

申請電子データシステムパイロットテスト結果報告

平成 28 年 4 月 28 日

1 システムパイロットテストの目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、申請者による電子データの提出に際して、申請者に対する高効率なデータ転送環境や照会・回答等審査情報共有機能の提供、医薬品医療機器総合機構における審査業務の効率的な進行管理等機能提供に資する申請電子データシステム（以下「システム」という。）を開発している。医薬品医療機器総合機構内関係者及び製薬企業数社の参加の下、システム稼働後に安定した運用ができるか否かを検討するため、以下の 2 つの観点からシステムのパイロットテストを実施した。

1.1 システムの機能・性能検証

実際の電子データ提出に近い状況でシステム全体の仕様、性能を検証する。平成 28 年 10 月からの電子データ受付開始を控え、同年 8 月頃に予定されているシステムの稼働開始を前に、課題等を把握し、必要に応じてシステム改修の計画策定/実施、医薬品医療機器総合機構におけるシステム運用・保守計画の修正、及び申請者に対する情報提供として FAQ の作成を行う。

1.2 操作マニュアル（案）の課題抽出

申請電子データシステムの操作マニュアル（案）に基づいてシステムパイロットテストを実行し、操作マニュアル（案）の記載内容・わかり易さ等を確認する。要改善点を取り纏め、必要に応じて操作マニュアル（案）を作成したシステム開発ベンダーに修正指示を行う。

2 システムパイロットテストの実施方法

2.1 テスト実施期間

平成 28 年 1 月 15 日～平成 28 年 4 月 22 日

2.2 参加者

2.2.1 申請企業（5 社）

2.2.2 申請電子データシステム開発ベンダー

- 富士通株式会社（以下「富士通」という。）

2.2.3 当局

- 医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室（以下「PMDA」という。）

2.3 実施方法の詳細

2.3.1 システム機能・性能検証の流れ

申請企業が実際の承認申請を想定したシナリオを準備し、テスト実施時に申請企業が提出可能であった任意の電子データを用いて、システムパイロットテストを実施した。提出される電子データの種別を踏まえ、シナリオには、システムにおけるポータル利用準備、申請予告、申請電子データ提出内容入力、電子ファイル提出、承認申請、照会事項送付及び回答提出、申請資料再提出、承認申請書の FD 申請データ差換え、並びに審査終了等の作業項目が適宜取捨選択され、7種のシナリオを実施した。

システムパイロットテスト期間における申請企業からの問合せ、不具合情報、要望については、申請企業が「問合せ記録表」に起票し、申請電子データシステム問合せ窓口（PMDA）に送付した。申請企業は、システム不具合またはシステム操作が継続できない事象が発生した場合にはその都度、上記以外については2月2日以降4月12日までの隔週火曜日に送付した。PMDAは、システム操作がシステム不具合またはシステム操作が継続できない事象については速やかに回答し、隔週火曜日に送付された問合せについては受領翌週の金曜日に回答した。PMDAは、申請企業からの問合せを「問合せ管理台帳」に取り纏め、システムの仕様の変更が必要と判断した事項は「仕様変更管理台帳」に取り纏めた。

2.3.2 申請企業向け操作マニュアル（案）の確認方法

PMDAは申請企業に対し、操作マニュアル（案）を書面及び電子ファイルにて事前配布した。各申請企業は、申請から承認までを想定したシナリオに基づき、操作マニュアル（案）を参照しながらシステムを操作することでシステムパイロットテストを実施した。

申請企業は、システムパイロットテストを実施する中で、操作マニュアル（案）の記載内容の妥当性や内容の理解しやすさ等を確認し、指摘や要望等を2.3.1で示した問合せ記録表に起票してPMDAに送付した。

2.4 システムパイロットテスト完了基準

テスト完了基準日（4月28日）時点で以下基準を満たしていること。

- (1) 全申請企業（5社）及びPMDAにより、各社で準備したシステムパイロットテストシナリオの実施がすべて完了していること。
- (2) 操作マニュアル（案）について、申請企業からの指摘・要望等に基づき、PMDAによりシステム稼働に際して修正が必要な問題点が抽出され、各問題点について対応の方針が決定していること。

- (3) 問合せ管理台帳及び仕様変更管理台帳の状況が以下であること。
- 1) 【システム不具合】富士通によるシステム不具合対応がすべて完了していること。システムパイロットテスト期間中の最終システムリリースのタイミング(2月29日の週)のリリースに間に合わなかったものについては改修対応策及び次のリリース日が確定されていること。
 - 2) 【QA・要望】問合せ・要望に対する回答が完了していること。

3 システムパイロットテスト結果

3.1 結論

申請企業各社が事前に準備したシナリオに基づきシステムパイロットテストを実施した結果、2.4に示した(1)の完了基準に関しては、2シナリオがシステムの機能障害によりテスト完了基準日時点では満たさなかったものの、(2)～(3)の完了基準は満たした。

3.2 結果詳細

3.2.1 申請電子データシステムの機能・性能の検証結果

システムパイロットテストを開始するにあたり、申請企業はユーザーの登録等のユーザー管理機能の操作を実施した。各申請企業は1月より当該操作を実施し、2月初旬までにはユーザーの登録を完了した。その後、各申請企業は、申請から承認までを想定したシナリオを用いてゲートウェイの各機能の操作を実施し、一部の申請企業が承認に至るまでの操作が可能であった。バリデーションを必要とする電子ファイルについては、システムによるバリデーションが実施できていることを確認した。また、バリデーションの結果を踏まえた審査員の判断に基づく操作についても特段の問題なく実施できることを確認した。申請受付前に提出物予告をしたすべての電子ファイルの到着を確認した後、PMDAは申請受付を実施した。申請受理の機能にも問題は認められなかった。申請受理後、PMDAは電子ファイルの確認を実施した。本システムパイロットテストでは、各申請企業のシナリオ毎に照会事項及びその回答、承認申請書差換え指示及び差換え版FD申請データ、並びに電子ファイル(改訂版)の送付も行った。照会事項及び承認申請書差換え指示については、PMDA側からは申請・審査システム(以下「Pegasus」という。)より本システムを経由して送付し、各申請企業側からは本システムを経由して、照会事項回答及び差換え後のFD申請データを送付した。その結果、2社のシナリオ実施中、照会事項または差換え指示を送付した旨の通知が申請企業側で確認できないという事象が発生した。照会事項または差換え指示に対応するためには、当該通知が必要となるが、4月22日現在システム改修中で

あり、当該シナリオについては完了しなかった。本事象は、通知設定のプログラムに起因するものであり、5社中2社のみで発生した事象であった。また、承認申請書の差換え指示に対し、申請企業から送付された差換え版のFD申請データを受領する際には問題はなかったものの、PegasusにFD申請データを取り込む際にエラーが発生した。差換えを完了するにはPegasusへの取込みが必須であるが、4月28日現在システム改修中であり、当該シナリオについては完了しなかった。本事象は、承認申請書（FD）の構造体に起因するものであり、5社中1社のみで発生した事象であった。この点を除くPegasusと本システムとの連携機能に特段の問題は認められなかった。また、添加物換算係数ファイルについても本システム経由で提出され、Pegasusに取り込めることを確認した。

3.2.1.1 全申請企業の提出データ情報

全申請企業の転送手段別（HTTPS/UDP）転送平均速度を表1に、eCTD及び試験データのバリデーション平均速度を表2に、申請企業別の転送手段別（HTTPS/UDP）の転送平均速度を表3に示す。なお、転送平均速度算出に用いた転送時間は、転送終了後、申請企業が画面上での[閉じる]ボタンをクリックした時間をアップロード終了時間として、アップロード開始時間との差を算出している。また、各表における転送平均速度及びバリデーション平均速度の算出にあたり、承認申請書のFD申請データ及びその他のファイルについては容量が比較的小さいため、操作のタイミングが速度計測に及ぼす影響が相対的に大きく、速度の算出に用いると正確性に欠いた値となる可能性があることから、eCTDデータ及び試験データのみをファイル転送およびバリデーション速度の評価対象とした。ただし、2GBを超えるファイルについては、ゲートウェイ転送機能の検証の対象外とした。

表1：全申請企業の転送手段別の転送平均速度（4月11日現在）

転送手段（HTTPS/UDP）	転送速度（MB/sec）
HTTPS	0.72
UDP	2.86

表2：全申請企業の提出種別のバリデーション平均速度（4月11日現在）

提出種別	バリデーション速度（MB/sec）
eCTD	1.05
試験データ	2.88

※初版（0000版）のみを対象に算出

表 3：申請企業別の転送手段別の平均転送速度（4月11日現在）

申請企業	転送速度 (MB/sec)	
	HTTPS	UDP
A 社	0.82	2.45
B 社	NA	3.64
C 社	0.48	1.70
D 社	0.27	2.95
E 社	1.39	NA

NA：実施せず

3.2.1.2 申請企業からの問合せとその内容の概要

総問合せ件数及びその内訳を表 4 に示す。問合せと要望が大半を占めており、システム不具合に関する問合せは 12%程度であった。受領した問合せのうち、富士通へ確認した件数は 80 件であり、すべて調査・対応が終了している。

表 4：システムパイロットテスト期間中の問合せ件数（4月15日現在）

申請企業別 問合せ件数	システム 不具合	問合せ	要望	申請企業 別合計	(内) 富士通へ 連携した問合せ	(内) 申請企業起 因による不具合等
A 社	11	19	20	50	(23)	(1)
B 社	9	33	38	80	(10)	(0)
C 社	6	54	82	142	(27)	(1)
D 社	4	4	1	9	(5)	(1)
E 社	7	10	14	31	(15)	(0)
問合せ種類別合計	37	120	155	312	(80)	(3)

3.2.2 操作マニュアル（案）の確認結果

シナリオを一部完了できなかった申請企業もあったものの、申請企業は操作マニュアル（案）を参照しながらシステムパイロットテストを実施し、記載内容に関する指摘や要望を PMDA に送付した。システムパイロットテスト期間中に計 77 件の指摘や要望等の意見を受領した。指摘や要望等の意見の内訳は表 5 のとおりである。

表 5：操作マニュアル（案）に関する指摘・要望の内訳

分類	受領件数	対応済み	修正依頼中または 方針検討中
実装機能との不一致または誤記に関する指摘	11 件	3 件	8 件
詳細な説明の追記または改善の要望	47 件	26 件	21 件
問合せ内容等から追加説明が必要と判断されたもの	19 件	10 件	9 件
合計	77 件	39 件	38 件

実装機能との不一致については、パスワードの有効期限が操作マニュアル（案）

の記載と異なる点や、提出予定年月日の選択可能範囲が説明と異なる点に関する指摘を受けた。また主な改善要望として、手数料区分に記載すべき内容が不明確な点や、試験データ提出時の TSV ファイルの形式等に関して、より詳細な説明を求められた。その他、指摘や要望ではないが、問合せの内容からマニュアルでの説明の追加が必要と考えられるものを整理した。平成 28 年 2 月末までに提出された指摘や要望等の意見のうち、速やかに対応が必要と考えられたものについては、操作マニュアル（案）に反映し、平成 28 年 3 月 28 日にドラフト版第 0.2 版として PMDA ホームページ上に公開した。さらに、平成 28 年 3 月以降に寄せられた意見を踏まえ、要改善点についてとりまとめた。今後、影響範囲や作業期間等を検討の上、操作マニュアル（案）の改訂を行う予定である。

4 課題と今後の対応

本システムパイロットテストにおいて検出された問題点のうち、今後対応が必要な主な課題は以下のとおりである。

- 申請企業が提出した電子データについて、受領可能なファイルサイズに上限があることが明らかとなった。
⇒対応策：富士通が本年 6 月までに対応する予定である。
- 申請企業が提出した試験データには **Reject** ルールに違反するデータは含まれていなかったにもかかわらず、システムによるバリデーションの結果、**Reject** があるとの結果となった。
⇒対応策：試験データのバリデーションシステムの開発会社である **Pinnacle21** に情報提供を行い、対応を依頼した。システムパイロットテスト終了時点でも不具合が生じているので、継続して、**Pinnacle21** に改善を求める。
- 照会事項及び差換え指示の通知機能について、申請者ポータルに通知が送付されない。
⇒対応策：富士通の調査により、障害としてシステムを修正することになっている。本年 5 月までに対応する予定である。
- 差換え指示を送付し、申請企業から差換え版の **FD** 申請データを受領したが、**Pegasus** に **FD** 申請データを取り込む際にエラーが発生した。
⇒対応策：富士通の調査により、障害としてシステムを修正することになっている。本年 5 月までに対応する予定である。
- 操作マニュアル（案）について、記載が不正確または不十分と考えられる部分が認められた。
⇒対応策：システムパイロットテスト終了時点において、寄せられた指摘事項のうち 4 件は対応済みであり、残り 7 件については次回改訂時までにはすべて対応予定である。一方、改善要望については本稼働までに必要と判断された 26 件が対

応済みであり、残り 21 件については修正の可否を含め対応方針を検討している。追加説明が必要と判断されたものについては、10 件が対応済みであり、残り 9 件は対応方針を検討中である。その他、継続しているシステム改修の内容も踏まえ、本稼働開始に向けてさらなる改善を続ける。

5 まとめ

申請電子データシステムパイロットテストは、PMDA、システム開発ベンダー及び申請企業 5 社により実施された。「1 システムパイロットテストの目的」に記した各観点で課題が認められたが、何れも解決可能な時期が明確であることから、システムパイロットテストの結果として、システムの本稼働及び業務実施は可能と判断する。各観点の課題及び対応は以下のとおり。

「システムの機能・性能検証」では、申請から承認に至る一般的な業務処理をベースに各社の希望操作を加えた 7 シナリオで実施した。その結果、申請から承認に至る機能・性能に問題は確認されず、システムを用いた業務が実施可能であることが確認された。しかしながら、一部のシナリオが機能不具合により継続不可能となったため、全シナリオが期間中に完了しなかった。これら不具合への対応は既に着手しており、平成 28 年 5 月中旬以降に追加検証を実施し、全シナリオを完了させる予定とした。

「操作マニュアル（案）の課題抽出」では、マニュアルと実画面との差違に関する指摘や記述詳細化などの改善要望を受けた。それらの内容を精査し、誤記載や申請企業作業負荷軽減に資する事項等、速やかな対応が必要な箇所の修正・反映を実施した。今後も残件の確認・検討を継続し改訂を進め、順次 PMDA ホームページで公開することとした。

なお、期間内に「システムの機能・性能検証」が一部完了しなかった点、及びシステムパイロット期間中の PMDA・申請企業間連絡調整の状況に鑑み、システム本稼働後の不具合発生時における業務への影響最小化を図るため、運用・支援体制の充実について検討を行うこととした。

以上