表示部について、ツリー表示を Excel 定義で変更可能とするようにすること。業務分類 1 つ目は最大 6 個まで追加可能とすること。なお、Excel 項目定義で任意に属性を追加可能とするため、それに付随した SPS 設定が必要な場合はマスタ追加等を手動で対応する必要がある。これらの手順をマニュアル化しておくこと。

2.10.3 検索条件においても、「全文検索」枠以外の検索条件について、詳細指定ボタンクリック後の検索条件含め、Excel 定義にて検索条件を追加・変更できるようにすること。

2.10.4 全文検索機能を URL で直接開けるようにし、URL パラメータによって

初期表示時に設定する定義を指定可能とすること。また併せて検索条件も URL パラメータで指定でき、画面を開いた際に検索した結果を表示できるようにすること。

2.11 汎用 WEB 入力フォーム対応に伴う既存機能の改修

汎用 WEB 入力フォーム機能の追加に伴い発生する、汎用 WEB 入力フォーム機能で設定された項目にて品目ライフサイクルとの紐づけを可能とすることや、既存検索機能において汎用 WEB 入力フォーム機能で追加した項目も検索可能とすること、また、汎用 WEB 入力フォーム機能にて可能とする繰り返し入力等の機能を相談機能においても実装するなど、Pegasus の既存機能への改修も発生する。想定する機能は以下の通りである。

<改修機能（想定）>

- SCMCM02 品目ライフサイクル
- SCKTK02 治験届書面登録
- SCKTK03 治験届情報検索
- SCKTK04 治験届情報編集
- STJMA12 対面助言書面登録
- STJMA13 相談情報管理
- SSHDJ03 審査情報記録（新医療用医薬品）
- SSHDJ04 審査情報記録（一般薬等）
- SSHDJ05 審査情報記録（医療機器）
- SSHDJ06 審査イベント記録
- SSHDJ07 審査情報記録（再生医療等製品）
- SSHDJ15 審査情報記録

2.12 進捗・統計メニュー内の汎用帳票出力機能化

現在、個別機能としてそれぞれ作成されている帳票出力機能について、すべて今回改修する「汎用検索・帳票出力機能」に置き換えること。その際に不要となった進捗・統計機能は削除すること。

なお、「汎用検索・帳票出力機能」の制約により実現が困難な仕様や制御等がある場合は総合機構に説明の上、現行機能を存続させる、もしくは同機能における代替手段で対応するかなどの判断を仰ぎ機構の指示に従い対応すること。いずれにしても、当該要件における進捗・統計機能に合わせた「汎用検索・帳票出力機能」の機能改修は行わないものとする。

2.13 まとまるくん統合対応

現在稼働している「まとまるくん」を今回作成される「汎用 WEB 入力フォーム」機能等を用いて、Excel 定義設定、部品の追加や事前処理、事後処理等の機能追加含めデータ移行等を行い、システム移行を行うこと。なお、必要となるチェック機能等については、閲覧資料にて示しており、閲覧資料に示したチェック機能等については「汎用 WEB 入力フォーム」における「初期表示」「事前処理」「事後処理」としてそれぞれ登録し機能できるようにすること。

現行画面イメージについては閲覧資料にて開示するため確認すること。

2.14 輸出証明発給 Access 統合対応

現在稼働している「輸出証明発給 Access」を今回作成される「汎用 WEB 入力フォーム」機能等を用いて、Excel 定義設定、部品の追加や事前処理、事後処理等の機能追加含めデータ移行等を行い、システム移行を行うこと。なお、必要となるチェック機能等については、閲覧資料にて示しており、閲覧資料に示したチェック機能等については「汎用 WEB 入力フォーム」における「初期表示」「事前処理」「事後処理」としてそれぞれ登録し機能できるようにすること。

現行画面イメージについては閲覧資料にて開示するため確認すること。

2.15 医療機器・再生医療等製品治験中不具合システム統合対応

現在稼働している「医療機器・再生医療等製品治験中不具合システム」を今回作成される「汎用 WEB 入力フォーム」機能等を用いて、Excel 定義設定、部品の追加や事前処理、事後処理等の機能追加含めデータ移行等を行い、システム移行を行うこと。なお、必要となるチェック機能等については、閲覧資料にて示しており、閲覧資料に示したチェック機能等については「汎用 WEB 入力フォーム」における「初期表示」「事前処理」「事後処理」としてそれぞれ登録し機能できるようにすること。

現行画面イメージについては閲覧資料にて開示するため確認すること。

2.16 しんざえもん、せぬまえもん統合対応

現在稼働している審査報告書等検索機能（「しんざえもん」（新薬版）、「せぬまえもん」（機器版））を今回作成される「汎用 WEB 入力フォーム」機能等を用いて、Excel 定義設定、部品の追加や事前処理、事後処理等の機能追加含めデータ移行等を行い、システム移行を行うこと。なお、必要となるチェック機能等については、閲覧資料にて示しており、閲覧資料に示したチェック機能等については「汎用 WEB 入力フォーム」における「初期表示」「事前処理」「事後処理」としてそれぞれ登録し機能できるようにすること。

また、盛り込む際は審査タブにおいて中段、下段タブに新規にタブを追加し項目追加等を行うこと。現行画面イメージ等は閲覧資料にて確認すること。なお、統合にあたっては、医薬品、機器、再生でそれぞれ機能が異なるため、それぞれで登録および検索機能を備えること。

具体的には以下の機能を有すること。

2.16.1 審査知識の蓄積・管理等の DB 構築機能について

2.16.1.1 承認申請内容、審査担当部（門）・分野、審査経過、品目特性等の基本情報を管理（もしくは参照して表示）する機能

申請内容や審査担当部などは Pegasus ですでに保持しているデータであるため、新薬画面、一般薬画面、機器画面、再生画面それぞれ Pegasus で保持していないデータ項目を追加すること。

2.16.1.2 審査報告書、論点メモ、専門委員リスト・コメント等の審査情報を DB 化して、管理する機能（図表、脚注を含み、できるだけ文章の書式も再現した形式）

2.16.1.2.1 審査報告書、論点メモについてはファイルを登録できるようにすること。なお、審査報告書についてはイベント機能にて格納する審査報告書と同じ場所に格納できるように Excel 定義を設定すること。

2.16.1.2.2 専門委員リスト・コメント等の管理においては、各品目において分野によって対応可能となる専門委員が異なるため、汎用 WEB 登録にて品目 LC 外の独立した画面を作成し、一覧で管理可能とすること。また、各専門員はシステム受付番号で関連付けし、当該専門員が参加した申請等の管理を可能とするよう Excel 項目定義を行うこと。さらに、専門委員からのコメントを登録しどの専門委員がどの品目でどのようなコメントを行ったか検索可能とすること。

2.16.1.3 上記情報の原資料を管理する機能。（他のシステムで原情報が管理される場合は、それへのアクセスを可能とする機能）

上記で追加した項目等について、Pegasus のグループによるアクセス権限を付与できるようにし、現行グループで不足する権限がある場合はグループの追加およびそのグループに属する役職員の追加等を行うこと。

2.16.2 検索・閲覧・出力等のデータ活用機能について

2.16.2.1 キーワード・日付等により基本情報・審査情報を検索し、その結果を利便性の高い単位で表示する機能

現在の文書検索機能を「審査報告書」など当該システムで管理してい

る文書に絞った形で検索しやすいように検索項目や左ペインのツリーを Excel 等で定義可能とし検索できるようにすること。システム構造の検討については既存の機能に影響が発生する可能性があるため、対応方針は総合機構と相談の上対応すること。

2.16.2.2 検索結果を基に、関連情報や類似品目情報等を参照・比較するために利便性の高い機能

汎用検索機能にて今回追加した項目含めた検索定義を作成し検索及び Excel 出力等行えるようにすること。品目検索時の検索結果のレコードはシステム受付番号ごとにレコードが出力されるイメージである。なお、専門委員検索や部会一覧から品目にアクセスするなど、検索イメージについては現行画面イメージを参照すること。

2.16.2.3 検索前後とも、基本情報・審査情報から原資料に容易にアクセスできる機能

検索した一覧から「審査報告書」などのファイルも一覧上からダウンロード可能とすること。

2.16.3 審査報告書からのデータ登録機能について

現在、Word で作成している審査報告書について、「目次」に記載される章ごと（3パターン程度）に文字列を抽出し、各章の中に記載される文言内を指定された検索条件に従って検索するなど利活用できるようにしているが、この章ごとに文字列を抽出する機能について審査報告書が登録（確認⇒実行）されたことをトリガー（事後処理）として自動で文字列抽出を行いデータ登録を行うこと。なお、データ登録後、審査マネジメント部にて適切にデータ登録がされていることの確認をもって機構役職員へのデータ検索許可とするため、登録後の「承認」行為を行うための機能を備えること。

2.16.3.1 閲覧用データ作成

Word 形式から HTML 形式に「名前を付けて保存」した形のもの、各章ごとに HTML 解析して区切り、各フィールドに保存すること。保存する際は以下の点に留意すること。

2.16.3.1.1 変換後の HTML をそのまま Pegasus の画面で閲覧できるようにすること。そのため、HTML 変換後に作成される本体画像等が保管されるフォルダについては、システム内に別途保管し、当該 HTML から呼び出し可能となるようにすること。

2.16.3.1.2 脚注について、最後にまとめて保存されてしまうため、章ごとに閲覧できるように位置を移動し保存すること。

2.16.3.1.3 表については問題なく変換し HTML 表示可能であるものの、図については変換後に抜け落ちる（HTML 内にパスの記

載はあるものの、Edgeにて表示する際に図が表示されない)ため、可能な限り図も元ある部分に表示されるよう対応すること。なお、技術的に難しい場合は難しい範囲を説明し、対応についてはPMDAと協議すること。

2.16.3.2 検索用データ作成

Word形式からHTML形式にした場合、検索するには不要なタグが多く、検索には不向きであるため、検索用データとしては不要なタグは削除された状態で各フィールドに保存すること。なお、検索については文字列の検索が行えればよいため、表中の数値など個別に取り出して格納するなどの対応は不要であり、タグを抜き出した文言そのままを登録すればよいものとする。

そのため、当該汎用WEB入力フォームにおいて改修予定のHTML形式で登録できる「テキストエリア」の対応の中で自動的に変換されるものとして対応すること。

2.16.4 データ制御について

しんぎえもんについては申請にかかる情報登録になるため、対象となる申請が「審査終了」となった場合に修正不可とするなど、「初期表示」機能において制御可能となるようにすること。

2.17 ジェネリック医薬品等審査部向け Access ツール（新規、一変）統合対応

現在稼働している「ジェネリック医薬品等審査部向け Access ツール」を今回作成される「汎用WEB入力フォーム」機能等を用いて、Excel定義設定、部品の追加や事前処理、事後処理等の機能追加含めデータ移行等を行い、システム移行を行うこと。なお、必要となるチェック機能等については、閲覧資料にて示しており、閲覧資料に示したチェック機能等については「汎用WEB入力フォーム」における「初期表示」「事前処理」「事後処理」としてそれぞれ登録し機能できるようにすること。

現行画面イメージについては閲覧資料にて開示するため確認すること。

2.18 販売名類似性検証ツールの Pegasus 統合対応

現在、販売名類似性検証ツール（Excelプラグイン）について、プログラムをPegasusに移行し、Pegasus内で活用できるようにすること。具体的には「語幹1」に申請中品目の販売名（カタカナ）の一覧があり、「語幹2」に検索元となる販売名（カタカナ）を設定し、「語幹1」との下記の観点での比較結果を一覧で示している。設計書やマニュアル等については閲覧資料にて開示するため確認する

こと。なお、それぞれの語幹の登録については、Pegasus に移行することに伴い、リストをテーブル管理できるよう対応すること。

- 2.18.1 「置換、挿入、削除という編集の基本的な操作を何回行うことにより両者を一致させることが可能かを示す値。」
- 2.18.2 「1文字単位での構成文字列の類似度係数」
- 2.18.3 「先頭及び末尾2文字の類似度係数」
- 2.18.4 「先頭からの文字の一致した文字数」
- 2.18.5 「それぞれの語幹の文字長の差」
- 2.18.6 「語幹1と語幹2で短くない方の文字数」
- 2.18.7 「語幹1と語幹2で長くない方の文字列」
- 2.18.8 「2文字単位での構成文字の類似度係数」
- 2.18.9 「先頭の1文字を除いた1文字単位での構成文字の類似度係数」
- 2.18.10 「先頭3文字における1文字単位での構成文字の類似度係数」
- 2.18.11 「末尾3文字における1文字単位での構成文字の類似度係数」

2.19 JAN 管理システムの Pegasus 統合対応

現在、別途運用されている JAN 管理システム（Access ツール）を今回作成される「汎用 WEB 入力フォーム」機能等を用いて、Excel 定義設定、部品の追加や事前処理、事後処理等の機能追加含めデータ移行等を行い、システム移行を行うこと。なお、必要となるチェック機能等については、閲覧資料にて示しており、閲覧資料に示したチェック機能等については「汎用 WEB 入力フォーム」における「初期表示」「事前処理」「事後処理」としてそれぞれ登録し機能できるようにすること。

現行画面イメージについては閲覧資料にて開示するため確認すること。

2.20 横断的 PT で管理している Excel データの Pegasus 統合対応

現在、Excel などで管理されているデータについて、今回作成される「汎用 WEB 入力フォーム」機能等を用いて、Excel 定義設定を総合機構担当者が行う。そのため、設定にあたり必要な情報を提供するとともに技術的な問い合わせについても対応すること。また、既存で Excel ファイルにて管理されるデータおよびファイルを移行する必要があるため、「汎用 WEB 入力フォーム」にて定義されるテーブルにデータ移行するための Excel テンプレートを作成すること。なお、データを移行するためのテンプレート、ファイルを移行するためのテンプレートはそれぞれ同じ Excel テンプレートとしてもよく、別で作成してもよいものとする。

- 2.20.1 先駆け指定関連文書
- 2.20.2 特定用途医薬品の指定関連文書

- 2.20.3 再審査期間の延長に関する文書
- 2.20.4 承認条件解除
- 2.20.5 オーファン関連文書
- 2.20.6 小児 WG 関連文書

3 申請電子データシステム

3.1 FD 様式外タブへの WEB フォーム入力の追加

「FD 様式外」タブにおいて「WEB フォーム入力」ボタンを設け、「汎用 WEB フォーム作成機能」を用いて作成した画面を開き、各データを登録可能とすること。

3.2 FD 様式外タブへの提出種別追加

「FD 様式外」タブにおいて、「FD 様式」タブ同様に提出種別を指定して提出できるようにすること。なお、現行同様に手続き分類ごとに提出種別そのものを指定できるように「する」「しない」のフラグおよび「する」とした場合においてどのような提出種別を選択可能とするかを手続き分類ごとにマスタで指定できるようにすること。

3.3 FD 様式外タブの提出種別ごとのバリデーション処理追加

「FD 様式外」タブにおいて提出種別ごとにバリデーション処理を行えるようにすること。その際に、提出種別ごとにどのバリデーションメソッドを使用するかをマスタ登録することで1つの提出種別で複数メソッド指定可能とすること。バリデーション結果の表示や通知方法については現行申請電子データシステムと同じ仕組みとすること。なお、下記バリデーションを行う予定としているため、本調達において対応すること。

3.3.1 治験届（医薬品（XML）、機器（CSV）、再生（CSV））の電子登録時のバリデーションチェック

3.3.2 治験届（医薬品、機器、再生）の添付ファイル命名規則チェック

3.3.3 治験中不具合（機器、再生）（XML）の電子登録時のバリデーションチェック

3.4 FD 様式外タブの Pegasus 自動取込み機能追加

「FD 様式外」タブにおいて提出種別で CSV や XML 等データ取込みを行える形式のデータが登録された場合に自動で Pegasus に取込みを行えるようにするため、Pegasus にデータ取込みを行うものを行わないもの、また取り込むトリガーとなるステータスを分別できるフラグを手続き分類ごとにマスタ登録できるようにし、データ取込みを行う際に実行するプログラム名をマスタに複数登録することでオンラインバッチにて順次プログラムを呼び出し複数のプログラムを1トランザクションで実行し自動で登録処理を実行すること。なお、下記ファイル

について登録を行う予定としているため、本調達において対応すること。

3.4.1 治験届の電子登録（CSV や XML のテキストデータおよび PDF 添付ファイル）

3.4.2 治験中不具合（機器、再生）の電子登録（XML および PDF 添付ファイル）

3.5 FD 様式外タブのオンラインバッチ実行機能追加

「FD 様式外」タブにおいてファイル提出やバリデーション、提出処理等においてオンラインバッチ処理をする場合があるが、その際に「FD 様式外」タブ以外のタブの影響を受けない形でオンラインバッチ処理を実行できるようにすること。

3.6 FD 様式外タブの受領証発行機能

「FD 様式外」タブにおいて受領等のタイミングで「FD 様式」タブの受付票のように、提出者に自動で作成された PDF ファイルを自動で送付されるようにすること。“送付”は「FD 様式」タブと同様、提出者が「受領証ダウンロード」（仮）ボタンをクリックすることでダウンロード可能とする。PDF ファイルについては、「受領可」「受領不可」「終了」などのアクションごとに自動生成するファイル内容が異なる場合があるので PDF ファイルを作成する元となるテンプレートファイルが異なる（業者名などの動的な文言は FD 様式外の汎用 WEB 入力フォームや画面で入力された内容を利用可能とする）ことや、自動生成だけでなく、行政側がアップロードしたファイルを提出者に送付する可能性があることがあるため、それらについて、提出種別ごとに受領証の送付有無、送付有りの場合に自動生成か、個別アップロードしたファイルかなどを設定できるようにすること。

3.7 FD 様式外タブの受領可否判断のダブルチェック機能追加

「FD 様式外」タブにおいて、「受領可」「受領不可」「終了」などのアクションがあるが、当該案件についてステータスを変更するような行為について行政側のダブルチェックを可能とする機能を追加する。具体的な例としては、「受領可申請」「受領不可申請」「終了申請」とし、承認者にメールされ、承認者が「受領可承認」「受領不可承認」「終了承認」としたタイミングでそれぞれのステータスに遷移できるようにし、申請者、承認者全員に完了メールをするなど、承認行為をシステム化できるようにすること。また、申請者と承認者については、Pegasus のグループで権限制御できるようにし、権限制御含め、提出種別ごとに申請制とするか、今まで同様とするかをマスタで設定できるようにすること。

3.8 FD 様式外タブの行政側画面検索機能強化

「FD 様式外」タブについて、行政側の管理機能を強化するため以下の対応を行うこと。また、下記条件を使用した治験届にかかるマイリストを新規に 3 つ追加すること。

3.8.1 検索条件に「日付」があるが、「時間」の範囲指定を追加すること

3.8.2 「受領可否結果」を検索条件に追加するとともに、申請一覧にも追加すること

3.9 提出ファイル物理削除機能

現在、Pegasus の審査等の画面にある「関連書類ファイル」に登録されたファイルや原本領域に登録されたファイルについて画面上から削除が行えない状態である。「FD 申請・届出等」「FD 申請（医療用医薬品／再生医療等製品）」「FD 様式外」それぞれの行政機関用画面内にある「提出履歴」タブに表示されるファイルごとに行政機関側で削除対象を選択し決定することでファイルを削除できるようにすること。また、削除にあたってはある程度のパターン（※）があるため、提出種別ごとにそれぞれ対応できるようにすること。なお、「FD 申請（医療用医薬品／再生医療等製品）」タブにおける削除については、実現可否について確認し、可能な範囲内で対応することとし、削除可能とする提出種別やファイル種別についてマスタで定義できるようにした上で、指定された提出種別もしくはファイル種別のファイルのみ削除できるようにすること。

※ある程度のパターンとは現時点で以下を想定している。

1. 行政機関担当者の決定のみで削除可能とする。
2. 行政機関担当者および承認者の承認をもって削除可能とする。
3. 「1.」もしくは「2.」に追加して申請者等の承認をもって削除する。

3.10 相談申込時の試験データ提出機能

「FD 様式外」タブからの相談申し込み時に申請時と同様に試験データ提出画面から試験データを提出できるようにすること。なお、手続き種別ごとに試験データ提出画面を表示する、しないについて制御できるようにすること。

4 eCTDv4 テストデータ作成ツールおよびツリー表示機能の開発

eCTD v4 関連システムの改修や問合せ対応等の際に、検証やテストのための eCTD v4 データの作成が必要となることがある。しかし、eCTD v4 は仕様が複雑であるため編纂ツール等を用いず人の手のみで作成することが困難である。その上、検証用データであるため eCTD v4 仕様から敢えて逸脱したデータの作成が必要な場面もあり、一般的な eCTD v4 編纂ツールの使用は適さない。そこで、eCTD v4 関連システムの改修や問合せ対応等で使用する eCTD v4 テストデータ作成のための簡易的な eCTD v4 編纂ツールおよび、編纂ツールから出力された eCTD データをツリー形式で簡易的に表示する機能の開発および簡易的な操作マニュアルの作成について対応すること。なお、想定する利用者は PMDA の eCTD 担当および審査系システムの運用・支援事業者といった、一定以上の eCTD v4 に関する知識を有する者であることを想定している。それぞれの要件は以下の通り。

4.1 eCTD v4 テストデータ作成ツール

別紙2「eCTD v4 テストデータ作成ツール要件」の通り。なお、閲覧資料9「eCTD v4 テストデータ作成ツール要件および想定イメージ」には、別紙2の要件を元に作成した場合の想定ツールのイメージおよびイメージに基づくより具体的な要件を記載しているので、参考とすること。ただし、想定イメージは参考としてExcelファイルで開発した場合を想定した記載としているが、Excelファイル形式に限定する意図はなく、別の方式で開発することでも差し支えない。

4.2 eCTD v4 テストデータのツリー表示機能

- ① 指定した eCTD v4 テストデータを、eCTD v4 オフラインビューア（※）に準拠した形式にてブラウザで表示できる HTML ファイルを出力できること。表示するのは eCTD v4 オフラインビューアのツリー部分のみでよい（品目情報やヘッダー情報の表示は不要）。なお、現在稼働している eCTD v4 関連システムの eCTD v4 ビューア機能やオフラインビューア出力機能のプログラムを流用または踏襲して開発することでも構わない。eCTD v4 ビューアおよびオフラインビューア出力機能の仕様については、閲覧資料8「eCTD v4 関連システム設計資料一式」を参照すること。

※ PMDA サイトの以下ページから公開用の eCTD v4 オフラインビューアをダウンロードすることができる。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0115.html>

- ② eCTD 審査システムへの取込みをせずに、独立したツールとしてツリー表示用の HTML が出力できること。
- ③ eCTD v4 仕様から逸脱したデータであっても、ツリー表示に支障がある逸脱でなければ、できる限りツリー表示ができること。なお、ツリー表示に支障がある逸脱があるデータの場合は、ツリーが正しく表示されなくても差し支えない。

5 操作マニュアル修正

上記で統合等を実施することとなるが、それぞれ統合元のマニュアルが存在するため、システムにかかる操作マニュアルについて Pegasus 等の統合後のマニュアルに改定すること。また、Pegasus 等の新機能部分についても同様に操作マニュアル等に追記・修正等を行うこと。

6 審査基盤リプレイスおよび運用支援等で発生した改修におけるマージ作業

本調達以外に実施される改修案件において発生した改修について、本調達の設計およびプログラム等にマージを行うこと。マージについては50人月を見込んでいるため、その範囲内で実施することとなるため、必要となる工数等について適宜総合機構と調整の上実施すること。

7 その他

上記要件を満たすためにシステムの整合性の観点から必要となる既存機能の改修において適宜改修内容含め総合機構に説明の上、総合機構と調整すること。

■別紙2 eCTD v4テストデータ作成ツール要件

No.	分類	要件内容	補足
1	eCTD作成	全般	最新eCTD通知(※)の仕様に基づいたeCTD v4データが作成できること。
2		(※)平成29年7月5日付け薬生薬審発0705第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント(eCTD)による承認申請について」	
3		eCTD v4の全ての要素・属性値をツール上で任意の値に登録・編集できること(フリー入力可)。	eCTD v4仕様から逸脱した値であっても登録できること。
4		ある程度値が決まっている要素・属性については、デフォルト値を入力欄に表示する、リストから値を選択する形式にするなどして、入力の手間を軽減させること。ただし、いずれの場合もデフォルト値やリスト以外の任意の値の入力も可能とすること。	例えば、integrityCheckAlgorithm属性の場合は「SHA256」を、priorityNumber@value属性の場合は「1000」をデフォルト表示するなど。
5		空要素および空属性で出力する場合と、要素・属性自体を出力しない場合で区別してXMLメッセージに出力ができること。	例えば、入力欄が空欄の場合は当該要素・属性自体を出力せず、入力欄に特定の文字(例: null)が入力されていた場合は、空要素・空属性の状態での出力するなど。
6		CV(またはgenericcode)を取り込んで、マスタとしてツール内に登録できること。	最新バージョンだけでなく、全てのバージョンをマスタとして保持できるようにすること。
7		OIDを指定する属性(codeSystem属性など)の入力欄では、マスタに登録したCVのうち、該当コードセットの全バージョンのOIDのリストから選択して入力ができること(ただし、リストにない任意の値に編集も可とする)。なお、入力欄にはデフォルトで最新バージョンのOIDが表示されること。	例えば、categoryEvent.code@codeSystem属性の入力欄の場合は、CVマスタに登録したJP CV「JP Category Event」の全バージョンのOIDが以下のようにリストに降順で表示される。 ----- 2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.2.3 ←デフォルト値 2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.2.2 2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.2.1
8		CVのコードを指定する属性(code属性など)の入力欄では、codeSystem属性値の入力欄で指定したOIDに紐づくコードのリストから選択して入力ができること(ただし、リストにない任意の値に編集も可とする)。	
9		UUIDやチェックサムは自動発番できること(任意の値に編集も可とする)。	
10		登録されている全UUIDの振り直しが行えること。	UUIDを参照している箇所(例: documentReference@value属性値など)については、参照関係を維持したまま適切に降り直しが行われること。
11	Application	Applicationの新規作成ができること。	
12		作成したApplicationの作業ファイルを作成途中で保存することができること。	
13		保存したApplicationごとの作業ファイルを開けば、編集を再開することができること。	
14		eCTD受付番号は自動発番することができ、登録後も手動で任意の値に変更可能とすること。なお、変更した場合はdocument.text.reference@value属性値などに含まれるeCTD受付番号にも変更が反映されること。	テスト等で同じデータを受付番号を変えて複数回システムに取り込むケースが想定されるため。
15	Submission Unit	Submission Unitの追加ができること。	Submission Unitの追加の際には、以下オブジェクトの各要素・属性値についても設定ができること。 ・メッセージ・ヘッダ情報 ・Application ・Submission ・Submission Unit ・Sequence Number ・Category Event
16		Submission Unit登録時に設定した各設定が編集(修正)できること。	
17		作成したSubmission Unitの削除ができること。	削除できるのは最新の提出連続番号のSubmission Unitのみで構わない。
18		最新のSubmission Unitだけでなく、過去のSubmission Unitに遡って編集することができること。また遡って編集した内容は、それ以降のSubmission Unitにも反映されること。 メインとなる操作画面は以下の通りであること。 ・Submission Unitごとに、その時点で登録されているContext of Use(および紐づくDocument)の構成がステータスも含め把握できるような構成とすること。 ・各Context of Use(および紐づくDocument)は、コンテキスト・グループごとにCTD項番号の順で表示され、コンテキスト・グループ内はPriority Numberの昇順で表示されること(M1~M5の各モジュールおよびコンテキスト・グループの区切りも明示すること)。 ・各Context of Use(および紐づくDocument)には「new」「update」「replace」「replaced」「delete」等のオペレーションを表示し、当該Submission Unitにてライフサイクルが発生したものは、色を付けるなどで区別できるようにすること。 ・「replaced」「delete」等の無効となったContext of Useは、グレーアウトするなど有効なものと同様に区別できるようにすること。 ・各Context of Useについて、CTD文書が試験データかの別を表示すること。 ・各Context of Use(および紐づくDocument)について、最初に提出された時の提出連続番号と、最後に更新があった提出連続番号を明示すること。	
19	Context of Use, Document	新規Context of Useとそれに紐づくDocumentの登録が一緒に行えること。	登録フォームなどを用いて、Context of UseおよびDocumentに必要な全ての情報をまとめて簡潔に登録できるようにすること。また、「続けて登録」ボタンなどを設けて、同じような設定(CoUコードやKeyword情報などを引き継いだ状態)のContext of UseとDocumentを連続して登録できるようにすること。 なお、CTD文書と試験データは区別して登録できることが望ましい(必要な情報に違いがあるため)。
20		試験データは、1ファイルごとの登録の他に、ツール内に予め登録しておいた試験データセットの単位で、複数の試験データをまとめて登録ができること。	試験データセットについては以下の通りとする。 ・ツール内にファイルが予め用意されていること。 ・試験データの各メタデータ情報が既に登録されており、それを元にContext of UseおよびKeyword、Documentに情報を反映できること。
21		登録したContext of Useとそれに紐づくDocumentの情報を編集(修正)できること。	
22		登録したContext of Use(および紐づくDocument)に対して、Priority NumberまたはDocumentタイトルのUpdateが登録できること。	
23		登録したContext of Use(および紐づくDocument)に対して、Replaceが登録できること。	・複数: 複数のreplaceも登録できること。 ・メイン画面に表示されるContext of Use(および紐づくDocument)の構成表において、replaceの対象となるContext of Useを右クリックするとそのContext of Useに対するreplaceが行える(relatedContextOfUse情報やKeyword情報が自動設定される)など、簡易的な操作でreplaceが登録できること。
24		登録したContext of Use(および紐づくDocument)に対して、Deleteが登録できること。	メイン画面に表示されるContext of Use(および紐づくDocument)の構成表において、deleteの対象となるContext of Useを右クリックするとそのContext of Useに対するdeleteが行える(id@root属性値やstatusCode@code属性値が自動設定される)など、簡易的な操作でdeleteが登録できること。
25		文書タイトルはデフォルト値として連番のタイトル(例:「文書001」など)が自動で設定されること(任意の値に編集も可)。	
26		Documentに紐づくファイルを以下の方法で登録できること。 ・ユーザが用意した任意のファイルを登録 ・ツール内に予め用意されたテスト用のファイルを登録	予め用意されているテスト用のファイルは、シンプルなファイルが1種類のみ用意されればよい(CTD見出し毎にファイルを用意する必要はない)。
27		document.text.reference@value属性の入力欄については、CoUコード(M4, M5の文書および試験データの場合はCoUコードとstudy id Keyword)の情報を元に、ファイルパスを自動で発行ができること(ただし、手動入力も可とする)。その際、相対パスの形式(3階層から/2階層から/1階層から)を選択可能とすること。なお、ファイル名については「doc-001.pdf」(試験データの場合は「study-001.xpt」)などの連番で自動的に設定されること。	例えば、CoUコードが「ich_5.3.5.1」でstudy id_study title Keywordのstudy idが「study001」の場合は、以下のパスが自動で発行される。 m5/535-eff-safe/study001/doc-001.pdf ・相対パスの形式は以下の通り。 3階層から (例) .././20230101999/1/m1/jp/doc-001.pdf 2階層から (例) ../1/m1/jp/doc-001.pdf 1階層から (例) m1/jp/doc-001.pdf
28		Context of UseおよびDocumentは、Reuseを考慮して登録できること。	
29	Keyword	Context of Useに紐づくKeywordを登録できること。	KeywordはCVのKeyword、Keyword Definitionで登録したKeywordの両方が登録できること。 Keywordを選択する際には、マスタに登録したCV情報を元に、CoUコードに対するKeyword種別の必須/任意/それ以外の情報が表示されていること。
30		Keywordの種類が増えた場合でも、ツールの改修は軽微な最小限の改修で済むように構成を工夫すること。	
31	Keyword Definition	新規Keyword Definitionの登録ができること。	
32		予めツール内に登録されているサンプルのKeyword Definitionセットを一括で登録することができること。	
33		登録したKeyword Definition情報の編集(修正)が行えること。	
34		登録したKeyword Definitionに対して、Keyword表示名のUpdateが登録できること。	
35		登録したKeyword Definitionに対して、Deleteが登録できること。	
36	Review	新規Reviewが登録できること。	
37		登録したReview情報の編集(修正)が行えること。	
38		登録したReviewに対して、Updateが登録できること。	
39		登録したReviewに対して、Deleteが登録できること。	
40	Application Reference	新規Application Referenceが登録できること。	
41		登録したApplication Reference情報の編集(修正)が行えること。	
42		登録したApplication Referenceに対して、削除が登録できること。	
43	eCTD出力	ツールで登録したApplication情報を元に、eCTDデータ一式が出力できること。	eCTDデータ一式に含まれる要素は以下の通り。 ・各種ファイル(文書ファイル、試験データファイル) ・各種ファイルに応じて必要となるフォルダ ・eCTD v4 XMLメッセージファイル(submissionunit.xml) ・チェックサムファイル(sha256.txt)
44		提出連続番号を指定して以下の出力ができること。 ・初版から選択した提出連続番号までのSubmission Unitをまとめて出力 ・選択した提出連続番号のSubmission Unitのみを出力	例えば、提出連続番号5まで作成している場合でも、提出連続番号2を選択すれば、提出連続番号2を最新ライフサイクルとしたeCTDデータ一式、または提出連続番号2のみのeCTDデータ一式が出力できる。

■別紙2 eCTD v4テストデータ作成ツール要件

No.	分類	要件内容	補足
45		eCTDデータ一式全ての出力の他に、以下を選択して出力ができること。 ・XMLメッセージ+チェックサムファイルのみ出力 ・XMLメッセージのみ出力 ・チェックサムファイルのみ出力	
46		document.text.reference@value属性の値と、Documentに対して登録したファイルの情報を元に、フォルダ構造とファイルを出力できること。	
47		出力先は任意の場所を選べること。	
48		試験データについては、登録されたContext of Use、Document、Keyword等の情報を元に、試験データTSVファイルの出力ができること。	