

令和 7 年度
医薬品品質関連情報システムの開発
に関する工程管理等支援業務
調達仕様書

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.....	4
	（1）調達件名	4
	（2）調達の背景	4
	（3）調達目的及び調達の期待する効果	5
	（4）業務・情報システムの概要.....	5
	（5）契約期間	5
	（6）作業スケジュール.....	6
2	調達案件及び関連調達案件	6
	（1）調達範囲	6
	（2）調達案件の一覧	6
	（3）調達案件間の入札制限	7
3	作業の実施内容.....	7
	（1）業務実施計画書の作成	7
	（2）設計・開発に係る工程管理.....	7
	（3）PMDA 内外システム関係者との調整	10
	（4）調達支援	10
	（5）引継ぎ.....	10
	（6）会議開催	10
	（7）成果物の範囲、納品期日等	11
4	作業の実施体制・方法.....	12
	（1）作業実施体制	12
	（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.....	16
5	作業実施に当たっての遵守事項	17
	（1）基本事項.....	17
	（2）機密保持、資料の取扱い.....	17
	（3）個人情報の取扱い	18
	（4）法令等の遵守	18
6	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

7	成果物の取扱いに関する事項.....	20
	(1) 知的財産権の帰属.....	20
	(2) 契約不適合責任	21
	(3) 検収.....	21
8	入札参加資格に関する事項	22
	(1) 公的な資格や認証等の取得	22
	(2) 受注実績	22
	(3) 入札制限	22
9	再委託に関する事項.....	23
	(1) 再委託の制限及び再委託を認める場合の条件	23
	(2) 承認手続	23
	(3) 再委託先の契約違反等	23
10	その他特記事項.....	23
	(1) 入札公告期間中の資料閲覧等	23
	(2) 環境への配慮.....	24
	(3) その他.....	24
11	窓口連絡先	24
12	附属文書	24

1 調達案件の概要

(1) 調達件名

医薬品品質関連情報システムの開発に関する工程管理等支援業務

(2) 調達の背景

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という）は、厚生労働省所管の独立行政法人として、医薬品等の承認申請等の審査業務、安全対策業務、副作用等の健康被害救済業務を行う機関である。

PMDA 医薬品品質管理部では、医薬品を製造する国内及び海外の製造所に対して、その製造設備や製造管理手法が医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準である GMP（Good Manufacturing Practice）に適合し、適切な品質の医薬品等が製造可能な体制であるかを確認するために、実地又は書面による調査業務を行っている。この調査業務に関する記録は現在、医薬品等審査システム（以下「Pegasus」という）に記録、保管している。Pegasus 上で扱われる保管記録については、企業秘密に属する情報を管理するものであることから、その利用については、国、PMDA 及び都道府県職員が利用することを想定したものである。また、Pegasus は、個々の製造販売承認書の単位又は個々の調査申請等の単位で記録が構成されているため、製造所単位で業務を取り行う品質管理領域での当該システムの保管記録の活用や、国内製造所の許可権者である各都道府県や厚生労働省の所管部との情報共有における活用は、一部にとどまっている。

近年、医薬品製造所における製造管理・品質管理違反が散見され、医薬品の安定供給に影響を及ぼしている。これら製造所における製造管理・品質管理の徹底を図る観点から、Pegasus の保管記録等を活用した医薬品製造所単位の情報により、規制当局間における情報共有ツールとして、各製造所に対するリスク評価を行い、実地調査を行うべき施設の選定や調査方針の策定、製造所の把握等を行うための基盤とする。このような方策を通じて、医薬品製造所における医薬品品質の確保への意識向上や安定供給の確保に資することが期待される。

なお、本調達に関連し「令和 5 年度医薬品品質関連情報公開システム(仮)に関するコンサルタント業務」（以下「前調達」という）を発注しており、前調達にて検討したコンセプト及び各種要件に基づき発注予定の「医薬品品質関連情報システムの開発に関する設計開発業務」等の工程管理等業務を実施するものである。調達の目的及び業務・システムの概要を(3)(4)で記載する。

(3) 調達目的及び調達の期待する効果

本業務は、令和 7 年度（2025 年度）に実施を予定している各種の業務に対し、令和 6 年度までの議論を踏まえ、医薬品品質関連情報システム（以下「新システム」という）の全体像及び構築・移行までのタスクを整理した上で、各システム受注開発事業者とのコミュニケーションを含む工程管理支援を行いつつ、各開発事業者が実施する設計・開発および運用・保守等の内容について詳細な技術的評価を加え、各事業者へのけん制を働かせながら、安全かつ確実な形で令和 7 年度（2025 年度）における新システムの実装に繋げていくことを目的とする。

(4) 業務・情報システムの概要

開発予定の新システムの概要は次のとおりである。

開発区分 1・2 が本調達の開発対象であり、以降の開発区分 3・4・5 については、本調達の実績や運用状況等を踏まえながら、開発の要否を検討する。

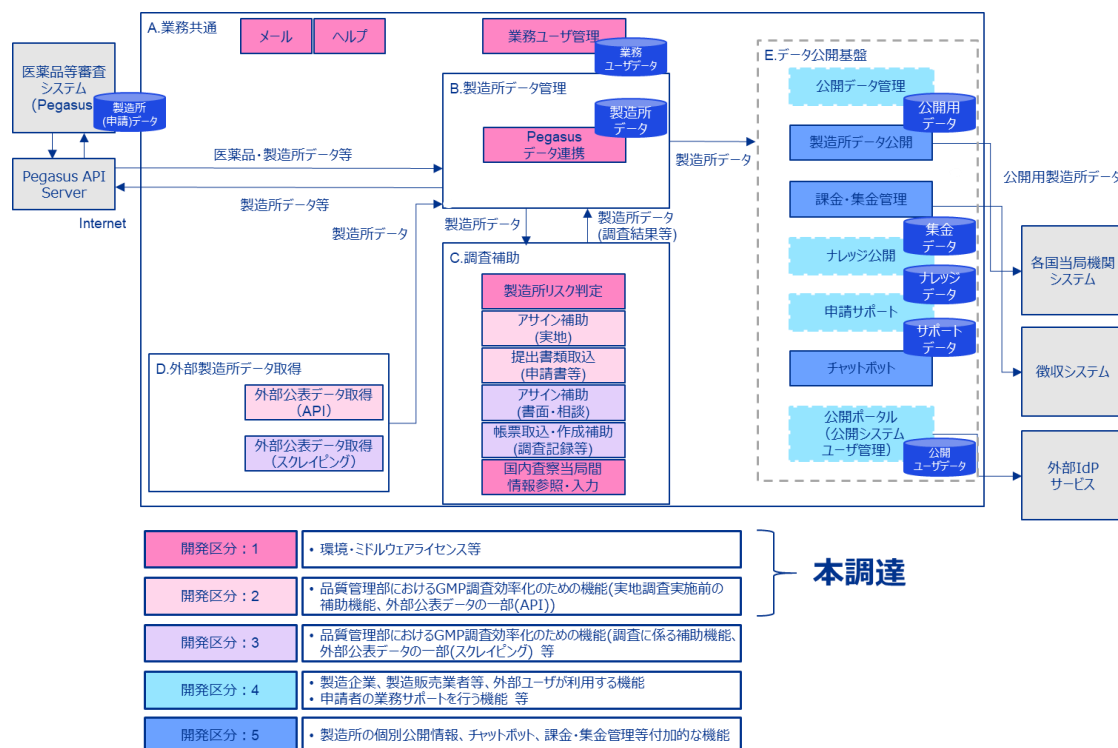


図 1 開発予定の新システムの概要図

(5) 契約期間

令和 7 年 4 月 1 日から令和 8 年 3 月 31 日まで

(6) 作業スケジュール

工程管理対象の設計開発スケジュールや、全体スケジュールは次のとおり想定している。

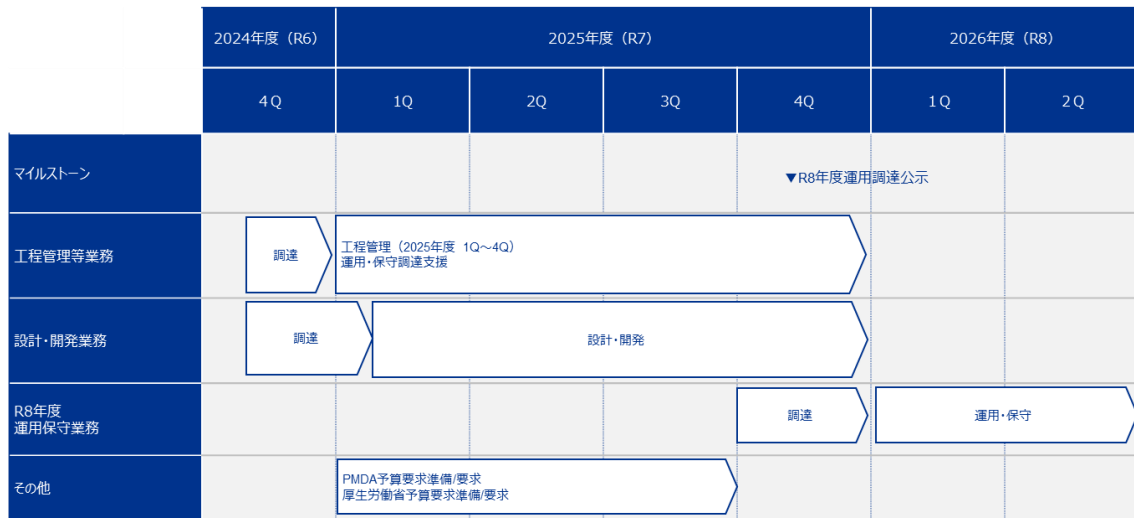


図 2 作業スケジュール

2 調達案件及び関連調達案件

(1) 調達範囲

本調達では、新システムの開発に関する工程管理支援業務を行うものとし、受託者の責任範囲は、開発対象機能の設計開発に係る工程管理業務支援とする。

なお、上記は責任分界の基本方針であり、責任範囲の調整が必要となった場合には、PMDAと協議の上、決定するものとする。

(2) 調達案件の一覧

調達案件及びこれと関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等は次の表のとおりであり、本システムの運用開始は令和 8 年度を予定している。

表 1 関連する調達案件の一覧

No	調達案件名	調達の方式	入札公告 落札者決定	契約期間等
1	令和 5 年度医薬品品質関連情報公開システム(仮)に関するコンサルタント業務【調達済】	一般競争入札 (総合評価)	・入札公告 令和 5 年 9 月 ・落札者決定 令和 5 年 11 月	令和 5 年 11 月～ 令和 6 年 12 月
2	令和 7 年度医薬品品質関連情報システムの開発に関する工程管理支援等業務 【本調達】	一般競争入札 (総合評価)	・入札公告 令和 7 年 1 月 (予定) ・落札者決定 令和 7 年 3 月 (予定)	令和 7 年 4 月～ 令和 8 年 3 月

No	調達案件名	調達の方式	入札公告 落札者決定	契約期間等
3	令和 7 年度医薬品品質関連情報システムの開発に関する設計開発業務	一般競争入札 (総合評価)	・入札公告 令和 7 年 2 月 (予定) ・落札者決定 令和 7 年 4 月 (予定)	令和 7 年 4 月～ 令和 8 年 3 月
4	令和 8 年度医薬品品質関連情報システムの開発に関する運用保守業務	一般競争入札 (総合評価)	・入札公告 令和 8 年 1 月 (予定) ・落札者決定 令和 8 年 3 月 (予定)	令和 8 年 4 月～ 令和 9 年 3 月

(3) 調達案件間の入札制限

表 1 における No.4「令和 8 年度医薬品品質関連情報システムの開発に関する運用保守業務」の請負事業者並びにこれらの事業者の「財務諸表上の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和 38 年 11 月 27 日大蔵省令第 59 号) 第 8 条に規定する親会社及び子会社、同一の親会社をもつ会社並びに緊密な利害関係を有する事業者は、本調達仕様書に基づく入札に参加することはできない。

3 作業の実施内容

(1) 業務実施計画書の作成

受託者は、契約締結後 2 週間以内に、以下の内容を含む工程管理支援等作業計画書を作成し、PMDA の承認を得ること。なお、内容に変更が生じた場合は、文書の変更履歴を追跡できるように適切な文書管理を行うこととし、PMDA の承認を得た上で随時更新を行うこと。

- ・ 本業務における支援内容
- ・ 作業スケジュール
- ・ 作業内容
- ・ 受託者と PMDA の体制・役割分担
- ・ 進捗報告等の会議体設定案
- ・ 情報セキュリティ管理計画書

(2) 設計・開発に係る工程管理

ア プロジェクト管理支援

開発業務における工程管理に関する報告事項(進捗管理、課題管理、品質管理等)について、専門的、技術的見地から担当部署への助言を行うこと。新たに管理が必要な事項が生じた場合は、担当部署と協議して適宜管理手順等の見直し案を作成すること。

イ 品質管理支援

開発事業者等が作成した成果物（基本設計書、運用設計書、テスト計画書、テスト結果等）について、担当部署が適宜レビューを実施するのを支援し、不備があった場合は修正等を指示し、開発事業者が是正措置等を講じたことを担当部署が確認する際の支援をすること。なお、各文書について以下の観点等から検証し、指摘及び助言を行うとともに担当部署がレビューできるよう修正したものを開発事業者等に提出依頼し、必要に応じて指示をすること。

- A) 設計に係る基本的事項について、担当部署と調整し合意を得た上で作成しているか。
- B) 仕様要件を満たしているか。
- C) 実用において支障のない性能を確保しているか。
- D) 構築時及び運用時において、種々のリスク回避を十分に確保しているか。
- E) 拡張性、再利用性、保守容易性等を確保し、変更に要する経費の低減が図られているか。
- F) 開発部分についてシステム利用者にとって使いやすい操作性を備えているか。
- G) システム利用者へのサービス提供に支障のない安定稼働を確保しているか。
- H) 障害、災害等から情報資産を保護するための対策が十分にとられているか。
- I) システムの機能、データ、ハードウェア、ソフトウェア、ネットワーク等に係る論理的構造及び物理的構造について、過不足なく設計書に記載されており、運用への引継ぎ等が容易か。
- J) システム利用者が使用する文書について、容易に理解できる内容となっているか。

ウ リスク管理支援

開発事業者等が実施する作業等について、システム構築に係る各工程及び全体に係る顕在化されていないリスクを精査し、発生可能性、影響度等からその対応の要否、対応期限及び対応策の検討を開発事業者等に指示し、対応策について指摘及び助言を行い、リスクの回避及び軽減に努めること。

エ 課題管理支援

開発事業者の報告事項、顕在化したリスク等から、スケジュールの進捗に影響を与える課題を精査し、開発事業者等に対策の検討を指示した上で、対応策について指摘及び助言を行い解決に向けた支援を実施すること。

オ 変更管理支援

設計、構築及びデータ移行等において必要となる開発事業者との仕様調整、各種設計書等のレビューを支援すること。仕様の変更等に当たっては、仕様を確定する期限、開発事業者等から提案される仕様の必要性及び妥当性を開発事業者等に確認し、担当

部署の意思決定を支援すること。また、仕様変更が承認された場合、実施時期等の調整、実装されるまでの業務状況の管理等を開発事業者等が実施するに際し、適宜指摘及び助言を行うこと。

カ 設計支援

受託者は、設計・開発等事業者が策定する各種設計書について確認を行い、不備等の指摘又は修正の提案を行うこと。

キ 情報セキュリティ対策管理支援

受託者は、設計・開発等事業者と調整の上、独立行政法人が遵守すべき最新のガイドライン等（「デジタル社会推進標準ガイドライン群」及び「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群」）に準拠して、設計・開発に係る情報セキュリティ確保に必要な対策を定め、それを実現するための指摘又は指導を行うこと。また、設計・開発等事業者が実施する脆弱性診断計画、結果及び是正策の内容を確認し、必要に応じて不備の指摘や提案等を行うこと。

ク 結合テスト及び総合テスト管理支援

受託者は、設計・開発等事業者が作成するテスト実施計画書及びテスト結果報告書について、テスト内容の網羅性、十分性及びテストデータの適切性等を確認し、必要に応じて課題等の指摘又は指導を行うこと。

ケ 受入テスト支援

受託者は、受入テストの技術的助言（テスト項目作成、テスト実施、結果取りまとめ）を、担当部署に対して行い、担当部署の求めに応じて作業補助を行うこと。特にテスト項目の案についてレビューを実施すること。

コ 教育支援

受託者は、設計・開発等事業者が作成する職員向けマニュアル等を確認し、必要に応じて課題等の指摘又は指導を行うこと。

サ ステークホルダ管理支援

受託者は、各ステークホルダとのコミュニケーションプランや期待度の管理を行い、担当部署に対して助言等を行うこと。

シ その他資料の確認支援

受託者は、設計・開発等事業者から提出された資料について、その内容を検証し、助

言等を行うこと。

(3) PMDA 内外システム関係者との調整

受託者は、担当部署が PMDA 内システム関係部署や事業者等の対応を行う際等に、適宜資料作成、会議開催のための諸調整、必要に応じて工程管理の対象とする開発事業者が実施する会議への同席、必要な助言等を行うこと。

(4) 調達支援

受託者は、下記調達について、仕様書等の必要資料の作成、機構内外における各種調整、提案者との各種連絡等の公告に係る関連業務を担当部署と協議の上で支援すること。また、受託者は、理事会において使用する予算要求に係る説明資料等の作成支援を行うこと。

- 令和 7 年度医薬品品質関連情報システムの開発に関する設計開発業務
- 令和 8 年度医薬品品質関連情報システムの開発に関する運用保守業務

ア システム開発に関する運用支援

受託者は、システム全体像を踏まえた上で、運用も含めたシステム構想に必要な支援を行うこと。検討に際し、本システムの想定利用者（規制当局）への展開についても支援すること。

イ 調達仕様に関する支援

受託者は、担当部署が入札公告に必要な調達仕様書を作成できるよう助言・支援すること。なお、調達仕様書は原則として、「デジタル社会推進標準ガイドライン群（最新版）」に基づくものとする。また、運用等の業務の調達における事業者選定に必要となる総合評価基準書及び評価項目採点表を担当部署が作成できるよう助言・支援すること。

ウ 参考価格見積の取得支援

受託者は、担当部署が参考とするための費用の積算に係る作業の支援を行うこと。また、当該案件を遂行する能力のある複数の事業者から見積りを取得できるように支援すること。事業者の選定、事業者への依頼及び情報の授受に当たっては担当部署と協議の上、実施すること。

(5) 引継ぎ

本業務の後継業務の実施事業者に対し、課題・問題点等の資料を作成し、遺漏無く引継ぎを実施すること。

(6) 会議開催

受託者は、以下のアからエまでの会議を開催するとともに、会議終了後 5 日（行政機関の休日を含まない。）以内に議事録を作成し、担当部署の承認を受けること。また、会議及び打合せにおいて受託者が提示した資料は、最終成果物に含めること。なお、会議形式（対面形式、WEB 形式）については、担当部署と協議の上、決定すること。

ア キックオフ会議

受託者は、契約後 10 日（行政機関の休日を含まない。）以内に、本業務の業務実施計画書等の内容について、担当部署に説明し、合意するための会議を開催すること。

イ 進捗定例会議

受託者は、担当部署に対して、業務進捗、課題管理状況、個別事案等を報告する定例会議を原則として隔週で開催すること。

ウ 個別検討会議

受託者は、本業務を遂行する上で必要と判断した業務的・技術的な要件について、必要資料を作成の上、原則として隔週で会議を開催すること。

エ 中間報告及び最終報告

受託者は、担当部署から要請があった場合、または受託者が必要と判断した場合、プロジェクトの進捗を理事長・理事・執行役員等に報告・説明する会議体を開催すること。なお、中間報告は 2 回の開催を想定している。

（ 7 ） 成果物の範囲、納品期日等

ア 成果物

本業務の納入成果物を表 2 に示す。ただし、納入成果物の構成、詳細については、受託後担当部署と協議し取り決めること。

表 2 成果物一覧

No.	記載箇所	成果物名	納品期日
1	3（1）	業務実施計画書	令和 7 年 4 月下旬
2	3（2）	令和 7 年度医薬品品質関連情報システムの開発に関する設計開発業務の工程管理業務結果	令和 8 年 3 月下旬
4	3（5）	システム構想の支援検討結果及び引継資料一式	令和 8 年 3 月下旬
5	3（6）	中間報告①	令和 7 年 6 月下旬
6	3（6）	中間報告②	令和 7 年 9 月下旬

7	3 (6)	最終報告書	令和8年 3月下旬
8	3 (6)	その他関連資料（進捗会議資料、議事録等）	令和8年 3月下旬

イ 納品方法

納品成果物については、以下の条件を満たすこと。

- (ア) 文書を磁気媒体等（CD-R、DVD-R 等）により日本語で提供すること。紙媒体での納品は不要。
- (イ) 磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式及び Microsoft Office2016 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。
- (ウ) 磁気媒体については2部用意すること。
- (エ) 本業務を実施する上で必要となる一切の機器物品等は、受託者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。

ウ 納品場所

〒100-0013

東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビルディング

PMDA 医薬品品質管理部

4 作業の実施体制・方法

(1) 作業実施体制

本業務の推進体制及び本業務受託者に求める作業実施体制は次の図及び表のとおりである。
なお、受託者内の人員構成については想定であり、受託者決定後に協議の上、見直しを行う。
また、受託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。

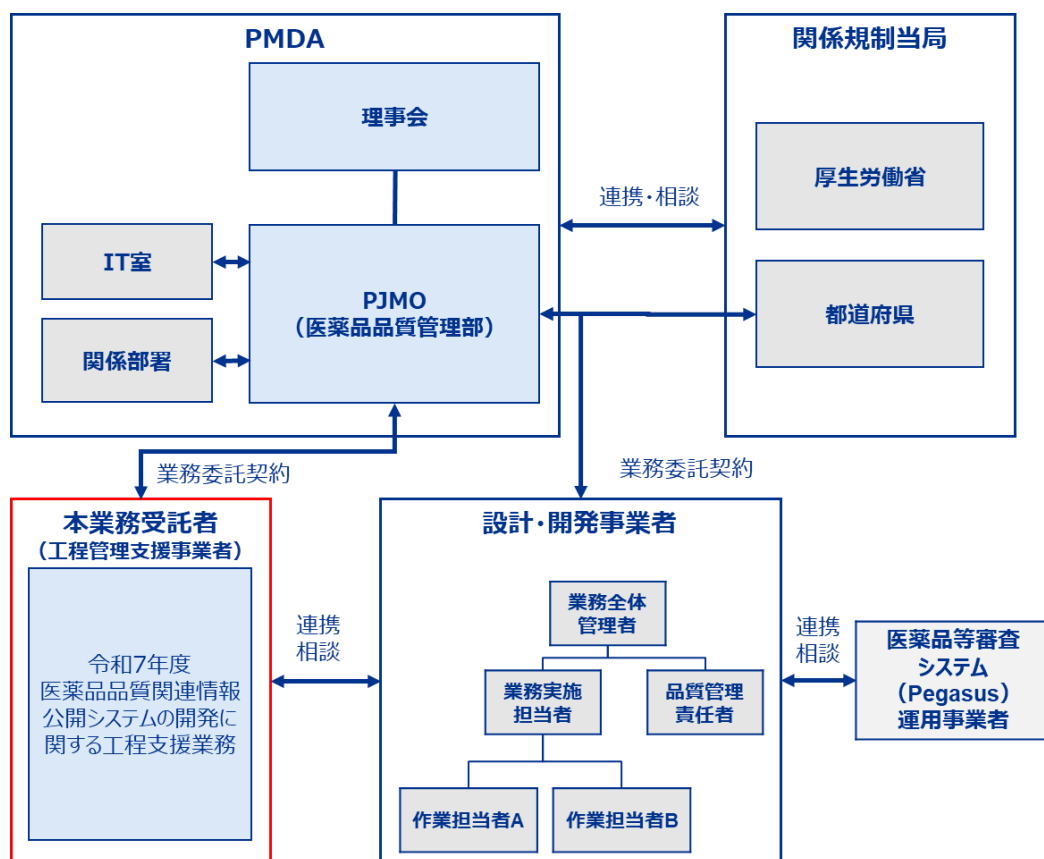


図 3 本業務の推進体制及び本業務受託者に求める作業実施体制

表 3 本業務における組織等の役割

組織等	本業務における役割
理事会	PMDA全体の予算や体制の適切な管理をコントロールする。
IT室	- PMDA内に存在する情報システムを一元的に取りまとめ、個別システムの統括的な管理・助言を行う。 - PJMOからの本システム整備に係る相談対応を行う。
PJMO	本システムの管理組織として、本業務の進捗等を管理する。
関係部署	本システムの設計・開発に係る関係部署として、適宜相談に応じる。
関係規制当局	本システムを利用または関係部署として、適宜確認や相談に応じる。
開発事業者	本システムの設計・開発業務を行う。

表 4 本業務受託者に求める作業実施体制の役割

組織等	本業務における役割
業務全体管理者	- 本業務全体を管理・統括し、必要な意思決定を行う。また、各関連する組織・部門とのコミュニケーション窓口を担う。 - 原則として、定例会議、重要又は緊急時の打合せには 必ず出席

組織等	本業務における役割
	する。 ・ 本業務の委託期間中は専任でこれに当たるものとする。
品質管理責任者	・ 本業務の成果物の品質を管理する。
業務実施担当者	・ 業務全体管理者の指揮・総括の下、本業務の実務を担う。 ・ 実務のチームリーダーとして作業状況を管理する。
作業担当者	・ 業務実施担当者の管理の下、各作業を実施する。

(2) 作業要員に求める資格等の要件

本業務の作業要員として、アからウまでに示す者を配置すること。また、作業体制全体（図 3 の体制図）でエの要件を満たすこと。

なお、要員の交代が発生する場合は、3 か月以上前に要員交代に係る計画書を主管室に提出し、主管室の承認を得た上で、誤謬防止、不正防止及び機密保護を考慮して行うとともに、本仕様書を熟読・理解し、必要な研修を受講させた上で交代させること。また、引継ぎ期間として最低 1 か月以上は業務を重複対応すること。不測の事態に備えた代替要員の確保についても考慮すること。

ア 業務全体管理者

本業務全体を管理し、本業務における作業・意思決定の責任を持つ者として、以下の A、B 及び C の全要件を満たす者を配置することとし、定例及び重要かつ緊急時の打合せには漏れなく参加すること。

- A プロジェクト管理の経験を 5 年以上有し、標準ガイドラインに基づくプロジェクト管理が実施できること。
- B システムに関する調達支援業務及び工程管理業務について、直近 5 年以内にプロジェクト管理者レベルとして業務を実施し、適正に業務を完了した実績を有すること。
- C 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。

イ 業務実施担当者

業務全体管理者の指揮・総括の下で実務を担い、作業状況を管理するチームリーダーとして、以下の A、B 及び C の全要件を満たす者を配置すること。なお、複数の業務実施担当者を配置する場合は、A については 1 名が要件を満たせばよい。

- A 標準ガイドラインに基づくプロジェクト管理が実施できること。
- B 情報処理業務の経験年数を 3 年以上有すること。
- C 調査・コンサルティング、調達支援、構築に係る工程管理支援等のシステムコンサルティング

グ業務の経験年数を 2 年以上有すること。

ウ 作業担当者

本業務実施担当者の管理の下で各作業を実施する担当者として、調査・コンサルティング、調達支援等のシステムコンサルティング業務の経験年数を 1 年以上有する者を 2 名以上配置すること。

エ 作業体制全体として満たすべき条件

- A 独立行政法人が遵守すべき各種法令に関する最新の知見を有すること。
- B 「デジタル・ガバメント推進標準ガイドライン（最新版）」に対し十分な知見を有すること。
- C 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群」（最新版）に対し十分な知見を有すること。
- D 「デジタル・ガバメント実行計画（最新版）」について十分な知識があること。
- E 政府の規制改革推進会議が取りまとめた『当面の規制改革の実施事項』（最新版）について、十分な知識があること。
- F 「規制改革実施計画」（最新版）について十分な知識があること。

オ 作業体制全体で、以下に示す条件を満たすことが望ましい。

- A 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律及びそれに関連する政省令に精通していること。
- B 医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造販売承認申請、GMP 適合性調査及び GCTP 適合性調査、並びに医薬品等製造業の許可及び認定に関する医薬品等企業が行う薬事業務を理解していること。
- C 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に精通しており、本省令に関する国内外の通知及びガイドラインを理解していること。
- D 日本国内の医薬品等製造業者の GMP 監視体制に精通していること。
- E FDA 及び欧州 EMA 当局の行う承認申請及び医薬品等適合性調査業務並びにそれらに関連する法令並びにそれらの当局が保有、管理及び公開するシステム及びデータベースに精通していること。

カ 作業体制に関する留意事項

業務全体管理者については、再委託は認めない。

本業務において、特定の技術・スキルについて限定的に再委託する場合は、提案書提出時に明確にし、主管室の許可を得ること。

(3) 作業場所

- ア 本業務の作業場所及び作業に当たり必要となる設備、備品及び消耗品等については、受託者の責任において用意すること。
- イ 必要に応じて PMDA 職員は作業場所の状況を確認できることとする。
- ウ 情報システムの移行作業については PMDA が指定する場所で行うこと。
- エ PMDA 内での作業が必要な場合は、必要な規定の手続きを実施し承認を得ること。

(4) 作業の管理に関する要領

受託者は、PMDA の指示に従い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、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。

5 作業実施に当たっての遵守事項

(1) 基本事項

受託者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- ア 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。
- イ 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。
- ウ 本業務の履行場所を他の目的のために使用しないこと。
- エ 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。
- オ 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。
- カ 受託者は、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。
- キ 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。
- ク 本業務においては、業務終了後の運用等を、受託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

- ア 受託者は、受託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）、他の受託者が提示した情報及び受託者が作成した情報を、本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。
- イ 受託者は、本業務を実施するにあたり、PMDA から入手及び本業務で作成した資料等について、PMDA の承認を得ることなく4（3）に記載の作業場所から持ち出してはならない。また、資料等の管理及び処分は、管理簿等により管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
 - (ア) 複製しないこと。
 - (イ) 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。
 - (ウ) 作業場所からの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。また、受託者は持ち出した情報を台帳等により管理すること。
 - (エ) 業務完了後、上記アに記載される情報を消去又は返却し、そのエビデンスを提出すること。また、受託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。

- ウ 応札希望者についても上記ア及びイに準ずること。
- エ 「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。
- オ 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) 個人情報の取扱い

- ア 個人情報（生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。以下同じ。）の取扱いに係る事項について PMDA と協議の上決定し、書面にて提出すること。なお、以下の事項を記載すること。
 - (ア) 個人情報の取扱いに関する責任者が情報管理責任者と異なる場合には、個人情報の取扱いに関する責任者等の管理体制
 - (イ) 個人情報の管理状況の検査に関する事項（検査時期、検査項目、検査結果において問題があった場合の対応等）
- イ 本業務の作業を派遣労働者に行わせる場合は、労働者派遣契約書に秘密保持義務など個人情報の適正な取扱いに関する事項を明記し、作業実施前に教育を実施し、認識を徹底させること。なお、受託者はその旨を証明する書類を提出し、PMDA の承認を得たうえで実施すること。
- ウ 個人情報を複製する際には、事前に担当部署の承認を得ること。なお、複製の実施は必要最小限とし、複製が不要となり次第、その内容が絶対に復元できないように破棄・消去を実施すること。なお、受託者は廃棄作業が適切に行われた事を確認し、その保証をすること。
- エ 受託者は、本業務を履行する上で個人情報の漏えい等安全確保の上で問題となる事案を把握した場合には、直ちに被害の拡大を防止等のため必要な措置を講ずるとともに、担当部署に事案が発生した旨、被害状況、復旧等の措置及び本人への対応等について直ちに報告すること。
- オ 個人情報の取扱いにおいて適正な取扱いが行われなかった場合は、本業務の契約解除の措置を受けるものとする。

(4) 法令等の遵守

本業務を実施するに当たっての遵守事項は、以下のとおり。

- ア 受託者は、最新の「政府機関のサイバーセキュリティ対策のための統一基準」、「府省庁対策基準策定のためのガイドライン」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び「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」（以下、「セキュリティポリシー」という。）に遵守すること。セキュリティポリシーは非公表であるが、最

新の「政府機関のサイバーセキュリティ対策のための統一基準」に準拠しているので、必要に応じ参照すること。セキュリティポリシーの開示については、契約締結後、受託者が担当職員に「秘密保持等に関する誓約書」を提出した際に開示する。

- イ 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。
- ウ 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
- エ 受託者は、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。

6 情報セキュリティ管理

(1) 情報セキュリティ対策の実施

受託者は、以下に示す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」を業務実施計画書に添付して提出すること。

- ア PMDA から提供する情報の目的外利用を禁止すること。
- イ 本業務の実施に当たり、受託者又はその従業員、本調達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る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。
- ウ 受託者の資本関係・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）・実績及び国籍に関する情報提供を行うこと。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。
- エ 情報セキュリティインシデントへの対処方法が確立されていること。
- オ 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。
- カ 情報セキュリティ対策の履行が不十分である場合、速やかに改善策を提出し、PMDA の承認を受けた上で実施すること。
- キ PMDA が求めた場合に、速やかに情報セキュリティ監査を受入れること。
- ク 本調達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情報セキュリティ管理計画書に記載された措置の実施を担保すること。

- ケ PMDA から要保護情報を受領する場合は、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。
- コ 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。
- サ 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 は、必要に応じて実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めた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。）ものとする。受託者は、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、条件等を業務実施計画書に付記し提示すること。
- イ 受託者は、自ら実施した外部監査についても PMDA へ報告すること。
- ウ 受託者は、情報セキュリティ監査の結果、本調達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こと。
- エ 本調達に関する監査等が実施される場合、受託者は、技術支援及び情報提供を行うこと。
- オ 受託者は、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すること。

なお、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。

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。

- ア 本業務において作成されるドキュメント類の著作権（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、受託者が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。そのため PMDA が受け取った成果物類を利用する場合、PMDA の著作物として扱うことを原則とするが、受託者からの成果物として位置づけた上で、成果物を利用する際は別途受託者と調整を行うものとする。
- イ 本業務に係り発生した権利については、受託者は著作者人格権（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。

- ウ 本業務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、受託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。
- エ 本業務において作成されるドキュメント類に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受託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。
- オ 本業務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、受託者の責任、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、受託者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受託者にゆだねる等の協力措置を講ずる。なお、受託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、受託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

- ア 受託者は本業務の納入成果物に対する契約不適合責任を負うものとする。本業務の最終検収後において、委託業務の納入成果物に関して仕様書と異なる、又は契約目的に照らして通常期待される条件を満たしていない等、委託業務の納入成果物に関わる契約不適合の疑いが生じた場合であって、PMDA が下記ウで定める期間内に調査を求めた場合は、受託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、受託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。
- イ 受託者は、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（国際標準規格）又は JISQ27001 認証（日本産業標準規格）に準拠した対応に従い、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、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、速やかにその情報を完全に消去すること。データ消去作業終了後、受託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、受託者の負担で用意すること。
- ウ 契約不適合責任の期間は別途契約書で定めるものとする。

(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、「３（７）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。

- ア 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、受託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。
- イ 「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。
- ウ 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 入札参加資格に関する事項

（１）公的な資格や認証等の取得

- ア 応札者は、品質マネジメントシステムに係る以下のいずれかの条件を満たすこと。
 - （ア）品質マネジメントシステムの規格である「JIS Q 9001」又は「ISO9001」（登録活動範囲が情報処理に関するものであること。）の認定を、業務を遂行する組織が有しており、認証が有効であること。
 - （イ）上記と同等の品質管理手順及び体制が明確化された品質マネジメントシステムを有している事業者であること（管理体制、品質マネジメントシステム運営規程、品質管理手順規定等を提示すること。）。
- イ 応札者は、情報セキュリティに係る以下のいずれかの条件を満たすこと。
 - （ア）情報セキュリティ実施基準である「JIS Q 27001」、「ISO/IEC27001」又は「ISMS」の認証を有しており、認証が有効であること。
 - （イ）財団法人日本情報処理開発協会のプライバシーマーク制度の認定を受けているか、又は同等の個人情報保護のマネジメントシステムを確立していること。
 - （ウ）個人情報を扱うシステムのセキュリティ体制が適切であることを第三者機関に認定された事業者であること。

（２）受注実績

- ア 応札者は、過去 3 年以内に各府省庁又は独立行政法人の情報システムの設計・開発に係る調達及び工程管理支援業務の請負実績を有すること。

（３）入札制限

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。

- ア 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

- イ ア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。）
- ウ アと同一の親会社を持つ事業者
- エ アから委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者
- オ 令和 7 年度医薬品品質関連情報システムの開発に関する設計開発業務の受託者
- カ オに掲げる事業者の再委託先事業者

9 再委託に関する事項

（１）再委託の制限及び再委託を認める場合の条件

- ア 本業務の受託者は、業務を一括して又は主たる部分を再委託してはならない。
- イ 受託者における遂行責任者を再委託先事業者の社員や契約社員とすることはできない。
- ウ 受託者は再委託先の行為について一切の責任を負うものとする。
- エ 再委託先における情報セキュリティの確保については受託者の責任とする。
- オ 再委託を行う場合、再委託先が「 8 （３）入札制限」に示す要件を満たすこと。

（２）承認手続

- ア 本業務の実施の一部を合理的な理由及び必要性により再委託する場合には、あらかじめ再委託の相手方の商号又は名称及び住所並びに再委託を行う業務の範囲、再委託の必要性及び契約金額等について記載した別添の再委託承認申請書を PMDA に提出し、あらかじめ承認を得ること。
- イ 前項による再委託の相手方の変更等を行う必要が生じた場合も、前項と同様に再委託に関する書面を PMDA に提出し、承認を得ること。
- ウ 再委託の相手方が更に委託を行うなど複数の段階で再委託が行われる場合（以下「再々委託」という。）には、当該再々委託の相手方の商号又は名称及び住所並びに再々委託を行う業務の範囲を書面で報告すること。

（３）再委託先の契約違反等

再委託先において、本調達仕様書の遵守事項に定める事項に関する義務違反又は義務を怠った場合には、受託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。

10 その他特記事項

（１）入札公告期間中の資料閲覧等

本業務の実施に当たり参考となる資料については、PMDA 内にて閲覧可能とする。なお、資料の閲覧に当たっては、必ず事前に 11 窓口連絡先（担当者）まで連絡の上、閲覧日時を

調整すること。

ア 資料閲覧場所

資料閲覧場所は PMDA 内（東京都千代田区霞が関 3 丁目 3-2）とし、会場となる部屋は PMDA 担当者から別途連絡する。

イ 閲覧期間

公告日から 2 月 28 日（金）まで

ウ 閲覧手続き

閲覧に際しては、1.1 窓口連絡先に記載のメールアドレス宛に、①社名、②連絡先、③人数、④閲覧希望日時を PMDA 担当者にメールにて送付すること。

エ 閲覧時の注意

（ア）閲覧にて知り得た内容については、提案書の作成以外には使用しないこと。原則、秘密保持等に関する誓約書の提出を求める。

（イ）1 回あたりの閲覧時間は 1 時間程度とする。閲覧回数は原則制限しない。

（ウ）本調達に関与しない者に情報が漏洩しないよう留意すること。

（エ）閲覧資料の複写等による閲覧内容の記録は行わないこと。

（オ）1.2 附属文書のうち、下記内容については非開示とするため、申し出があれば開示する。

・ 別紙 1 付属書①～⑯業務フロー

（2）環境への配慮

環境への負荷を低減するため、本業務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。

（3）その他

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

1.1 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部

担当者：赤澤、藤本

電話：03-3506-9446

Email：hinshitu○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。）

1.2 附属文書

別紙 1：業務要件定義書

別紙 2：機能要件定義書

別紙 3：非機能要件定義書

以 上

業務要件定義書

[医薬品品質関連情報システム]

第 1.00 版

目次

1. はじめに	4
1.1. 本書の位置付け	4
1.2. 本書の読み手	4
1.3. 前提事項	5
2. 業務実施手順	8
2.1. 業務の範囲（業務機能とその階層）	8
2.2. 業務フロー	9
2.3. 業務の実施に必要な体制・人員	9
2.4. 入出力情報及び取扱量	10
3. 規模 11	
3.1. サービスの利用者数及び情報システムの利用者数	11
3.2. 処理件数	11
4. 時期・時間	12
4.1. 業務の時期・時間	12
5. システム利用場所等	13
5.1. 業務の実施場所	13
6. 管理すべき指標	14
6.1. 管理すべき指標	14
7. 情報システム化の範囲	16
7.1. 情報システム化の範囲	16
8. 業務継続の方針等	17
8.1. 業務継続の方針等	17
9. 情報セキュリティ	18
9.1. 情報セキュリティ	18

<付属書>

別紙 1_ 付属書①	As-Is 業務フロー_ [A01-1]施設調査（製造業者の許可要件）
別紙 1_ 付属書②	As-Is 業務フロー_ [A01-2]施設調査（外国製造業者の認定要件）
別紙 1_ 付属書③	As-Is 業務フロー_ [A01-3]GMP 適合性調査（国内・海外）
別紙 1_ 付属書④	As-Is 業務フロー_ [A01-6]治験薬 GMP の適合性調査（国内）
別紙 1_ 付属書⑤	As-Is 業務フロー_ [A01-8]立入検査（国内・海外）
別紙 1_ 付属書⑥	As-Is 業務フロー_ [A02-1]簡易相談
別紙 1_ 付属書⑦	As-Is 業務フロー_ [A03-1]不備事項蓄積・分析業務
別紙 1_ 付属書⑧	To-Be 業務フロー_ [A00-1]業務共通
別紙 1_ 付属書⑨	To-Be 業務フロー_ [A00-2]メンテナンス業務
別紙 1_ 付属書⑩	To-Be 業務フロー_ [A00-3]外部データ取り込み
別紙 1_ 付属書⑪	To-Be 業務フロー_ [A01-1]施設調査（製造業者の許可要件）
別紙 1_ 付属書⑫	To-Be 業務フロー_ [A01-2]施設調査（外国製造業者の認定要件）
別紙 1_ 付属書⑬	To-Be 業務フロー_ [A01-3]GMP 適合性調査（国内・海外）
別紙 1_ 付属書⑭	To-Be 業務フロー_ [A01-6]治験薬 GMP の適合性調査（国内）
別紙 1_ 付属書⑮	To-Be 業務フロー_ [A01-8]立入検査（国内・海外）
別紙 1_ 付属書⑯	To-Be 業務フロー_ [A02-1]簡易相談
別紙 1_ 付属書⑰	To-Be 業務フロー_ [A03-1]不備事項蓄積・分析業務
別紙 1_ 付属書⑱	To-Be 業務フロー_ [A03-3]都道府県 GMP 調査

1. はじめに

1.1. 本書の位置付け

近年の医薬品に関する供給不足問題を受け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）は品質問題・供給問題に対する課題解決に向けた「医薬品品質関連情報システム」の開発を企画している。

本システムにより、品質の見える化、品質の価値化の推進に寄与する情報発信、規制当局間の連携強化等効率的な監視・指導体制を構築し、国民の皆様への良質で安価な医薬品の継続的な流通と安全・安心の提供及びその環境の実現を目指す。

上記を踏まえ、本書において開発を企画しているシステムの業務要件を定義する。

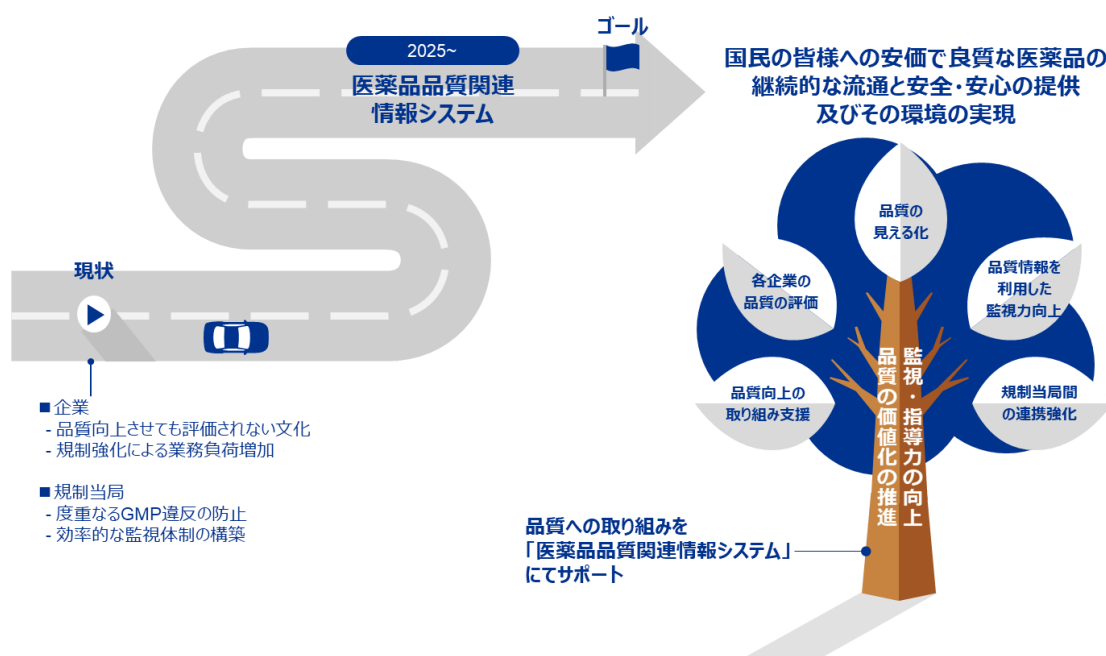


図 1 プロジェクトイメージ

1.2. 本書の読み手

本書の読み手は以下の方を中心として想定している。

- PMDA の調査関連職員
- 厚生労働省の所管部門職員
- 都道府県の調査関連職員
- 本システムをご利用いただく事業者
- 本システムを開発いただく開発事業者
- その他関連する事業者等

1.3. 前提事項

本業務要件定義書に係るドキュメントの位置づけに対しては下記の通り。

表 1 ドキュメント概要説明

ドキュメント番号	ドキュメント名	概要説明
別紙 1	業務要件定義書	デジタル・ガバメント方針に則り、サービス・業務内容及び手順を具体化し、情報システムに求める要求を定めたもの。
別紙 1_付属書①	As-Is 業務フロー_ [A01-1]施設調査（製造業者の許可要件）	職員の業務(As-Is)を示したフロー図
別紙 1_付属書②	As-Is 業務フロー_ [A01-2]施設調査（外国製造業者の認定要件）	職員の業務(As-Is)を示したフロー図
別紙 1_付属書③	As-Is 業務フロー_ [A01-3]GMP適合性調査（国内・海外）	職員の業務(As-Is)を示したフロー図
別紙 1_付属書④	As-Is 業務フロー_ [A01-6]治験薬 GMP の適合性調査（国内）	職員の業務(As-Is)を示したフロー図
別紙 1_付属書⑤	As-Is 業務フロー_ [A01-8]立入検査（国内・海外）	職員の業務(As-Is)を示したフロー図
別紙 1_付属書⑥	As-Is 業務フロー_ [A02-1]簡易相談	職員の業務(As-Is)を示したフロー図
別紙 1_付属書⑦	As-Is 業務フロー_ [A03-1]不備事項蓄積・分析業務	職員の業務(As-Is)を示したフロー図
別紙 1_付属書⑧	To-Be 業務フロー_ [A00-1]業務共通	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_付属書⑨	To-Be 業務フロー_ [A00-2]メンテナンス業務	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_付属書⑩	To-Be 業務フロー_ [A00-3]外部データ取り込み	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_付属書⑪	To-Be 業務フロー_ [A01-1]施設調査（製造業者の許可要件）	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_付属書⑫	As-Is 業務フロー_ [A01-2]施設調査（外国製造業者の認定要件）	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_付属書⑬	As-Is 業務フロー_ [A01-3]GMP適合性調査（国内・海外）	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_付属書⑭	As-Is 業務フロー_ [A01-6]治験薬 GMP の適合性調査（国内）	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_付属書⑮	As-Is 業務フロー_ [A01-8]立入検査（国内・海外）	職員の業務(To-Be)を示したフロー図

ドキュメント番号	ドキュメント名	概要説明
別紙 1_付属書⑯	As-Is 業務フロー_ [A02-1]簡易相談	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_付属書⑰	As-Is 業務フロー_ [A03-1]不備事項蓄積・分析業務	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_付属書⑱	As-Is 業務フロー_ [A03-3]都道府県 GMP 調査	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 2	機能要件定義書	デジタル・ガバメント方針に則り、機能全体構成や概要、機能間のつながりを示す。機能詳細一覧や画面詳細一覧の考え方等を示すもの。
別紙 2_付属書①	業務・機能対応一覧	業務と機能要件(画面・帳票があるものは画面・帳票情報も含む)の関係を定めたもの。
別紙 2_付属書②	機能要件一覧	業務の中でシステム機能化する機能を一覧化したもの。機能は画面・帳票・外部 IF を包含する概念とする。
別紙 2_付属書③	画面要件一覧	機能の中で画面入力や出力が必要なものを一覧化したもの。画面表示の項目の詳細までは基本的に定義せず概要に留める。
別紙 2_付属書④	帳票要件一覧	機能の中で帳票出力が必要なものを一覧化したもの。
別紙 2_付属書⑤	外部インタフェース要件一覧	機能の中で外部 IF との連携が必要なものを一覧化したもの。
別紙 2_付属書⑥	静的データモデル案	新システムを利用するデータモデルを ER 図で示す。
別紙 2_付属書⑦	動的データモデル案	各機能要件一覧に対して、関連する静的データモデルのデータ案に対しての CRUD 処理を示す。
別紙 2_付属書⑧	データ要件一覧	データモデル、データ定義、データの利活用方法、オープンデータの範囲と方法、データ項目の標準化等、データに関する要件を一覧化する。
別紙 2_付属書⑨	システム権限一覧	機能ごとのシステム権限を一覧化したもの。
別紙 2_付属書⑩	画面設計ガイドライン	画面設計における全体ガイドラインをまとめたもの。
別紙 2_付属書⑪	画面イメージ補足	定義した画面等の中でイメージが決まったものを補足するもの。
別紙 2_付属書⑫	システム構成図案	機能要件、非機能要件に対して新システムで必要なシステム図、機能補足を示す。

ドキュメント番号	ドキュメント名	概要説明
別紙 2_ 付属書⑬	画面遷移図	新システムの画面遷移をまとめたもの。
別紙 3	非機能要件定義書	稼働環境やサービス・業務を円滑に開始するためのユーザ教育等、情報システムを稼働・運用する上で必要となる機能以外の要件を示す。

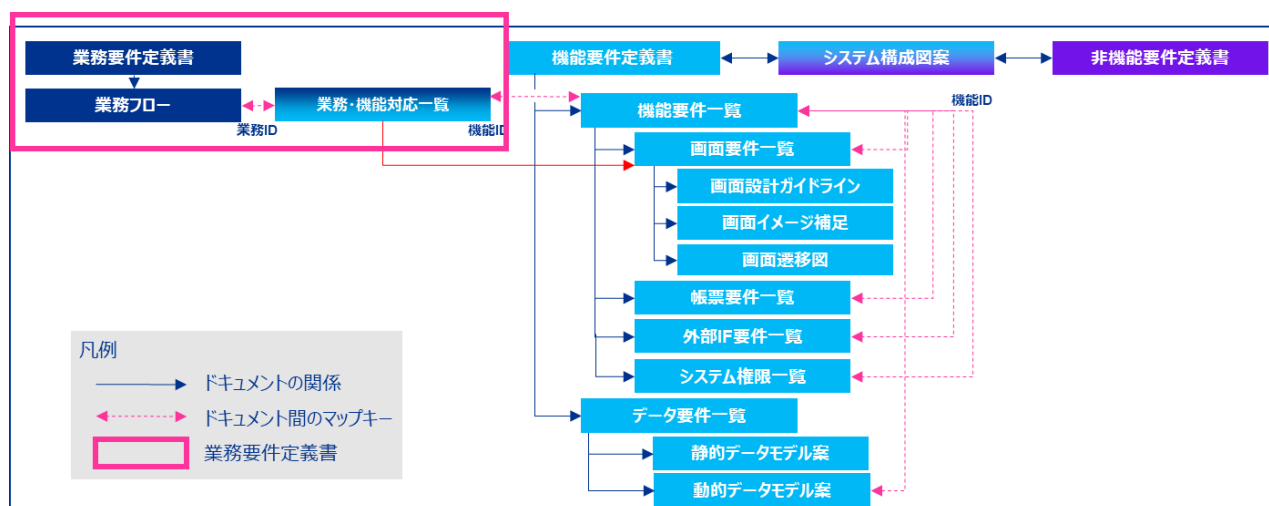


図 2 各ドキュメントの位置づけ

2. 業務実施手順

2.1. 業務の範囲（業務機能とその階層）

表 2 業務の範囲（業務機能とその階層）

階層 0		階層 1	本システム 導入対象
項番	名称		
A00-1	業務共通[新規業務]	2.2.業務フローを参照	○
A00-2	メンテナンス業務[新規業務]		○
A00-3	外部データ取り込み[新規業務]		○
A01-1	施設調査（製造業者の許可要件）		○
A01-2	施設調査（外国製造業者の認定要件）		○
A01-3	GMP 適合性調査（国内）		○
A01-4*1	GMP 適合性調査（海外）		—
A01-5*2	輸出用医薬品等の製造に係る適合性調査（国内のみ）		—
A01-6	治験薬 GMP の適合性調査（国内）		○
A01-7*3	治験薬 GMP の適合性調査（海外）		—
A01-8	立入検査（国内・海外）		○
A02-1	簡易相談		○
A02-2*4	レギュラトリーサイエンス戦略相談		—
A02-3*5	先駆け総合評価相談		—
A02-4*6	再生医療等製品の対面助言の事前面談		—
A02-5*7	医薬品革新的製造技術相談		—
A02-6*8	信頼性基準適合性調査相談		—
A03-1	不備事項蓄積・分析業務[新規業務]		○
A03-3	都道府県 GMP 調査		○

*1[A01-4] GMP 適合性調査（海外）は、[A01-3] GMP 適合性調査（国内）に統合

*2[A01-5] 輸出用医薬品等の製造に係る適合性調査（国内のみ）は、[A01-3] GMP 適合性調査（国内）に統合

*3[A01-7] 治験薬 GMP の適合性調査（海外）は、実施実態がないため削除

*4[A02-2] レギュラトリーサイエンス戦略相談は、は、[A02-1] 簡易相談に統合

*5[A02-3] 先駆け総合評価相談は、は、[A02-1] 簡易相談に統合

*6[A02-4] 再生医療等製品の対面助言の事前面談は、は、[A02-1] 簡易相談に統合

*7[A02-5] 医薬品革新的製造技術相談は、は、[A02-1] 簡易相談に統合

*8[A02-6] 信頼性基準適合性調査相談は、は、[A02-1] 簡易相談に統合

2.2. 業務フロー

以下のファイルを参照すること。

表 3 業務フローAs-IsとTo-Be 対応関係

No.	As-Is		To-Be	
	業務 ID	業務名称	業務 ID	業務名称
1	—	—	別紙 1_付属書⑧	業務共通
2	—	—	別紙 1_付属書⑨	メンテナンス業務
3	—	—	別紙 1_付属書⑩	外部データ取り込み
4	別紙 1_付属書①	施設調査（製造業者の許可要件）	別紙 1_付属書⑪	施設調査（製造業者の許可要件）
5	別紙 1_付属書②	施設調査（外国製造業者の認定要件）	別紙 1_付属書⑫	施設調査（外国製造業者の認定要件）
6	別紙 1_付属書③	GMP 適合性調査（国内・海外）	別紙 1_付属書⑬	GMP 適合性調査（国内・海外）
7	別紙 1_付属書④	治験薬 GMP の適合性調査（国内）	別紙 1_付属書⑭	治験薬 GMP の適合性調査（国内）
8	別紙 1_付属書⑤	立入検査（国内・海外）	別紙 1_付属書⑮	立入検査（国内・海外）
9	別紙 1_付属書⑥	簡易相談	別紙 1_付属書⑯	簡易相談
10	別紙 1_付属書⑦	不備事項蓄積・分析業務	別紙 1_付属書⑰	不備事項蓄積・分析業務
11	—	—	別紙 1_付属書⑱	都道府県 GMP 調査

2.3. 業務の実施に必要な体制・人員

表 4 業務実施に必要な体制・人員

実施体制	組織・人員概要
PMDA_医薬品品質管理部	製造・品質管理の調査、ガイドライン等の整備を行う
PMDA_医薬品品質管理部_調査担当	実地調査、書面調査を行う
PMDA_医薬品品質管理部_システム担当者	新システムの管理・運用を行う
PMDA_医薬品品質管理部_組織管理者	医薬品品質管理部の組織管理を行う
PMDA_医薬品品質管理部_取込管理者	各種外部情報等の取り込みを行う
PMDA_医薬品品質管理部_調査品質管理責任者	実地調査、書面調査の品質管理を行う
PMDA_医薬品品質管理部_アサイン担当	調査担当者のアサイン調整を行う
PMDA_医薬品品質管理部_アサイン補助システム管理者	アサイン補助システムの権限管理を行う
PMDA_医薬品品質管理部_事務補助員	医薬品品質管理部内の事務補助を行う
PMDA_医薬品品質管理部_都道府県担当者	各都道府県の所管組織との各種連携を行う

実施体制	組織・人員概要
厚生労働省※	特記事項なし
都道府県	特記事項なし
システム運用事業者	本システムの運用を行う

※ 厚生労働省 監視指導・麻薬対策課

2.4. 入出力情報及び取扱量

表 5 入出力情報及び取扱量

業務処理	入出力情報名	入出力情報概要	主な入出力情報項目	取扱量
A.業務共通	業務システムユーザ情報	業務システムユーザのログイン情報	ID/Pass 所属等	PMDA、 都道府県、 厚労省の職員 約 500 名分
B.製造所データ管理	製造所プロフィール情報	医薬品製造所の基礎情報、 調査申請情報、 過去の調査履歴（調査機関は国内外の現地当局）、 上記を踏まえた保有リスク、 等を登録する	製造所リスク算出 調査関連情報 製造所 FDA 製造所 EMA 製造所 PIC/S 製造所国内品質 関連	国内外製造所 単位（2,500 製造所程度） 情報 + 調査申請年 間件数（2000 件）×継続年数
C.調査補助	調査員プロフィール情報	調査員の基礎情報、調査経験、 今後のスケジュール等を 登録する	調査員カレンダー 調査員の調査希望 組織の調査希望	最大 約 500 名分
D.外部製造所データ取得	外部の反映情報	国内外の規制当局が発出する 最新情報、指摘事案等を 登録する	FDA、EMA、 PIC/S 国内品質関連反 映情報	国内外製造所 単位（2,500 製造所程度） 情報×継続年数

3. 規模

3.1. サービスの利用者数及び情報システムの利用者数

表 6 サービスの利用者数及び情報システムの利用者数

利用者	利用者の種類		主な利用拠点	サービス提供時間帯	利用者数	補足
	サービス利用者	情報システムの利用者				
行政	○	○	全国	9:00～18:00	約 500 人	

3.2. 処理件数

表 7 業務の処理件数

項目	処理件数		補足
	定常時	ピークの特徴	
B.製造所情報の登録	150 件/年	月によつてのピークなし	海外も含め製造所の新規登録の件数を定常時に記載する。
B.調査申請情報の登録（品質管理部 受付）	約 2,000 件/年	申請時期（1 月, 7 月）	—
B.調査照会情報の登録（品質管理部 受付）	実地調査：5 件/1 申請 書面調査：3 件/1 申請	申請時期（1 月, 7 月）	指摘事項：10 件/1 製造所（実地調査のみ）
C.調査員情報の登録	10 件/年	4 月更新時期	導入時に 50 件程度。新規登録は年 10 件程度の想定
D.外部公開情報の登録	FDA：1 回/週	月によつてのピークなし	—

4. 時期・時間

4.1. 業務の時期・時間

表 8 業務の時期・時間

	実施時期・期間	実施・提供時間	補足
通常期	下記以外	9:00～18:00	—
繁忙期	後発医薬品に係る調査申請スケジュール（1月、7月）	9:00～18:00	—

5. システム利用場所等

5.1. 業務の実施場所

表 9 業務の実施場所

場所名	実施体制	実施業務	所在地
PMDA 拠点	医薬品品質 管理部	製造・品質管理の調査、ガイドライン 等の整備を行う	東京都千代田区霞が 関 3-3-2
厚生労働省 拠点	監視指導・麻 薬対策課	規制当局機能を担う	東京都千代田区霞が 関 1 丁目 2-2
都道府県 拠点	担当課	規制当局機能を担う	—
利用事業者 拠点	医薬品品質 管理部等	医薬品の製造・品質管理を行う	—
システム開発・運用事 業者 拠点	開発本部等	本システムの開発・運用を行う	—
調査サイト拠点	医薬品品質 管理部	製造所調査時にファイル共有が行わ れる	各製造所サイト（海 外含む）

6. 管理すべき指標

6.1. 管理すべき指標

表 10 管理すべき指標名、計算式等

指標の種類	指標名	計算式	単位	目標値	計測方法
プロジェクト 成果目標	GMP 適合性調査関連業務における一連の事務処理時間	「システム導入前の事務処理時間」-「システム導入後の事務処理時間」	時間/年	4,500 時間/年	調査員からのヒアリングにより作業時間を調査
業務（サービス）効果指標	製造所調査対象候補の算出の補助__リスク判定の作業時間	リスク判定担当者の週あたりの作業時間の合計	時間/週	23 時間/週	調査員からのヒアリングにより作業時間を調査
	製造所調査対象候補の算出の補助__都道府県情報の分析	都道府県情報分析担当者の週あたりの作業時間の合計	時間/週	330 時間/週	調査員からのヒアリングにより作業時間を調査
	アサイン補助の作業時間（実地調査）	実地アサイン担当の週あたりのアサイン補助作業時間の合計	時間/週	20 時間/週	調査員からのヒアリングにより作業時間を調査
	アサイン補助の作業時間（書面調査・簡易相談）	書面および簡易相談アサイン担当の週あたりのアサイン補助作業時間の合計	時間/週	6.4 時間/週	調査員からのヒアリングにより作業時間を調査
	帳票取込・作成補助__調査申請書等	調査申請書の帳票取込時間 + 製造所リスク算出結果リスト作成時間	時間/年	事務補助員：313 時間/年 PMDA 職員：3,000 時間/年	調査員からのヒアリングにより作業時間を調査
	国内査察当局間情報参照・入力__リスク判定に利用できる調査結果報告書	—	件/年	初年度：330 件 2 年目以降：660 件	情報システムでログを取得
	外部公表データ取得__海外製造所（FDA）の情報収集	FDA ホームページの情報収集時間 + 収集情報の転記作業時間	時間/年	67.5 時間/年	調査員からのヒアリングにより作業時間を調査

指標の種類	指標名	計算式	単位	目標値	計測方法
	集 + 整理作業の時間				
	全国の GMP 調査において判明した不備事項の蓄積・分析等の作業削減時間	「システム導入前の作業時間/回」- 「システム導入後の作業時間/回」	時間/回	3 時間/回	調査員からのヒアリングにより作業時間を調査
	合同無通告立入調査のための高リスクな製造所の抽出機能の作業削減時間	「システム導入前の作業時間/回」- 「システム導入後の作業時間/回」	時間/回	10 時間/回	調査員からのヒアリングにより作業時間を調査
業務（サービス）実施指標	国及び PMDA が主要業務を実施するにあたり利用した国内製造所データ数	—	件/年	初年度：240 件/年 2 年目：480 件/年 3 年目：720 件/年	情報システムでログを取得
情報システム性能指標	稼働率	「年間実稼働時間」/「年間予定稼働時間」×100	%	99.9%	運用作業報告

7. 情報システム化の範囲

7.1. 情報システム化の範囲

以下のファイルを参照すること。

「別紙 2_業務・機能対応一覧」

8. 業務継続の方針等

8.1. 業務継続の方針等

以下のファイルを参照すること。

「別紙 3_非機能要件定義書」 10.継続性に関する事項

9. 情報セキュリティ

9.1. 情報セキュリティ

以下のファイルを参照すること。

「別紙 3_非機能要件定義書」 11.情報セキュリティに関する事項

以上

機能要件定義書

[医薬品品質関連情報システム]

第 1.00 版

目次

1.	はじめに.....	4
1.1.	本書の位置付け.....	4
1.2.	本書の読み手	4
1.3.	前提事項	5
2.	システム概要	8
2.1.	本システムの利用環境	8
2.2.	システム全体方針・理念	8
2.3.	システム構成案	8
3.	機能に関する事項.....	10
3.1.	機能の概要	10
3.2.	機能化の方針	14
4.	画面に関する事項.....	16
4.1.	画面の概要	16
4.2.	画面イメージ	16
4.3.	画面遷移の基本的考え方	16
4.4.	画面設計ポリシー.....	16
5.	帳票に関する事項.....	17
5.1.	帳票一覧	17
5.2.	帳票設計ポリシー.....	17
6.	データに関する事項.....	18
6.1.	データモデル	18
6.2.	データー一覧	18
6.3.	CRUD マトリクス.....	18
6.4.	コード一覧.....	18
6.5.	コード内容定義	18
7.	外部インターフェースに関する事項	19
7.1.	外部インターフェース一覧.....	19

<付属書>

別紙 2_ 付属書①	業務・機能対応一覧
別紙 2_ 付属書②	機能要件一覧
別紙 2_ 付属書③	画面要件一覧
別紙 2_ 付属書④	帳票要件一覧
別紙 2_ 付属書⑤	外部インタフェース要件一覧
別紙 2_ 付属書⑥	静的データモデル案
別紙 2_ 付属書⑦	動的データモデル案
別紙 2_ 付属書⑧	データ要件一覧
別紙 2_ 付属書⑨	システム権限一覧
別紙 2_ 付属書⑩	画面設計ガイドライン
別紙 2_ 付属書⑪	画面イメージ補足
別紙 2_ 付属書⑫	システム構成図案
別紙 2_ 付属書⑬	画面遷移図

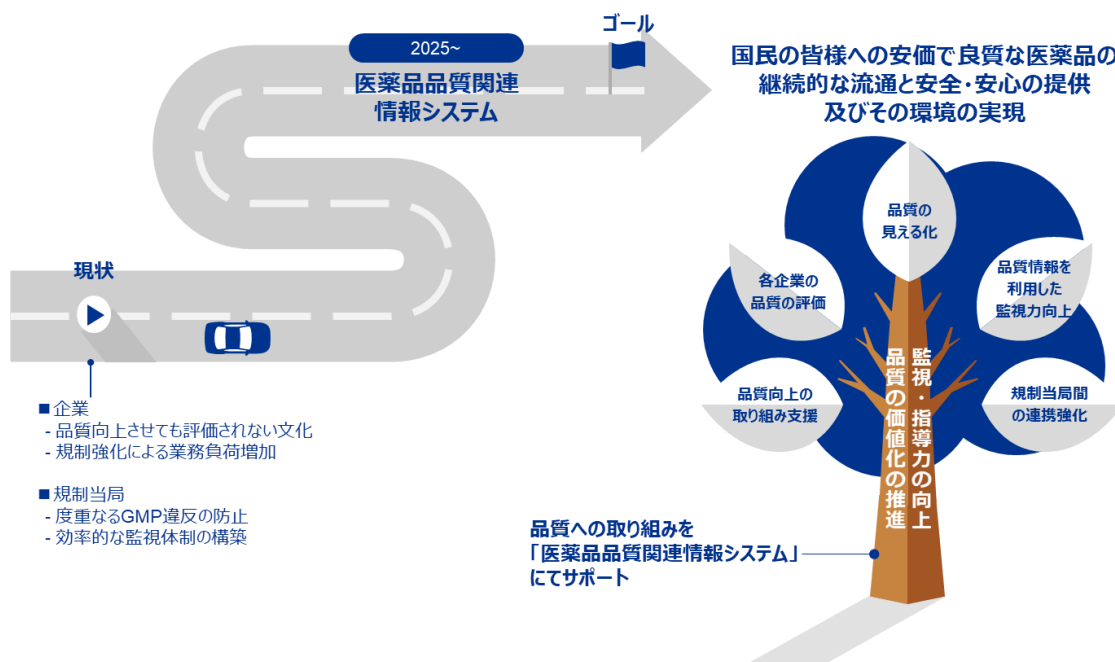
1. はじめに

1.1. 本書の位置付け

近年の医薬品に関する供給不足問題を受け、独立行政法人医薬品医療機器総合 PMDA（以下、「PMDA」という。）は品質問題・供給問題に対する課題解決に向けた「医薬品品質関連情報システム」の開発を企画している。

本システムにより、品質の見える化、品質の価値化の推進に寄与する情報発信、規制当局間の連携強化等効率的な監視・指導体制を構築し、国民の皆様への良質で安価な医薬品の継続的な流通と安全・安心の提供及びその環境の実現を目指す。

上記を踏まえ、本書において開発を企画しているシステムの機能要件を定義する。



1.2. 本書の読み手

本書の読み手は以下の方を中心として想定している。

- PMDA の調査関連職員
- 厚生労働省の所管部門職員
- 都道府県の調査関連職員
- 本システムをご利用いただく事業者
- 本システムを開発いただく開発事業者
- その他関連する事業者等

1.3. 前提事項

本機能要件定義書に係るドキュメントの位置づけに対しては下記の通り。

表 1 ドキュメント概要説明

ドキュメント番号	ドキュメント名	概要説明
別紙 1	業務要件定義書	デジタル・ガバメント方針に則り、サービス・業務内容及び手順を具体化し、情報システムに求める要求を定めたもの。
別紙 1_附属書①	As-Is 業務フロー_ [A01-1]施設調査（製造業者の許可要件）	職員の業務(As-Is)を示したフロー図
別紙 1_附属書②	As-Is 業務フロー_ [A01-2]施設調査（外国製造業者の認定要件）	職員の業務(As-Is)を示したフロー図
別紙 1_附属書③	As-Is 業務フロー_ [A01-3]GMP適合性調査（国内・海外）	職員の業務(As-Is)を示したフロー図
別紙 1_附属書④	As-Is 業務フロー_ [A01-6]治験薬 GMP の適合性調査（国内）	職員の業務(As-Is)を示したフロー図
別紙 1_附属書⑤	As-Is 業務フロー_ [A01-8]立入検査（国内・海外）	職員の業務(As-Is)を示したフロー図
別紙 1_附属書⑥	As-Is 業務フロー_ [A02-1]簡易相談	職員の業務(As-Is)を示したフロー図
別紙 1_附属書⑦	As-Is 業務フロー_ [A03-1]不備事項蓄積・分析業務	職員の業務(As-Is)を示したフロー図
別紙 1_附属書⑧	To-Be 業務フロー_ [A00-1]業務共通	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_附属書⑨	To-Be 業務フロー_ [A00-2]メンテナンス業務	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_附属書⑩	To-Be 業務フロー_ [A00-3]外部データ取り込み	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_附属書⑪	To-Be 業務フロー_ [A01-1]施設調査（製造業者の許可要件）	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_附属書⑫	As-Is 業務フロー_ [A01-2]施設調査（外国製造業者の認定要件）	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_附属書⑬	As-Is 業務フロー_ [A01-3]GMP適合性調査（国内・海外）	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_附属書⑭	As-Is 業務フロー_ [A01-6]治験薬 GMP の適合性調査（国内）	職員の業務(To-Be)を示したフロー図

ドキュメント番号	ドキュメント名	概要説明
別紙 1_付属書⑮	As-Is 業務フロー_ [A01-8]立入 検査（国内・海外）	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_付属書⑯	As-Is 業務フロー_ [A02-1]簡易 相談	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_付属書⑰	As-Is 業務フロー_ [A03-1]不備 事項蓄積・分析業務	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_付属書⑱	As-Is 業務フロー_ [A03-3]都道 府県 GMP 調査	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 2	機能要件定義書	デジタル・ガバメント方針に則り、機能 全体構成や概要、機能間のつながりを 示す。機能詳細一覧や画面詳細一覧 の考え方等を示すもの。
別紙 2_付属書①	業務・機能対応一覧	業務と機能要件(画面・帳票があるも のは画面・帳票情報も含む)の対応関 係を定めたもの。
別紙 2_付属書②	機能要件一覧	業務の中でシステム機能化する機能を 一覧化したもの。機能は画面・帳票・ 外部 IF を包含する概念とする。
別紙 2_付属書③	画面要件一覧	機能の中で画面入力や出力が必要な ものを一覧化したもの。画面表示の項 目の詳細までは基本的に定義せず概 要に留める。
別紙 2_付属書④	帳票要件一覧	機能の中で帳票出力が必要なものを 一覧化したもの。
別紙 2_付属書⑤	外部インタフェース要件一覧	機能の中で外部 IF との連携が必要な ものを一覧化したもの。
別紙 2_付属書⑥	静的データモデル案	新システムを利用するデータモデルを ER 図で示す。
別紙 2_付属書⑦	動的データモデル案	各機能要件一覧に対して、関連する 静的データモデルのデータ案に対しての CRUD 処理を示す。
別紙 2_付属書⑧	データ要件一覧	データモデル、データ定義、データの利活 用方法、オープンデータの範囲と方法、 データ項目の標準化等、データに関す る要件を一覧化する。
別紙 2_付属書⑨	システム権限一覧	機能ごとのシステム権限を一覧化したも の。
別紙 2_付属書⑩	画面設計ガイドライン	画面設計における全体ガイドラインをま とめたもの。
別紙 2_付属書⑪	画面イメージ補足	定義した画面等の中でイメージが決まっ たものを補足するもの。

ドキュメント番号	ドキュメント名	概要説明
別紙 2_ 附属書⑫	システム構成図案	機能要件、非機能要件に対して新システムで必要なシステム図、機能補足を示す。
別紙 2_ 附属書⑬	画面遷移図	新システムの画面遷移をまとめたもの。
別紙 3	非機能要件定義書	稼働環境やサービス・業務を円滑に開始するためのユーザ教育等、情報システムを稼働・運用する上で必要となる機能以外の要件を示す。

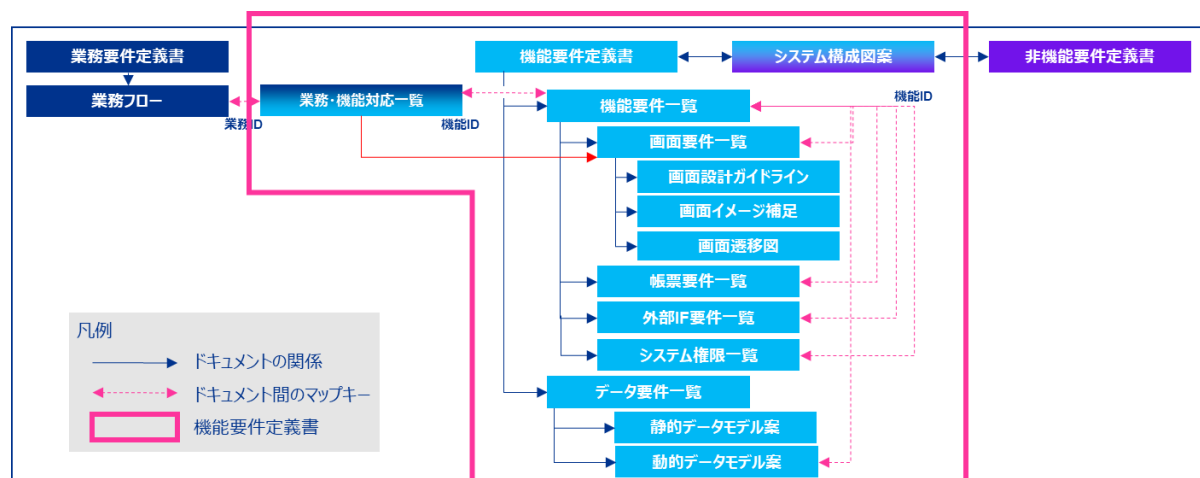


図 2 各ドキュメントの位置づけ

2. システム概要

2.1. 本システムの利用環境

「別紙 3_非機能要件定義書」12 章 情報システム稼働環境に関する事項を参照すること。

2.2. システム全体方針・理念

- (1) 利用者の利便性向上
 - ・ 一般利用者および職員にとって使い勝手が良いこと。
 - ・ システム設計上の不具合を利用者の手間や負荷として転嫁しないこと。
- (2) 業務手続の簡素化
 - ・ 必要とする業務手続を合理的かつ必要最小限の手間で実施可能とすること。
 - ・ 必要性を十分検討し、廃止しても問題のない手続は排除すること。
 - ・ 後々機動性を損なう可能性のある設計方式やツールを安易に採用しないこと。
- (3) サービス価値の向上
 - ・ 機能改修を行う場合、提供するサービスの価値が過去またはその時の技術やニーズ水準対比で向上すること。
 - ・ サービスの価値向上に寄与しない改修は行わないこと。
- (4) 職員が主導的にシステムを成長可能
 - ・ 職員にとって管理情報・構造が分かりやすく活用が容易、かつ施策の変化に対し適切かつ機動的・効率的に対応するための判断が可能であること。
- (5) 機能群の疎結合化による責任範囲の明確化
 - ・ システム機能を密結合させず正規化し、改修等が起こる際にも影響範囲が明確となること。

2.3. システム構成案

本システムのシステム構成案は、下記の通りである。

クラウド上に構築した医薬品品質関連情報システムは、PMDA イントラ上にある医薬品等審査システム（Pegasus）と連携し申請情報を取得し、調査等の業務を規制当局側のフロントエンドを通じて行う。業務を行うにあたり追加される情報としては FDA Inspection サイト等の外部システムより製造所情報等があげられる。

また製造所のデータに関しては、外部向けフロントエンド機能群により製薬企業等に公開し、データの利活用を推進する。公開する情報の中には規制当局側で設定した徴収対象のものも存在し、徴収システム等と連携し各コンテンツの徴収状況に応じて情報を公開することが可能とする。

詳しくは、「別紙 3_非機能要件定義書」 3 章 システム方式に関する事項を参照すること。

また、次頁以降に記載を行うが、本システムではシステムを段階的に開発する想定であるため注意されたい。

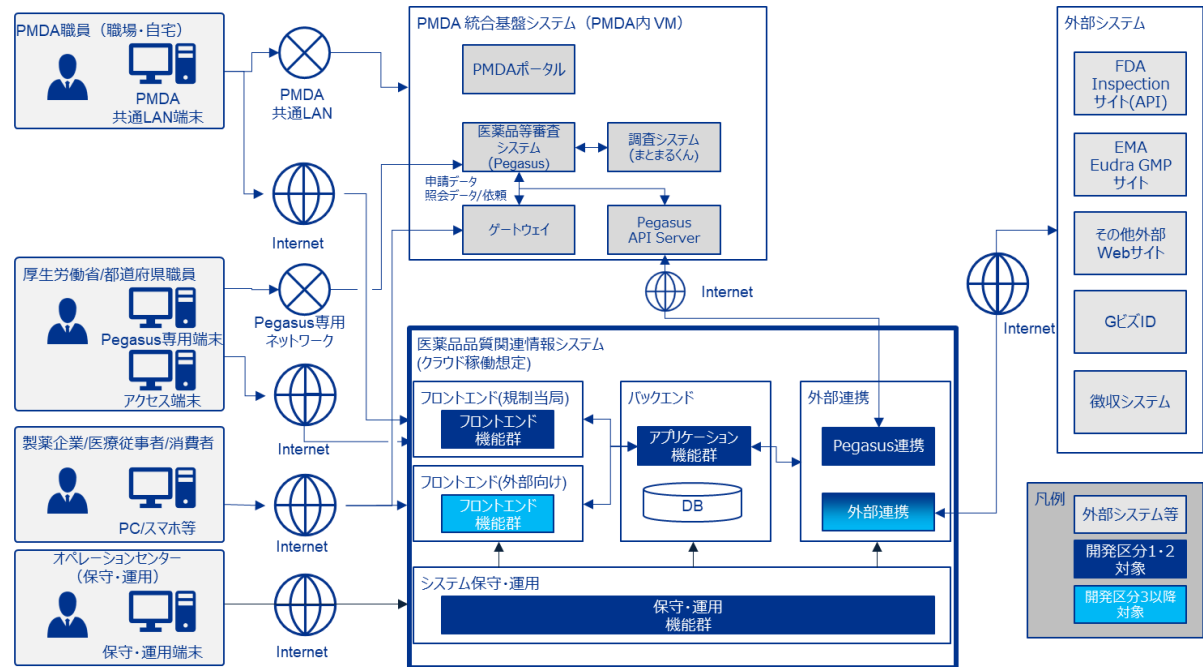


図 3 システム構成案

3. 機能に関する事項

3.1. 機能の概要

本システムでは大きく6つの分類（機能 Level1）で機能を定義している。概要は下記の通りであり、システム開発タイミングによって、区分を分けて定義をしている。

図 4 システム機能概要図に各分類の関係性を示す。

表 2 機能概要の説明

機能群	概要説明
A.業務共通	業務システムにて共通的に利用する機能を集めたもの。
B.製造所データ管理	業務で扱う製造所のデータを管理・メンテナンスする機能を集めたもの。
C.調査補助	調査業務を補助する機能を集めたもの。
D.外部製造所データ取得	外部システムから製造所情報を取得し、製造所データの拡充機能を集めたもの。
E.データ公開基盤	インターネット上に製造所の情報等を公開する機能を集めたもの。

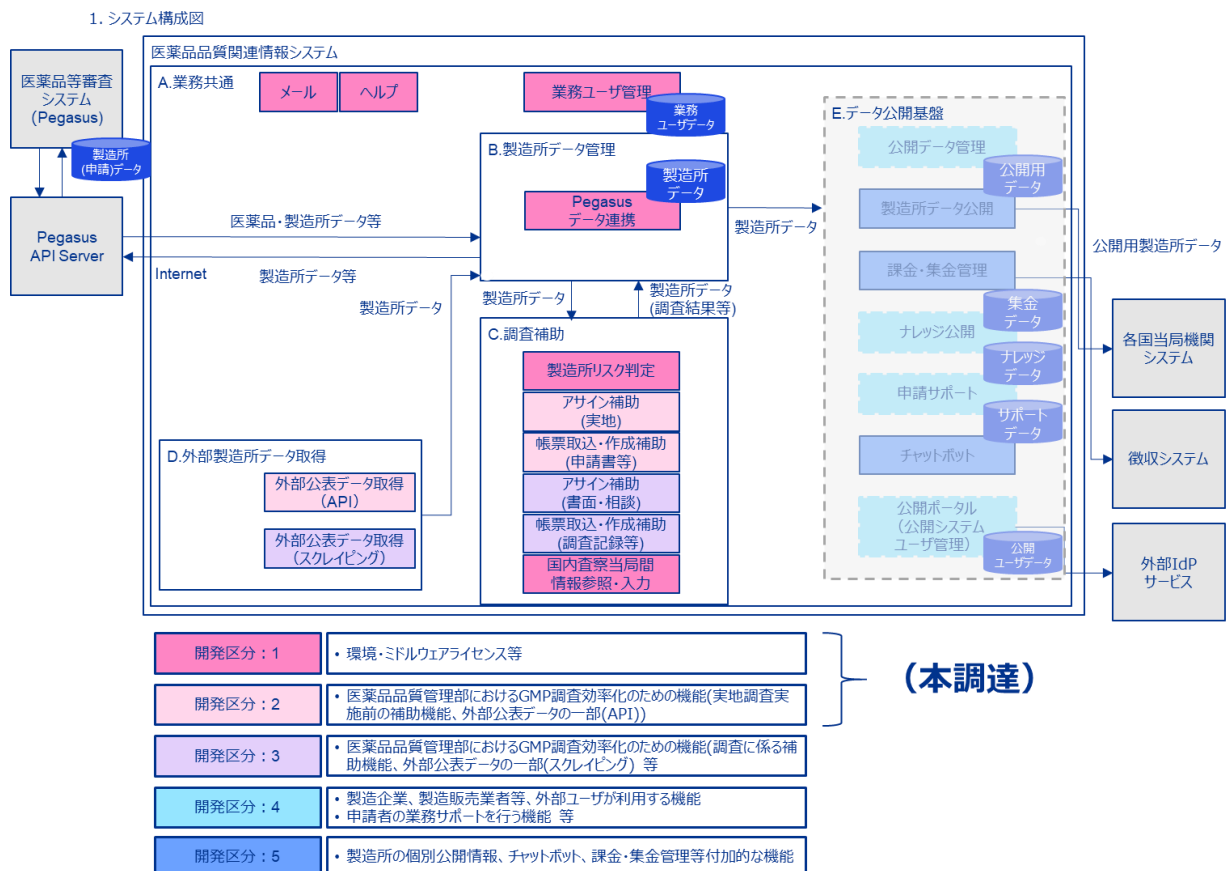


図 4 システム機能概要図

各分類内の機能概要及び、対応調達に関しては 表 3 機能と概要 の通り。

表 3 機能と概要

機能分類 (Level1)	機能詳細 (Level2)	概要説明	本調達
A.業務共通	業務ユーザ管理	業務を担当するユーザ管理を行う。ネットワーク構成や認証システムの検討にて、管理対象を決定する。	○
	メール	各製薬企業へのメール送信機能。	○
	ヘルプ	業務システムのヘルプ機能。FAQ, オンラインヘルプ等を想定。	○
B.製造所データ管理	Pegasus データ連携	- 製造所メンテナンス機能で取り扱うデータを Pegasus とやり取りする。Pegasus との IF 部分として Pegasus の仕様と新システムの仕様を吸収する。 - Pegasus 連携については、ローカル Pegasus ネットワークと接続が必要である。 ※「別紙 2_付属書⑩_システム概要図案」9 頁の「(参考)現状システム詳細」に記載の Pegasus 周辺システムを参照のこと。	○
C.調査補助	製造所リスク判定	製造所プロフィールデータ、Pegasus データ（申請情報・品目情報含）等から取得されるデータを基に、実地調査に行くべき製造所リストを作成する。（製造所リスク判定）	○
	アサイン補助（実地）	作成した製造所リストに対して、実地調査候補となるチーム作成を行う補助を行う。	○
	アサイン補助（書面・相談）	作成した製造所リストに対して、書面・相談候補となる職員候補を行う補助を行う。	—
	国内査察当局間 情報参照・記入	管理している製造所情報や調査情報を、ユーザ（都道府県・厚生労働省含む）で参照や編集ができるようにする。	○

機能分類 (Level1)	機能詳細 (Level2)	概要説明	本調達
		- 認証認可プロセスにおいては、セキュリティを確保しつつインターネット上からのシステムアクセスにより、都道府県の当局側がデータを参照したり入力したりすることに対して物理的な障壁（専用ローカルネットワークで専用端末でしかアクセスできない等）を減らし、データ利活用が活発に行われることを目標とする。 - 査察当局間の情報共有機能に関しては、PMDA による製造所関連データ（調査データ含む）を各都道府県は参照可能とし、その後に都道府県による調査データを投入可能とし製造所関連データの追加要素として管理する想定である。 - 公開データのベースとなる製造所に係るデータを管理する。データの作成・更新・削除等を行う。 - 対象のデータは、国内・国外の製造所(最大 国内 1,500 国外 2,300 拠点)のプロファイルデータと付随するデータ。 ※(参考)製造所プロファイル情報を参照 - データ元は、Pegasus 内、まとまるくんに含まれている製造所プロファイル情報を想定。	
	提出書類取込 (申請書等)	ファイルデータ(PDF, Word)等で申請者等より提出されたファイルを新システムで取り扱うデータとして自動で取り込む。	○
	帳票作成補助・取込 (調査記録等)	- GMP 適合性調査に作成する各帳票の作成及び、データの取り込みの効率化を行う。 - 現状は関係帳票に対して都度コピー&ペースト等で対応を行っている。データのベースとなる Excel 等への入力やシステムへの入力のみとしてデータ入力を最小限にし、関係帳票（Word 等）に転写することで職員負荷を低減する。	—
D.外部製造所 データ取得	外部公表データ 取得（API）	FDA 等の海外で公表されている製造所等のデータを取得する。(API)	○

機能分類 (Level1)	機能詳細 (Level2)	概要説明	本調達
		外部の製造所データを取得するためのインタフェース機能を実現する。	
	外部公表データ取得（スクレイピング）	- EMA、厚生労働省、製薬団体、製薬企業等に存在する外部の製造所データを取得する。（Web ページからの取得） - 外部の製造所データを取得するためのインタフェース機能を実現する。	—
E.データ公開基盤	公開データ管理	製薬企業、製造販売業者、医療従事者、消費者等に公開するデータの管理を行う。公開データに関する閲覧権限等の設定も可能とする。	—
	製造所データ公開	製薬企業、製造販売業者、医療従事者、及び消費者等に製造所単位の情報データを公開する。	—
	課金・集金管理	公開データの一部は有償化し、製薬企業、及び製造販売業者からの課金・集金モデルを実現する。（外部徴収システムとの連携も可能）	—
	ナレッジ公開	製薬企業、製造販売業者、医療従事者、及び消費者等に製造所全体に関わる情報および GMP 関連の教育コンテンツ（各種講演・セミナーの実施案内およびマテリアル（映像・資料））等を公開する。	—
	申請サポート	GMP 等の調査申請業務のサポート機能を実現する。	—
	チャットボット	製造所データ公開、ナレッジ公開、申請サポート等に関しての FAQ、ヘルプページの導線、検索サポートなどのためのチャットボット機能を実現する。	—
	公開ポータル	製薬企業や製造販売業者等に対してアカウントを発行し、アカウント情報に則した機能や情報照会等のポータル機能を実現する。	—

3.2. 機能化の方針

- 機能の共通化・部品化・体系化
初期リリースから段階を踏んで各機能がリリースされることになり、各タイミングにて設計・単体テスト・結合テストを行う。ベンダーが変更になった場合等、同様の機能があったとしても独自の機能として定義されることが想定され、メンテナンス性・開發生産性が低下することが懸念される。これらの課題を低減するため、共通機能群の定義、パラメータとロジックの分離、機能の部品化等を意識した機能群の定義を行った。設計・開発においても同様に踏襲されることが望ましい。
- 機能群間の独立性に関して
機能群の単位毎に開発やテストが可能となるよう各機能群間の連携は疎結合とし、それぞれの影響が各機能群に染み出さないような設計・開発となるように心掛けること。機能群共通部分に関しては、体系化し設計・開発時に適宜リファクタリングを行うこと。
- 本システムの機能は、以下の方針に従って検討・整理した。
 - 業務要件定義書 別紙業務フローを基に、システム化して実施する業務に対して必要な機能を整理した（機能 Level4）。各業務フローと必要な業務機能（機能 Level4）の関係性、機能要件として定義した機能（Level3）との関係を、「別紙 2_付属書①_業務・機能対応一覧」に示す。
 - Level4 の業務機能から、共通部分を抽出し平準化した機能（Level3）の要件について、「別紙 2_付属書②_機能要件一覧」に示す。ここでは、原則 1 機能を 1 行として整理した。各機能（Level3）の詳細は上記一覧を参照のこと。
 - 1 業務機能に対して N 機能の包含関係を持ち、機能単独で定義は行わない（機能が定義できるように業務フローをの定義の切り口を検討した）。
 - 業務フロー化できないシステム内部で必要と考えられる機能要件は、バッチ機能案として機能一覧に記載を行っている。その他設計段階で必要になるバッチに関しては設計・開発の際に考慮するものとし、機能一覧には記載していないことに注意すること。
 - システム基盤、及び情報セキュリティの観点から必要となる要件は、「別紙 3_非機能要件定義書」に記載しているため設計・開発の際に考慮するものとし、機能一覧には記載していないことに注意すること。
 - 整理した機能内容を基に、オペレーション・実施内容（業務機能）からシステムの機能群としてグループ化している。各グループ間のデータのやり取り等に関しては設計・開発の際に考慮するものとし、機能一覧には記載していないことに注意すること。
- 機能一覧の記載フォーマットとして下記をルールとしている。
 - ✓ 検索&表示機能においては、検索項目を 1 つは必ず明確にすること。
 - ✓ 処理順序がある機能においては、処理順序を補足に記載を行うこと。

- ✓ 処理順序がある機能においては、ロジックを検討できるレベルでの粒度の記載を行うこと(補足資料を利用することも可能)。
- システムの機能を実現するにあたり、入出力画面が必要と考えられるものを画面として定義したものを「別紙 2_ 附属書③_ 画面要件一覧」に示す。
- システムの機能を実現するにあたり、必要な帳票を「別紙 2_ 附属書④_ 帳票要件一覧」に示す。
- システムの機能を実現するにあたり、必要な外部データとのインタフェースを「別紙 2_ 附属書⑤_ 外部インタフェース要件一覧」に示す。
- システムの機能を実現にするにあたり、機能ごとのユーザ権限設定を「別紙 2_ 附属書⑨_ システム権限一覧」に示す。

4. 画面に関する事項

4.1. 画面の概要

- 本調達で開発する機能において下記対応を行う。
- システム化して実施する業務・機能に対して、入出力画面が必要と考えられるものを画面として定義したものを「別紙 2_ 付属書③_画面要件一覧」に示す。
- 原則、画面一覧の 1 行を 1 画面として定義する。
- 1 機能に対して、N 画面の包含関係を持ち、画面単独で定義は行わない(機能が定義できるように画面の定義の切り口を検討した)。
- 刷新計画の目的に鑑み、入力項目数の多さ等から 1 画面での実装に課題／リスクの存在を認めた場合、設計工程において、より効率的な構成を提案すること。
- トップページ／メニュー画面／エラー画面／確認画面／完了画面／入力補助等の子画面は画面一覧に記述しないことを基本とする（設計時に検討・整理すること）。

4.2. 画面イメージ

PMDA 担当部署とイメージ合わせを行った代表的な画面のイメージやそれらの画面の遷移イメージに関しては「別紙 2_ 付属書⑪_各画面イメージ補足」の通りである。

4.3. 画面遷移の基本的考え方

「別紙 2_ 付属書⑩_画面設計ガイドライン」及び「別紙 2_ 付属書⑬_画面遷移図」を参照すること。

なお、詳細な画面遷移については必須要件と想定されるもののみを定義しているため、未定義の遷移については設計の範囲として受託者にて検討すること。

4.4. 画面設計ポリシー

「別紙 2_ 付属書⑩_画面設計ガイドライン」で定める内容に準拠して設計すること。

なお、ユーザ視点での「ユーザビリティの改善による業務の生産性向上」、システム管理者視点での「開発コストや運用保守コストの低減」の実現に資することを目的に設計すること。

5. 帳票に関する事項

5.1. 帳票一覧

「別紙 2_ 付属書④_ 帳票要件一覧」を参照すること。

5.2. 帳票設計ポリシー

「別紙 2_ 付属書④_ 帳票要件一覧」を参照すること。

なお、画面設計ポリシーと同様にユーザ視点での「ユーザビリティの改善による業務の生産性向上」、システム管理者視点での「開発コストや運用保守コストの低減」の実現に資することを目的に設計すること。

6. データに関する事項

情報システムにおいて取り扱われるデータベースや入出力ファイルといった全てのデータについて、データモデル、データ定義、データの利活用方法、オープンデータの範囲と方法、データ項目の標準化等、データに関する要件を記載する。また、原則として、政府において標準化されたデータ名称、データ構造（「政府 CIO ポータル 標準ガイドライン群」 <https://cio.go.jp/guIDes> の該当資料参照）等を採用するとともに、各データが当該情報システム内における利用だけでなく、他の情報システムとの連携やオープンデータとしての活用が行われることを前提として、リスク管理を適切に行いつつ品質※が維持されるよう、データマネジメントに留意すること。

※データの品質については「データ品質管理ガイドブック」を参照のこと。

6.1. データモデル

本調達で関連するデータに関して、概念データモデルを定義した。各種概念データモデル（Level1）の概要と関係性に関しては、「別紙 2_ 付属書⑥_ 静的データモデル案」を参照すること。

データの詳細に関しては Level1 の概念データモデルに対して、あるべきデータの詳細案として Level2 としてデータをまとめた。

6.2. データ一覧

詳細のデータ案に関しては、各データに対しての概要、データの型の想定等を記載した、「別紙 2_ 付属書⑧_ データ要件一覧」を参照すること。ここではデータの正規化等を行っていないため、設計・開発フェーズにおいてテーブル設計を期待する。

6.3. CRUD マトリクス

業務機能に対して、概念データモデル Level1 の CRUD マトリクスを「別紙 2_ 付属書⑦_ 動的データモデル案」に定義したため参照すること。

6.4. コード一覧

コード一覧は、「別紙 2_ 付属書⑧_ データ要件一覧」シート「コード」を参照すること。

6.5. コード内容定義

コードに対しての内容定義は、「別紙 2_ 付属書⑧_ データ要件一覧」シート「コード」を参照すること。

7. 外部インターフェースに関する事項

7.1. 外部インターフェース一覧

「別紙 2_付属書⑤_外部インターフェース要件一覧」を参照すること。

また、「別紙 3_非機能要件定義書」3.3 章 データ連携方針を参照すること。

以上

No	業務ID	業務名称	新システム化対象	機能ID		機能名称				アクター	Input	Process	Output	
				Level3	Level4	Level1	Level2	Level3	Level4		業務システムログイン画面	処理	画面一覧ID	画面名
1	A00-1-A1-1-1	システムログイン	✓	FA-01	1 FA-0101	A.業務共通	業務ユーザ管理	業務システム_ログイン	新システム_ログイン	PMDA_品質管理部_職員	ログインID/PW	新システムにログインする。	DA-0101	業務システムログイン画面
	A00-1-A3-1-1	システムログイン	✓	FA-02	1 FA-0201	A.業務共通	ヘルプ	業務システム_ヘルプ	業務システム_ヘルプ画面	PMDA_品質管理部_職員	－	業務システムのヘルプ画面を表示する。	DA-0201	業務システムヘルプ画面
2	A00-1-A2-1-1	システムログイン	✓	FA-01	1 FA-0101	A.業務共通	業務ユーザ管理	業務システム_ログイン	新システム_ログイン	厚生労働省	ログインID/PW	新システムにログインする。	DA-0101	業務システムログイン画面
	A00-1-A3-1-1	システムログイン	✓	FA-02	1 FA-0201	A.業務共通	ヘルプ	業務システム_ヘルプ	業務システム_ヘルプ画面	厚生労働省	－	業務システムのヘルプ画面を表示する。	DA-0201	業務システムヘルプ画面
3	A00-1-A3-1-1	システムログイン	✓	FA-01	1 FA-0101	A.業務共通	業務ユーザ管理	業務システム_ログイン	新システム_ログイン	都道府県	ログインID/PW	新システムにログインする。	DA-0101	業務システムログイン画面
	A00-1-A3-1-1	システムログイン	✓	FA-02	1 FA-0201	A.業務共通	ヘルプ	業務システム_ヘルプ	業務システム_ヘルプ画面	都道府県	－	業務システムのヘルプ画面を表示する。	DA-0201	業務システムヘルプ画面
4	A00-1-A4-1-1	お知らせ追加	✓	FA-07	1 FA-0701	A.業務共通	ヘルプ	業務お知らせ_追加	業務お知らせ_追加	PMDA_品質管理部_職員	お知らせ情報_更新データ	個別ユーザーに対して、追加のお知らせ情報を入力し、更新する。	DA-0701	業務お知らせ情報追加画面
5	A00-1-A4-2-1	お知らせ追加	✓	FA-07	1 FA-0701	A.業務共通	ヘルプ	業務お知らせ_追加	業務お知らせ_追加	システム運用事業者	お知らせ情報_更新データ	全ユーザーまたは個別ユーザーに対して、追加のお知らせ情報を入力し、更新する。	DA-0701	業務お知らせ情報追加画面
6	A00-1-A4-2-2	お知らせ検索・確認	✓	FA-08	1 FA-0801	A.業務共通	ヘルプ	業務お知らせ_検索・表示	業務お知らせ_検索・表示	システム運用事業者	お知らせ情報_検索キー	これまでのお知らせ情報一覧からデータを検索し、結果画面を表示する。	DA-0801	業務お知らせ情報検索・表示画面
7	A00-1-A4-2-3	お知らせ削除	✓	FA-06	1 FA-0601	A.業務共通	ヘルプ	業務お知らせ_削除	業務お知らせ_削除	システム運用事業者	お知らせ情報_削除キー	これまでのお知らせ情報一覧からデータを削除する。	DA-0601	業務お知らせ情報削除画面
8	A00-1-A5-1-1	利用者情報の検索・表示	✓	FA-03	1 FA-0301	A.業務共通	業務ユーザ管理	業務システム利用者情報_検索・表示	業務システム利用者情報_検索・表示	PMDA_品質管理部_システム担当者	利用者情報_検索キー	A～Eの各機能情報を利用（検索・閲覧）可能な職員のプロフィール情報を検索し、結果画面を表示する。	DA-0301	業務システム利用者情報検索・表示画面
9	A00-1-A5-1-2	利用者情報の管理	✓	FA-04	1 FA-0401	A.業務共通	業務ユーザ管理	業務システム利用者情報_管理	業務システム利用者情報_管理	PMDA_品質管理部_システム担当者	利用者情報_更新データ	登録された利用者情報データのうち、更新したいデータ項目を選択し、更新データを入力する。	DA-0401	業務システム利用者情報管理画面
	A00-1-A5-1-2	利用者情報の管理	✓	FA-05	1 FA-0501	A.業務共通	業務ユーザ管理	業務システム利用者情報_更新権限_付与	業務システム利用者情報_更新権限_付与	PMDA_品質管理部_システム担当者	調査員プロフィール_更新権限	データ更新権限を組織管理者、調査員に付与する（名簿から選択し、権限付与ボタンを押す）。	DA-0501	業務システム利用者情報更新権限付与画面
10	A00-2-A1-1-1	製造所プロフィール検索・確認	✓	FA-01	1 FA-0101	A.業務共通	業務ユーザ管理	業務システム_ログイン	新システム_ログイン	PMDA_品質管理部_職員	ログインID/PW	新システムにログインする。	DA-0101	業務システムログイン画面
	A00-2-A1-1-1	製造所プロフィール検索・確認	✓	FC-01	1 FC-0101	C.調査補助	国内査察当局間情報参照・入力	製造所情報_検索・表示	製造所情報_検索・表示	PMDA_品質管理部_職員	製造所プロフィール_検索キー	製造所データ管理画面で登録した製造所情報（製造所プロフィール情報、調査結果報告書、指摘事項、照会内容、調査履歴等）を検索し、結果を表示する。	DC-0102 DC-0103	・製造所情報検索・表示画面（製造所プロフィール） ・製造所情報検索・表示画面（調査情報）
11	A00-2-A1-1-2	製造所プロフィール更新	✓	FC-02	1 FC-0201	C.調査補助	国内査察当局間情報参照・入力	製造所情報_更新	製造所情報_更新	PMDA_品質管理部_取込管理者	製造所プロフィール_更新データ	製造所データ管理画面で取得した製造所情報（製造所プロフィール情報、調査結果報告書、指摘事項、照会内容、調査履歴等）を更新する。	DC-0201 DC-0202	・製造所情報更新画面（製造所プロフィール） ・製造所情報更新画面（調査情報等）
12	A00-2-A2-1-1	リスク判定項目の確認	✓	FA-01	1 FA-0101	A.業務共通	業務ユーザ管理	業務システム_ログイン	新システム_ログイン	PMDA_品質管理部_職員	ログインID/PW	新システムにログインする。	DA-0101	業務システムログイン画面
	A00-2-A2-1-1	リスク判定項目の確認	✓	FC-12	1 FC-1201	C.調査補助	製造所リスク判定	製造所リスク算出_検索・表示	製造所情報_リスク評価表示	PMDA_品質管理部_職員	リスク判定項目_検索キー	調査補助画面（製造所リスク判定・アサイン補助）で登録した製造所リスク判定項目を検索し、結果画面を表示する。	DC-1201	製造所リスク算出検索・表示画面
13	A00-2-A3-1-1	調査員プロフィールの検索・表示	✓	FA-03	1 FA-0301	A.業務共通	業務ユーザ管理	業務システム利用者情報_検索・表示	業務システム利用者情報_検索・表示	PMDA_品質管理部_アサイン補助システム管理者	調査員プロフィール_検索キー	調査員プロフィールの検索・表示を行う。	DA-0301	業務システム利用者情報検索・表示画面
14	A00-2-A3-1-2	調査員プロフィール情報の登録・更新	✓	FA-04	1 FA-0401	A.業務共通	業務ユーザ管理	業務システム利用者情報_管理	業務システム利用者情報_管理	PMDA_品質管理部_アサイン補助システム管理者	調査員プロフィール_登録データ	調査員プロフィールの登録を行う。	DA-0401	業務システム利用者情報管理画面
15	A00-3-A1-1-1	FDA公開情報取得依頼	✓	FA-01	1 FA-0101	A.業務共通	業務ユーザ管理	業務システム_ログイン	新システム_ログイン	PMDA_品質管理部_取込管理者	ログインID/PW	新システムにログインする。	DA-0101	業務システムログイン画面
	A00-3-A1-1-1	FDA公開情報取得依頼	✓	FD-04	1 FD-0401	D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得（API）	外部公開情報_取得（API）	FDA公開情報_取得（API）	PMDA_品質管理部_取込管理者	FDA公開情報_マスタ	FDA公開情報（HP）をAPI連携により取得する。	－	－
16	A00-3-A1-1-2	FDA公開情報管理	✓	FD-05	1 FD-0501	D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得（API）	外部公開情報_取得設定	FDA公開情報_取得設定	PMDA_品質管理部_取込管理者	－	取得頻度の設定及び、取得した情報の反映モード(自動・手動)を設定する。	DD-0501	外部製造所データ取得・反映設定画面
	A00-3-A1-1-2	FDA公開情報取得・確認	✓	FD-01	1 FD-0101	D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得（API）	外部公開情報_検索・表示	FDA公開情報_検索・表示	PMDA_品質管理部_取込管理者	FDA公開情報_検索キー	システムによって取得されたデータを検索し、結果画面を表示する。	DD-0101	外部製造所データ検索・表示画面
	A00-3-A1-1-2	FDA公開情報取得・確認	✓	FD-02	1 FD-0201	D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得（API）	外部公開情報_更新	FDA公開情報_更新	PMDA_品質管理部_取込管理者	FDA公開情報_更新データ	取得したそれぞれのデータを表示し、内容の更新等の編集を行う。	DD-0201	外部製造所データ更新画面
	A00-3-A1-1-2	FDA公開情報取得・確認	✓	FD-03	1 FD-0301	D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得（API）	外部公開情報_製造所データ反映	FDA公開情報_製造所データ反映	PMDA_品質管理部_取込管理者	製造所プロフィール_更新データ	製造所データに対して編集した取込データを反映する。	DD-0301	外部製造所データ反映画面

No	業務ID	業務名称	新システム化 対象	機能ID		機能名称				アクター	Input	Process	Output	
				Level3	Level4	Level1	Level2	Level3	Level4		概念データモデル_データ項目	処理	画面一覧ID	画面名
1	A01-1-A1-1-1	製造業許可申請	－											
2	A01-1-A1-1-2	申請書類受理	－											
3	A01-1-A1-1-3	申請書類進達	－											
4	A01-1-A1-1-4	申請書類受理	－											
5	A01-1-A1-1-5	申請書類進達	－											
6	A01-1-A1-1-6	申請書類受理	－											
7	A01-1-A2-1-1	申請書受付・調査番号発番	－											
8	A01-1-A2-1-2	許可帳票様式選択・作成	－											
9	A01-1-A2-1-3	リスクスコア確認	✓	FA-01	1 FA-0101	A.業務共通	業務ユーザ管理	業務システム_ログイン	新システム_ログイン	PMDA_品質管理部_調査品質管理責任者	ログインID/PW	新システムにログインする。	DA-0101	業務システムログイン画面
9	A01-1-A2-1-3	リスクスコア確認	✓	FB-02	1 FB-0201	B.製造所データ管理	Pegasusデータ連携	Pegasus製造所情報_取得	Pegasus製造所情報_取得	システム	－	Pegasusで取得した情報を新システムに取り込む。 製造所プロフィール情報、取得情報を基に製造所のリスク算出を行う。 ・補足 ①各製造所毎の算出結果を表示すること。 ②リスク算出結果を帳票出力できること。	－	－
9	A01-1-A2-1-3	リスクスコア確認	✓	FC-13	1 FC-1301	C.調査補助	製造所リスク判定	製造所リスク算出	製造所情報_リスク算出	PMDA_品質管理部_調査品質管理責任者	製造所プロフィール_マスタ		DC-1301	製造所リスク算出画面
10	A01-1-A2-1-4	実地・書面調査判定会議の開催	✓	FC-12	1 FC-1201	C.調査補助	製造所リスク判定	製造所リスク算出_検索・表示	製造所情報_リスク評価表示	PMDA_品質管理部_調査品質管理責任者	リスク判定項目_検索キー	任意の期間内に申請された製造所のリスク算出結果一覧を表示する。 ・補足 ①優先設定が可能とすること。 ②大項目の補正係数を修正可能とし、変更した場合再度それぞれの製造所のリスクスコアを計算し結果を表示すること。 ③関連画面も含め、機能利用可能な権限を設定すること。	DC-1201	製造所リスク算出検索・表示画面
11	A01-1-A2-1-5	実地・書面調査判定結果の承認	✓	FC-11	1 FC-1101	C.調査補助	アサイン補助（実地）	調査情報_入力	調査希望日時等_入力	PMDA_品質管理部_調査品質管理責任者	調査申請情報_方法（実地・書面）	検索した申請者情報項目の調査方法（実地or書面）を入力する（実地・書面調査判定結果会議における決定内容）。	DC-0103	製造所情報検索・表示画面（調査情報）
11	A01-1-A2-1-5	実地・書面調査判定結果の承認	✓	FC-04	3 FC-0403	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_入力	調査員アサイン要求_更新	PMDA_品質管理部_調査品質管理責任者	調査申請情報_担当者アサイン	検索した申請者情報項目の担当者アサイン要件（調査分類）を入力する。	DC-0401	アサイン情報入力画面（チームの相性）
11	A01-1-A2-1-5	実地・書面調査判定結果の承認	✓	FC-10	1 FC-1001	C.調査補助	アサイン補助（実地）	調査情報_実地・書面確定	調査判定結果_実地・書面確定	PMDA_品質管理部_調査品質管理責任者	－	検索した申請者情報項目において入力した調査方法（実地or書面）を承認する。	－	－
11	A01-1-A2-1-5	実地・書面調査判定結果の承認	✓	FB-01	1 FB-0101	B.製造所データ管理	Pegasusデータ連携	Pegasus製造所情報_更新	Pegasus製造所情報_更新	システム	－	新システムで更新した情報をPegasusに連携する。	－	－
12	A01-1-A2-1-6	実地調査日程調整依頼メール受信	－											
13	A01-1-A3-1-1	調査員のアサイン調整	－											
14	A01-1-A3-1-2	メール通知受領	－											
15	A01-1-A3-1-3	申請書類・添付書類の確認	－											
16	A01-1-A3-1-4	施設調査結果報告書作成	－											
17	A01-1-A3-1-5	調査作業結果の入力	－											
18	A01-1-A3-1-6	起案・決裁	－											
19	A01-1-A4-1-1	希望日時の入力	✓	FC-08	2 FC-0802	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_調査日程調整	調査日程調整_希望日入力	申請者	照会事項_調査希望日時	実地調査希望日時を入力する。	DC-0802	希望日時の入力画面
20	A01-1-A4-1-2	希望日時を受領	✓	FC-09	1 FC-0901	C.調査補助	アサイン補助（実地）	調査情報_希望日時登録通知	調査希望日時_登録通知	PMDA_品質管理部_アサイン担当	照会事項_調査希望日時	申請者において入力した希望調査日時を受領・確認する。	－	－
21	A01-1-A4-1-3	調査員のアサイン調整	✓	FC-06	1 FC-0601	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_アサイン候補算出（実地調査）	アサイン候補算出_実地	PMDA_品質管理部_アサイン担当	照会事項_調査希望日時	調査員アサイン補助機能画面においてアサイン調整を行いたい製造所の情報を検索し、調査希望日時等の情報を表示・確認する。	DC-0701	アサイン候補算出・確定画面（実地調査）
22	A01-1-A4-1-5	調査員のアサイン調整	✓	FC-04	1 FC-0401	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_入力	アサイン予定_調整	PMDA_品質管理部_アサイン担当	調査担当者_予定	調査員アサイン補助機能画面において、調査員アサイン候補者リストを表示し、候補者の予定を確認する。	DC-0401	アサイン情報入力画面（チームの相性）
23	A01-1-A4-1-4	実地アサイン会議の開催	✓	FC-05	1 FC-0501	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_表示	アサイン予定_出力	PMDA_品質管理部_調査部門長	－	調査員のアサイン予定（候補者リスト、各候補者のプロフィール情報等）を帳票として出力する。	DC-0501	アサイン情報表示画面（アサインカレンダー）
24	A01-1-A4-1-6	実地アサイン会議の開催	✓	FC-11	1 FC-1101	C.調査補助	アサイン補助（実地）	調査情報_入力	調査希望日時等_入力	PMDA_品質管理部_アサイン担当	調査申請情報_担当者アサイン	実地アサイン会議の結果情報（アサイン予定の調査員氏名、調査担当者・実施責任者等）を入力する。	DC-0103	製造所情報検索・表示画面（調査情報）
24	A01-1-A4-1-5	調査員決定通知メールの送付	✓	FC-07	1 FC-0701	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_アサイン候補確定（実地調査）	アサイン候補確定_実地	システム	調査申請情報_調査実施年月日	案件に対して、決定した実地調査実施年月日とアサインに関しての連絡を行う。	－	－
25	A01-1-A4-1-7	調査員決定通知メールの送付	✓	FC-07	1 FC-0701	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_アサイン候補確定（実地調査）	アサイン候補確定_実地	PMDA_品質管理部_アサイン担当	調査申請情報_調査実施年月日	案件に対して、決定した実地調査実施年月日とアサインに関しての連絡を行う。	－	－
25	A01-1-A4-1-6	メール受領	－											
25	A01-1-A4-1-7	実地調査に関する帳票生成	－											
26	A01-1-A5-1-1	起案・決裁	－											
27	A01-1-A5-1-2	実施通知等の送付	－											
28	A01-1-A5-1-3	出張準備（調査日程の作成等）	－											
29	A01-1-A5-1-4	出張内申の起案・決裁	－											
30	A01-1-A5-1-5	施設調査等実施通知書受理	－											
31	A01-1-A5-1-6	施設調査の実施の詳細について受理	－											
32	A01-1-A5-1-7	事務連絡都道府県宛受理	－											
33	A01-1-A5-1-8	資料の請求（照会）	－											

No	業務ID	業務名称	新システム化 対象	機能ID			機能名称				アクター	Input	Process	Output	
				Level3	Level4		Level1	Level2	Level3	Level4		概念データモデル_データ項目	処理	画面一覧ID	画面名
34	A01-1-A5-1-9	請求資料の受領	－												
35	A01-1-A5-1-10	調査事前資料の送付	－												
36	A01-1-A5-1-11	調査事前資料の受領	－												
37	A01-1-A5-1-12	重要事項確認票作成・登録	－												
38	A01-1-A5-1-13	調査計画会議	－												
39	A01-1-A5-1-14	実地調査	－												
40	A01-1-A6-1-1	調査報告基礎票作成	－												
41	A01-1-A6-1-2	判定会実施	－												
42	A01-1-A6-1-3	指摘事項の起案・決裁	－												
43	A01-1-A6-1-4	指摘事項の送付	－												
44	A01-1-A6-1-5	指摘事項受理	－												
45	A01-1-A6-1-6	改善計画書又は改善報告書の送付	－												
46	A01-1-A6-1-7	改善計画書又は改善報告書の受理	－												
47	A01-1-A7-1-1	施設調査結果報告書作成	－												
48	A01-1-A7-1-2	調査作業結果の入力	－												
49	A01-1-A7-1-3	起案・決裁	－												
50	A01-1-A8-1-1	照会書発出	－												
51	A01-1-A8-1-2	照会書受領	－												
52	A01-1-A8-1-3	回答書作成／提出	－												
53	A01-1-A8-1-4	回答書受理／照会の回答内容確認	－												
54	A01-1-A9-1-1	差換え	－												
55	A01-1-A9-1-2	差換え指示	－												
56	A01-1-A9-1-3	差換え願作成	－												
57	A01-1-A9-1-4	差換え書類受理	－												
58	A01-1-A9-1-5	差換え書類受理	－												
59	A01-1-A9-1-6	差換え書類受理	－												
60	A01-1-A9-1-7	差換え書類受理	－												
61	A01-1-A9-1-8	差換え書類受理	－												
62	A01-1-A9-1-9	差換え書類確認	－												
63	A01-1-A10-1-1	施行処理	－												
64	A01-1-A10-1-2	調査終了入力	－												
65	A01-1-A10-1-3	事務処理（手数料確認等）	－												
66	A01-1-A10-1-4	通知書等の送付	－												
67	A01-1-A10-1-5	調査結果通知書の受領	－												
68	A01-1-A10-1-6	調査結果報告書の受領	－												
69	A01-1-A10-1-7	許可証作成	－												
70	A01-1-A10-1-8	許可証受領	－												
71	A01-1-A10-1-9	ファイリング	－												

No	業務ID	業務名称	新システム化 対象	機能ID			機能名称				アクター	Input	Process	Output	
				Level3	Level4		Level1	Level2	Level3	Level4		概念データモデル_データ項目	処理	画面一覧ID	画面名
1	A01-2-A1-1-1	調査申請	－												
2	A01-2-A1-1-2	調査申請受付	－												
3	A01-2-A1-1-3	申請書類受領・調査番号発番	－												
4	A01-2-A1-1-4	帳票作成	－												
5	A01-2-A2-1-1	調査員のアサイン調整	－												
6	A01-2-A2-1-2	メール通知受領	－												
7	A01-2-A2-1-3	申請書類・添付書類の確認	－												
8	A01-2-A2-1-4	施設調査結果報告書作成	－												
9	A01-2-A2-1-5	調査作業結果の入力	－												
10	A01-2-A3-1-1	照会書発出	－												
11	A01-2-A3-1-2	照会書受領	－												
12	A01-2-A3-1-3	回答書作成／提出	－												
13	A01-2-A3-1-4	回答書受理／照会の回答内容確認	－												
14	A01-2-A4-1-1	差換え指示	－												
15	A01-2-A4-1-2	差換え指示の受領	－												
16	A01-2-A4-1-3	差換え願作成	－												
17	A01-2-A4-1-4	差換え願受領	－												
18	A01-2-A4-1-5	差換え願確認	－												
19	A01-2-A5-1-1	調査結果通知の起案・決裁	－												
20	A01-2-A5-1-2	施行処理	－												
21	A01-2-A5-1-3	事務処理（手数料確認等）	－												
22	A01-2-A5-1-4	ファイリング	－												
23	A01-2-A5-1-5	認定証作成	－												
24	A01-2-A5-1-6	認定証交付	－												
25	A01-2-A5-1-7	認定証受取	－												

No	業務ID	業務名称	新システム化 対象	機能ID			機能名称				アクター	Input	Process	Output	
				Level3	Level4		Level1	Level2	Level3	Level4		概念データモデル_データ項目	処理	画面一覧ID	画面名
1	A01-3-A1-1-1	GMP適合性調査の申請情報収集	－												
2	A01-3-A1-1-2	申請書類作成	－												
3	A01-3-A1-1-3	申請書類提出	－												
4	A01-3-A1-1-4	申請書類のPegasus取り込み	－												
5	A01-3-A2-1-1	受付・担当課へ連絡	－												
6	A01-3-A2-1-2	申請書類受領・調査番号発番	－												
7	A01-3-A2-1-3	様式1～3入力	－												
8	A01-3-A3-1-1	調査関連帳票作成	－												
9	A01-3-A3-1-2	リスク分析必要書類の有無確認	－												
10	A01-3-A3-1-3	選定シートの取り込み確認・システム登録	✓	FB-02	1 FB-0201	B.製造所データ管理	Pegasusデータ連携	Pegasus製造所情報_取得	Pegasus製造所情報_取得	システム	製造所プロフィール_マスタ	Pegasusで取得した情報を新システムに取り込む。	－	－	
10	A01-3-A3-1-3	選定シートの取り込み確認・システム登録	✓	FC-14	3 FC-1403	C.調査補助	提出書類取込（申請書等）	各種資料_登録	選定シートの取込確認・システム登録	PMDA_品質管理部_事務補助員	製造所プロフィール_リスク意見・判定結果	Pegasusより連携された、申請者よりPegasusに提出された様式1～3情報のデータ化後、職員によりデータの取込内容を確認編集し、データを登録する。	DC-1401	帳票データ項目画面	
11	A01-3-A3-1-4	リスクスコア確認	✓	FC-13	1 FC-1301	C.調査補助	製造所リスク判定	製造所リスク算出	製造所情報_リスク算出	PMDA_品質管理部_事務補助員		製造所プロフィール情報、取得情報を基に製造所のリスク算出を行う。 ・補足 ①各製造所毎の算出結果を表示すること。 ②リスク算出結果を帳票出力できること。	DC-1301	製造所リスク算出画面	
12	A01-3-A3-1-5	実地・書面調査判定会議の開催	✓	FC-12	1 FC-1201	C.調査補助	製造所リスク判定	製造所リスク算出_検索・表示	製造所情報_リスク評価表示	PMDA_品質管理部_調査品質管理責任者		任意の期間内に申請された製造所のリスク算出結果一覧を表示する。 ・補足 ①優先設定が可能とすること。 ②大項目の補正係数を修正可能とし、変更した場合再度それぞれの製造所のリスクスコアを計算し結果を表示すること。 ③関連画面も含め、機能利用可能な権限を設定すること。	DC-1201	製造所リスク算出検索・表示画面	
13	A01-3-A3-1-6	実地・書面調査判定結果の承認	✓	FC-11	1 FC-1101	C.調査補助	アサイン補助（実地）	調査情報_入力	調査希望日時等_入力	PMDA_品質管理部_調査品質管理責任者	調査申請情報_方法（実地・書面）	検索した申請者情報項目の調査方法（実地or書面）を入力する（実地・書面調査判定結果会議における決定内容）。	DC-0103	製造所情報検索・表示画面（調査情報）	
13	A01-3-A3-1-6	実地・書面調査判定結果の承認	✓	FC-04	3 FC-0403	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_入力	調査員アサイン要求_更新	PMDA_品質管理部_調査品質管理責任者	調査申請情報_担当者アサイン	検索した申請者情報項目の担当者アサイン要件（調査分類）を入力する。	DC-0401	アサイン情報入力画面（チームの相性）	
13	A01-3-A3-1-6	実地・書面調査判定結果の承認	✓	FC-10	1 FC-1001	C.調査補助	アサイン補助（実地）	調査情報_実地・書面確定	調査判定結果_実地・書面確定	PMDA_品質管理部_調査品質管理責任者	－	検索した申請者情報項目において入力した調査方法（実地or書面）を承認する。	－	－	
13	A01-3-A3-1-6	実地・書面調査判定結果の承認	✓	FB-01	1 FB-0101	B.製造所データ管理	Pegasusデータ連携	Pegasus製造所情報_更新	Pegasus製造所情報_更新	システム	－	新システムで更新した情報をPegasusに連携する。	－	－	
14	A01-3-A3-1-7	実地調査日程調整依頼メール受領	－												
15	A01-3-A4-1-1	調査員のアサイン調整	－												
16	A01-3-A4-1-2	メール通知受領	－												
17	A01-3-A4-1-3	書面調査実施	－												
18	A01-3-A5-1-1	希望日時の入力	✓	FC-08	2 FC-0802	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_調査日程調整	調査日程調整_希望日入力	申請者	照会事項_調査希望日時	実地調査希望日時を入力する。	DC-0802	希望日時の入力画面	
19	A01-3-A5-1-2	希望日時時の受領	✓	FC-09	1 FC-0901	C.調査補助	アサイン補助（実地）	調査情報_希望日時登録通知	調査希望日時_登録通知	PMDA_品質管理部_アサイン担当	照会事項_調査希望日時	申請者において入力した希望調査日時を受領・確認する。	－	－	
20	A01-3-A5-1-3	調査員のアサイン調整	✓	FC-06	1 FC-0601	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_アサイン候補算出（実地調査）	アサイン候補算出_実地	PMDA_品質管理部_アサイン担当	照会事項_調査希望日時	調査員アサイン補助機能画面においてアサイン調整を行いたい製造所の情報を検索し、調査希望日時等の情報を表示・確認する。	DC-0701	アサイン候補算出・確定画面（実地調査）	
20	A01-3-A5-1-3	調査員のアサイン調整	✓	FC-04	1 FC-0401	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_入力	アサイン予定_調整	PMDA_品質管理部_アサイン担当	調査担当者_予定	調査員アサイン補助機能画面において、調査員アサイン候補者リストを表示し、候補者の予定を確認する。	DC-0401	アサイン情報入力画面（チームの相性）	
21	A01-3-A5-1-4	実地アサイン会議の開催	✓	FC-05	1 FC-0501	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_表示	アサイン予定_出力	PMDA_品質管理部_調査部門長	－	調査員のアサイン予定（候補者リスト、各候補者のプロフィール情報等）を帳票として出力する。	DC-0501	アサイン情報表示画面（アサインカレンダー）	
21	A01-3-A5-1-4	実地アサイン会議の開催	✓	FC-11	1 FC-1101	C.調査補助	アサイン補助（実地）	調査情報_入力	調査希望日時等_入力	PMDA_品質管理部_アサイン担当	調査申請情報_担当者アサイン	実地アサイン会議の結果情報（アサイン予定の調査員氏名、調査担当者・実施責任者等）を入力する。	DC-0103	製造所情報検索・表示画面（調査情報）	
22	A01-3-A5-1-5	調査員決定通知メールの送付	✓	FC-07	1 FC-0701	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_アサイン候補確定（実地調査）	アサイン候補確定_実地	システム	調査申請情報_調査実施年月日	案件に対して、決定した実地調査実施年月日とアサインに関しての連絡を行う。	－	－	
22	A01-3-A5-1-5	調査員決定通知メールの送付	✓	FC-07	1 FC-0701	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_アサイン候補確定（実地調査）	アサイン候補確定_実地	PMDA_品質管理部_アサイン担当	調査申請情報_調査実施年月日	案件に対して、決定した実地調査実施年月日とアサインに関しての連絡を行う。	－	－	
23	A01-3-A5-1-6	実地調査に関する帳票生成	－												
24	A01-3-A5-1-7	メール受領	－												
25	A01-3-A5-1-8	起案・決裁	－												
26	A01-3-A6-1-1	通知書等の送付	－												
27	A01-3-A6-1-2	事務連絡の受領	－												
28	A01-3-A6-1-3	通知書の受領	－												
29	A01-3-A6-1-4	出張準備（調査日程の作成等）	－												

No	業務ID	業務名称	新システム化 対象	機能ID			機能名称				アクター	Input	Process	Output	
				Level3	Level4		Level1	Level2	Level3	Level4		概念データモデル_データ項目	処理	画面一覧ID	画面名
30	A01-3-A6-1-5	出張内申の起案・決裁	－												
31	A01-3-A6-1-6	資料の請求（照会）	－												
32	A01-3-A6-1-7	請求資料の受領	－												
33	A01-3-A6-1-8	調査事前資料の送付	－												
34	A01-3-A6-1-9	調査事前資料の受領	－												
35	A01-3-A6-1-10	調査計画作成・登録	－												
36	A01-3-A6-1-11	調査計画会議	－												
37	A01-3-A6-1-12	実地調査	－												
38	A01-3-A7-1-1	調査結果入力（基礎票出力・登録）	－												
39	A01-3-A7-1-2	判定会実施	－												
40	A01-3-A7-1-3	拡大判定会議	－												
41	A01-3-A7-1-4	対応検討	－												
42	A01-3-A7-1-5	対応検討	－												
43	A01-3-A7-1-6	指摘事項の起案・決裁	－												
44	A01-3-A8-1-1	指摘事項の送付	－												
45	A01-3-A8-1-2	指摘事項の受領	－												
46	A01-3-A8-1-3	改善計画書改善報告書の提出	－												
47	A01-3-A8-1-4	改善計画書改善報告書の受領	－												
48	A01-3-A9-1-1	受領・資料確認・保管	－												
49	A01-3-A9-1-2	GMP調査結果報告書の作成	－												
50	A01-3-A9-1-3	調査作業結果の入力	－												
51	A01-3-A9-1-4	起案・決裁	－												
52	A01-3-A10-1-1	施行処理	－												
53	A01-3-A10-1-2	調査終了年月日入力	－												
54	A01-3-A10-1-3	事務処理（手数料確定）	－												
55	A01-3-A10-1-4	通知書等の送付	－												
56	A01-3-A10-1-5	調査結果通知書の受領	－												
57	A01-3-A10-1-6	調査結果通知書の受領	－												
58	A01-3-A11-1-1	調査結果報告書の送付	－												
59	A01-3-A11-1-2	調査結果報告書の受領	－												
60	A01-3-A11-1-3	調査結果通知書の送付	－												
61	A01-3-A11-1-4	調査結果通知書の受領	－												
62	A01-3-A11-1-5	ファイリング	－												
63	A01-3-A12-1-1	照会書発出	－												
64	A01-3-A12-1-2	照会書受領	－												
65	A01-3-A12-1-3	回答書作成／提出	－												
66	A01-3-A12-1-4	回答書受理／照会の回答内容確認	－												
67	A01-3-A13-1-1	差換え指示の送付	－												
68	A01-3-A13-1-2	差換え指示の受領	－												
69	A01-3-A13-1-3	差換え願作成	－												
70	A01-3-A13-1-4	差換え願受領	－												
71	A01-3-A13-1-5	差換え願確認	－												

No	業務ID	業務名称	新システム化 対象	機能ID			機能名称				アクター	Input	Process	Output	
				Level3	Level4		Level1	Level2	Level3	Level4		概念データモデル_データ項目	処理	画面一覧ID	画面名
1	A01-6-A1-1-1	証明書発給申請	－												
2	A01-6-A1-1-2	証明書発給申請受領・受付番号発番	－												
3	A01-6-A1-1-3	部内受付・申請書類受領	－												
4	A01-6-A2-1-1	申請画面の生成	－												
5	A01-6-A2-1-2	申請書・証明書の確認	－												
6	A01-6-A2-1-3	調書の記入依頼	－												
7	A01-6-A2-1-4	照会内容の回答	－												
8	A01-6-A2-1-5	回答受理	－												
9	A01-6-A2-1-6	調査実績確認	✓	FC-01	1 FC-0101	C.調査補助	国内査察当局間情報 参照・入力	製造所情報_検索・表示	製造所情報_検索・表示	PMDA_品質管理部_調査員	治験薬GMP申請情報_調査結果	製造所ごとの治験薬GMP調査の実地調査の履歴データを検索し、表示する。	DC-0103	製造所情報検索・表示画面（調査情報）	
10	A01-6-A2-1-7	調書の記入	－												
11	A01-6-A2-1-8	調書受理	－												
12	A01-6-A2-1-9	部内供覧	－												
13	A01-6-A2-1-10	情報入力	－												
14	A01-6-A3-1-1	申請受理・部内受付	－												
15	A01-6-A3-1-2	手数料決定、機構内決裁入力	－												
16	A01-6-A3-1-3	証明書発給	－												
17	A01-6-A3-1-4	証明書交付	－												
18	A01-6-A3-1-5	証明書受領	－												
19	A01-6-A3-1-6	添付資料受領	－												
20	A01-6-A3-1-7	添付資料の返却	－												
21	A01-6-A3-1-8	証明書写しの保管	－												
22	A01-6-A4-1-1	日程調整の確認事項□送付	✓	FC-08	1 FC-0801	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_調査日程調整	調査日程調整_依頼メール送付	PMDA_品質管理部_アサイン担当	照会事項_調査希望日時	バッチ処理により、申請者に対して、立入調査日程依頼メールを送信する。	－	－	
23	A01-6-A4-1-2	日程調整の確認事項□受領	－												
24	A01-6-A4-1-3	希望日時の入力	✓	FC-08	2 FC-0802	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_調査日程調整	調査日程調整_希望日入力	申請者	－	実地調査希望日時を入力する。	DC-0802	希望日時の入力画面	
25	A01-6-A4-1-4	希望日時の受領	✓	FC-09	1 FC-0901	C.調査補助	アサイン補助（実地）	調査情報_希望日時登録通知	調査希望日時_登録通知	PMDA_品質管理部_アサイン担当	治験薬GMP申請情報_調査希望日時	申請者において入力した希望調査日時を受領・確認する。	－	－	
26	A01-6-A4-1-5	調査員のアサイン調整	✓	FC-06	1 FC-0601	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_アサイン候補算出（実地調査）	アサイン候補算出_実地	PMDA_品質管理部_アサイン担当	治験薬GMP申請情報_調査希望日時	調査員アサイン補助機能画面においてアサイン調整を行いたい製造所の情報を検索し、調査希望日時等の情報を表示・確認する。	DC-0701	アサイン候補算出・確定画面（実地調査）	
26	A01-6-A4-1-5	調査員のアサイン調整	✓	FC-04	1 FC-0401	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_入力	アサイン予定_調整	PMDA_品質管理部_アサイン担当	－	調査員のアサイン予定（候補者リスト、各候補者のプロフィール情報等）を帳票として出力する。	DC-0401	アサイン情報入力画面（チームの相性）	
27	A01-6-A4-1-6	実地・書面判定会議の開催	✓	FC-05	1 FC-0501	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_表示	アサイン予定_出力	PMDA_品質管理部_アサイン担当	－	調査員のアサイン予定（候補者リスト、各候補者のプロフィール情報等）を帳票として表示、出力する。	DC-0501	アサイン情報表示画面（アサインカレンダー）	
27	A01-6-A4-1-6	実地・書面判定会議の開催	✓	FC-11	1 FC-1101	C.調査補助	アサイン補助（実地）	調査情報_入力	調査希望日時等_入力	PMDA_品質管理部_アサイン担当	治験薬GMP申請情報_実地調査計画	実地アサイン会議の結果情報（アサイン予定の調査員氏名、調査担当者・実施責任者等）を入力する。	DC-0103	製造所情報検索・表示画面（調査情報）	
28	A01-6-A4-1-7	調査員決定通知メールの送付	✓	FC-07	1 FC-0701	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_アサイン候補確定（実地調査）	アサイン候補確定_実地	システム	治験薬GMP申請情報_調査実施年月日	調査担当者と担当の製造所情報に関してメールを送信する。	－	－	
28	A01-6-A4-1-7	調査員決定通知メールの送付	✓	FC-07	1 FC-0701	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_アサイン候補確定（実地調査）	アサイン候補確定_実地	システム	治験薬GMP申請情報_調査実施年月日	調査担当者と担当の製造所情報に関してメールを送信する。	－	－	
29	A01-6-A4-1-8	メール受領	－												
30	A01-6-A4-1-9	実地調査に関する帳票生成	－												
31	A01-6-A4-1-10	起案・決裁	－												
32	A01-6-A5-1-1	出張準備（調査日程の作成等）	－												
33	A01-6-A5-1-2	出張内申の起案・決裁	－												
34	A01-6-A5-1-3	資料の請求（照会）	－												
35	A01-6-A5-1-4	請求資料の受領	－												
36	A01-6-A5-1-5	調査事前資料の送付	－												
37	A01-6-A5-1-6	調査事前資料の受領	－												
38	A01-6-A5-1-7	調査計画作成・登録	－												
39	A01-6-A5-1-8	調査計画会議	－												

No	業務ID	業務名称	新システム化 対象	機能ID			機能名称				アクター	Input	Process	Output	
				Level3	Level4		Level1	Level2	Level3	Level4		概念データモデル_データ項目	処理	画面一覧ID	画面名
40	A01-6-A5-1-9	実地調査	－												
41	A01-6-A6-1-1	調査結果入力（基礎票出力・登録）	－												
42	A01-6-A6-1-2	判定会実施	－												
43	A01-6-A6-1-3	対応検討	－												
44	A01-6-A6-1-4	対応検討	－												
45	A01-6-A6-1-5	指摘事項の起案・決裁	－												
46	A01-6-A7-1-1	指摘事項の送付	－												
47	A01-6-A7-1-2	指摘事項の受領	－												
48	A01-6-A7-1-3	改善計画書改善報告書の提出	－												
49	A01-6-A7-1-4	提出資料の受領・確認・保管	－												
50	A01-6-A7-1-5	GMP調査結果報告書の作成	－												
51	A01-6-A7-1-6	調査作業結果の入力	－												
52	A01-6-A7-1-7	起案・決裁	－												
53	A01-6-A8-1-1	施行処理	－												
54	A01-6-A8-1-2	調査終了年月日入力	－												
55	A01-6-A8-1-3	通知書等の送付	－												
56	A01-6-A8-1-4	調査結果通知書の受領	－												
57	A01-6-A9-1-1	調査結果報告書の送付	－												
58	A01-6-A9-1-2	調査結果報告書の受領	－												
59	A01-6-A9-1-3	ファイリング	－												
60	A01-6-A10-1-1	照会	－												
61	A01-6-A10-1-2	照会受領	－												
62	A01-6-A10-1-3	回答書作成／提出	－												
63	A01-6-A10-1-4	回答書受理／照会の回答内容確認	－												

No	業務ID	業務名称	新システム化 対象	機能ID			機能名称				アクター	Input	Process	Output	
				Level3	Level4		Level1	Level2	Level3	Level4		概念データモデル_データ項目	処理	画面一覧ID	画面名
1	A01-8-A1-1-1	年間計画の作成・送付	－												
2	A01-8-A1-1-2	年間計画の受領	－												
3	A01-8-A2-1-1	日程調整の照会事項送付	✓	FC-08	1 FC-0801	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_調査日程調整	調査日程調整_依頼メール送付	PMDA_品質管理部_アサイン担当	照会事項_調査希望日時	バッチ処理により、申請者に対して、立入調査日程依頼メールを送信する。	－	－	
4	A01-8-A2-1-2	日程調整の照会事項受領	－												
5	A01-8-A2-1-3	希望日時の入力	✓	FC-08	2 FC-0802	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_調査日程調整	調査日程調整_希望日入力	申請者	－	立入調査希望日時を入力する。		DC-0802	希望日時の入力画面
6	A01-8-A2-1-4	希望日時の受領	✓	FC-09	1 FC-0901	C.調査補助	アサイン補助（実地）	調査情報_希望日時登録通知	調査希望日時_登録通知	PMDA_品質管理部_アサイン担当	照会事項_調査希望日時	申請者の希望調査日時を受領・確認する。		－	－
7	A01-8-A2-1-5	調査員のアサイン調整	✓	FC-06	1 FC-0601	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_アサイン候補算出（実地調査）	アサイン候補算出_実地	PMDA_品質管理部_アサイン担当	照会事項_調査希望日時	調査員アサイン補助機能画面においてアサイン調整を行いたい製造所の情報を検索し、調査希望日時等の情報を表示・確認する。		DC-0701	アサイン候補算出・確定画面（実地調査）
7	A01-8-A2-1-5	調査員のアサイン調整	✓	FC-04	1 FC-0401	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_入力	アサイン予定_調整	PMDA_品質管理部_アサイン担当	調査担当者_予定	調査員アサイン補助機能画面において、調査員アサイン候補者リストを表示し、候補者の予定を確認する。		DC-0401	アサイン情報入力画面（チームの相性）
8	A01-8-A2-1-6	実地アサイン会議の開催	✓	FC-05	1 FC-0501	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_表示	アサイン予定_出力	PMDA_品質管理部_アサイン担当	－	調査員のアサイン予定（候補者リスト、各候補者のプロフィール情報等）を帳票として表示、出力する。		DC-0501	アサイン情報表示画面（アサインカレンダー）
8	A01-8-A2-1-6	実地アサイン会議の開催	✓	FC-11	1 FC-1101	C.調査補助	アサイン補助（実地）	調査情報_入力	調査希望日時等_入力	PMDA_品質管理部_調査部門長	立入検査情報_調査実施年月日	実地アサイン会議の結果情報（調査開始・終了年月日、アサイン予定の調査員氏名、調査担当者・実施責任者等）を入力する。		DC-0103	製造所情報検索・表示画面（調査情報）
9	A01-8-A2-1-7	調査員決定通知メールの送付	✓	FC-07	1 FC-0701	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_アサイン候補確定（実地調査）	アサイン候補確定_実地	PMDA_品質管理部_アサイン担当	調査申請情報_調査実施年月日	決定した実地調査実施年月日を入力する。		－	－
9	A01-8-A2-1-7	調査員決定通知メールの送付	✓	FC-07	1 FC-0701	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_アサイン候補確定（実地調査）	アサイン候補確定_実地	PMDA_品質管理部_アサイン担当	調査申請情報_調査実施年月日	バッチ処理（自動）により、実地調査実施年月日をアサイン調査員に送付する。		－	－
10	A01-8-A2-1-8	実地調査に関する帳票生成	－												
11	A01-8-A2-1-9	起案・決裁	－												
12	A01-8-A2-1-10	メール受領	－												
13	A01-8-A3-1-1	出張準備（調査日程の作成等）	－												
14	A01-8-A3-1-2	出張内申の起案・決裁	－												
15	A01-8-A3-1-3	資料の請求（照会）	－												
16	A01-8-A3-1-4	請求資料の受領	－												
17	A01-8-A3-1-5	調査事前資料の送付	－												
18	A01-8-A3-1-6	調査事前資料の受領	－												
19	A01-8-A3-1-7	調査計画の作成	－												
20	A01-8-A3-1-8	調査計画会議	－												
21	A01-8-A3-1-9	実地調査	－												
22	A01-8-A4-1-1	調査員のアサイン調整	✓	FC-06	1 FC-0601	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_アサイン候補算出（実地調査）	アサイン候補算出_実地	PMDA_品質管理部_アサイン担当	照会事項_調査希望日時	調査員アサイン補助機能画面においてアサイン調整を行いたい製造所の情報を検索し、調査希望日時等の情報を表示・確認する。		DC-0701	アサイン候補算出・確定画面（実地調査）
22	A01-8-A4-1-1	調査員のアサイン調整	✓	FC-04	1 FC-0401	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_入力	アサイン予定_調整	PMDA_品質管理部_アサイン担当	調査担当者_予定	調査員のアサイン予定（候補者リスト、各候補者のプロフィール情報等）を帳票として出力する。		DC-0401	アサイン情報入力画面（チームの相性）
22	A01-8-A4-1-1	調査員のアサイン調整	✓	FC-05	1 FC-0501	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_表示	アサイン予定_出力	PMDA_品質管理部_アサイン担当	－	調査員のアサイン予定（候補者リスト、各候補者のプロフィール情報等）を帳票として表示、出力する。		DC-0501	アサイン情報表示画面（アサインカレンダー）
23	A01-8-A4-1-2	実地アサイン会議の開催	✓	FC-11	1 FC-1101	C.調査補助	アサイン補助（実地）	調査情報_入力	調査希望日時等_入力	PMDA_品質管理部_アサイン担当	－	実地アサイン会議の結果情報（アサイン予定の調査員氏名、調査担当者・実施責任者等）を入力する。		DC-0103	製造所情報検索・表示画面（調査情報）
24	A01-8-A4-1-3	調査員決定通知メールの送付	✓	FC-07	1 FC-0701	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_アサイン候補確定（実地調査）	アサイン候補確定_実地	PMDA_品質管理部_アサイン担当		調査担当者と担当の製造所情報に関してメールを送信する。		－	－
24	A01-8-A4-1-3	調査員決定通知メールの送付	✓	FC-07	1 FC-0701	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_アサイン候補確定（実地調査）	アサイン候補確定_実地	PMDA_品質管理部_アサイン担当	立入検査情報_調査実施年月日	調査担当者と担当の製造所情報に関してメールを送信する。		－	－
25	A01-8-A4-1-4	メール受領	－												
26	A01-8-A4-1-5	実地調査に関する帳票生成	－												
27	A01-8-A4-1-6	起案・決裁	－												
28	A01-8-A5-1-1	出張準備（調査日程の作成等）	－												
29	A01-8-A5-1-2	事前調査	－												
30	A01-8-A5-1-3	調査計画の作成	－												
31	A01-8-A5-1-4	調査計画会議	－												
32	A01-8-A5-1-5	実地調査	－												
33	A01-8-A6-1-1	調査基礎票の作成	－												
34	A01-8-A6-1-2	判定会実施	－												
35	A01-8-A6-1-3	対応検討	－												
36	A01-8-A6-1-4	対応検討	－												

No	業務ID	業務名称	新システム化 対象	機能ID			機能名称				アクター	Input	Process	Output	
				Level3	Level4		Level1	Level2	Level3	Level4		概念データモデル_データ項目	処理	画面一覧ID	画面名
37	A01-8-A6-1-5	指摘事項の起案・決裁	－												
38	A01-8-A7-1-1	指摘事項の送付	－												
39	A01-8-A7-1-2	指摘事項の受領	－												
40	A01-8-A7-1-3	改善計画書改善報告書の提出	－												
41	A01-8-A7-1-4	受領・資料確認・保管	－												
42	A01-8-A7-1-5	GMP調査結果報告書の作成	－												
43	A01-8-A7-1-6	調査作業結果の入力	－												
44	A01-8-A7-1-7	起案・決裁	－												
45	A01-8-A8-1-1	施行処理	－												
46	A01-8-A8-1-2	調査終了	－												
47	A01-8-A8-1-3	通知書等の送付	－												
48	A01-8-A8-1-4	調査結果通知書の受領	－												
49	A01-8-A8-1-5	調査結果通知書の受領	－												
50	A01-8-A9-1-1	調査結果報告書の送付	－												
51	A01-8-A9-1-2	調査結果報告書の受領	－												
52	A01-8-A9-1-3	ファイリング	－												
53	A01-8-A10-1-1	照会	－												
54	A01-8-A10-1-2	照会受領	－												
55	A01-8-A10-1-3	回答書作成／提出	－												
56	A01-8-A10-1-4	回答書受理／照会の回答内容確認	－												

No	業務ID	業務名称	新システム化 対象	機能ID			機能名称				アクター	Input	Process	Output	
				Level3	Level4		Level1	Level2	Level3	Level4		概念データモデル_データ項目	処理	画面一覧ID	画面名
1	A03-1-A1-1-1	報告書送付	－												
2	A03-1-A1-1-2	報告書送付	－												
3	A03-1-A1-1-3	報告書受領登録	－												
4	A03-1-A1-1-4	報告書受領	－												
5	A03-1-A1-1-5	報告書データ化	✓	FC-14	1 FC-1401	C.調査補助	提出書類取込（申請書等）		各種資料_登録	不備事項報告書_登録	PMDA_品質管理部_都道府県担当者	不備事項報告書_写し	不備事項報告書の写し（電子ファイル）の製造所情報、指摘事項等の記載情報をデータ化（RPA、バッチ処理）・出力する。	DC-1401	帳票データ項目画面
6	A03-1-A1-1-6	報告書データ分析	✓	FC-16	1 FC-1601	C.調査補助	提出書類取込（申請書等）		各種資料_作成	不備事項報告書_作成	PMDA_品質管理部_都道府県担当者	製造所プロファイル_検索キー	不備事項報告書のデータと製造所プロファイルデータとのクロス解析等の分析を行う。	DC-1602	不備事項報告書データ分析画面
7	A03-1-A1-1-7	成果物の作成	－												
8	A03-1-A2-1-1	成果物の提出	－												
9	A03-1-A2-1-2	成果物の受領	－												
10	A03-1-A2-1-3	成果物の共有	－												
11	A03-1-A2-1-4	成果物の受領	－												
12	A03-1-A2-1-6	成果物の確認	✓	FC-01	1 FC-0101	C.調査補助	国内査察当局間情報参照・入力		製造所情報_検索・表示	製造所情報_検索・表示	厚生労働省	不備事項報告書_分析結果	不備事項分析成果物をダウンロードまたは表示し、確認する。	DC-0103	製造所情報検索・表示画面（調査情報）
13	A03-1-A2-1-7	成果物の確認通知受領	－												
14	A03-1-A2-1-8	成果物の確認	✓	FC-01	1 FC-0101	C.調査補助	国内査察当局間情報参照・入力		製造所情報_検索・表示	製造所情報_検索・表示	都道府県	不備事項報告書_分析結果	不備事項分析成果物をダウンロードまたは表示し、確認する。	DC-0103	製造所情報検索・表示画面（調査情報）
15	A03-1-A3-1-1	調査結果報告書の確認	✓	FC-03	1 FC-0301	C.調査補助	国内査察当局間情報参照・入力		アサイン情報_検索・表示（実地調査）	製造所情報_指摘事項の参照	厚生労働省	GMP適合性調査申請情報_指摘事項についての帳票	検索した調査結果報告書における指摘事項、内容を参照する。	DC-0103	製造所情報検索・表示画面（調査情報）
16	A03-1-A3-1-2	製造所のリスク情報意見照会	－												
17	A03-1-A3-1-3	製造所リスク意見提出	－												
18	A03-1-A3-1-4	製造所のリスク判定・結果登録	✓	FC-12	1 FC-1201	C.調査補助	製造所リスク判定		製造所リスク算出_検索・表示	製造所情報_リスク評価表示	厚生労働省	製造所プロファイル_検索キー	製造所プロファイル一覧から、製造所を検索し、PMDAからのリスク意見を参照し、リスク判定結果を決定する。	DC-1201	製造所リスク算出検索・表示画面
19	A03-1-A3-1-5	判定結果の確認	✓	FC-12	1 FC-1201	C.調査補助	製造所リスク判定		製造所リスク算出_検索・表示	製造所情報_リスク評価表示	PMDA_品質管理部_都道府県担当者	製造所プロファイル_検索キー	登録された製造所ごとのリスク判定結果について、アップロードされたファイルを参照・確認する。	DC-1201	製造所リスク算出検索・表示画面
20	A03-1-A3-1-6	判定結果の確認	✓	FC-12	1 FC-1201	C.調査補助	製造所リスク判定		製造所リスク算出_検索・表示	製造所情報_リスク評価表示	都道府県	製造所プロファイル_検索キー	登録された製造所ごとのリスク判定結果について、アップロードされたファイルを参照・確認する。	DC-1201	製造所リスク算出検索・表示画面
21	A03-1-A3-1-7	合同無通告立入検査の実施	－												
22	A03-1-A3-1-8	合同無通告立入検査の実施	－												
23	A03-1-A3-1-9	通知書等作成・送付	－												
24	A03-1-A3-1-10	通知書等受領	－												

No	業務ID	業務名称	新システム化 対象	機能ID			機能名称				アクター	Input	Process	Output	
				Level3	Level4		Level1	Level2	Level3	Level4		概念データモデル_データ項目	処理	画面一覧ID	画面名
1	A03-3-A1-1-1	GMP適合性調査の申請情報収集	－												
2	A03-3-A1-1-2	申請書類作成	－												
3	A03-3-A1-1-3	申請書類提出	－												
4	A03-3-A1-1-4	申請書類受付	－												
5	A03-3-A2-1-1	申請内容確認	－												
6	A03-3-A2-1-2	調査関連情報確認	✓	FC-01	1	FC-0101	C.調査補助	国内査察当局間情報参照・入力	製造所情報_検索・表示	製造所情報_検索・表示	都道府県	製造所プロフィール_検索キー	製造所プロフィール一覧から、製造所を検索し、調査結果報告書の内容等を表示する。	DC-0103	製造所情報検索・表示画面（調査情報）
7	A03-3-A2-1-3	日程調整の確認事項送付	✓	FC-08	1	FC-0801	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_調査日程調整	調査日程調整_依頼メール送付	都道府県	照会事項_調査希望日時	バッチ処理により、申請者に対して、立入調査日程依頼メールを送信する。	DC-0801	申請者への日程調整依頼メール送付画面
8	A03-3-A2-1-4	日程調整の確認事項受領	－												
9	A03-3-A2-1-5	希望日時の入力	✓	FC-08	2	FC-0802	C.調査補助	アサイン補助（実地）	アサイン情報_調査日程調整	調査日程調整_希望日入力	申請者	照会事項_調査希望日時	実地調査希望日時を入力する。	DC-0802	希望日時の入力画面
10	A03-3-A2-1-6	希望日時の受領	✓	FC-09	1	FC-0901	C.調査補助	アサイン補助（実地）	調査情報_希望日時登録通知	調査希望日時_登録通知	都道府県	照会事項_調査希望日時	申請者の希望調査日時を受領・確認する。	－	－
11	A03-3-A2-1-7	日程調整	－												
12	A03-3-A2-1-8	通知書等の送付	－												
13	A03-3-A2-1-9	通知書等の受領	－												
14	A03-3-A2-1-10	事務連絡の受領	－												
15	A03-3-A3-1-1	調査資料請求	－												
16	A03-3-A3-1-2	請求資料の受領	－												
17	A03-3-A3-1-3	調査事前資料の送付	－												
18	A03-3-A3-1-4	調査事前資料の受領	－												
19	A03-3-A3-1-5	調査計画の作成・登録	－												
19	A03-3-A3-1-1	実地調査	－												
20	A03-3-A4-1-1	調査結果入力（基礎票出力・登録）	－												
21	A03-3-A4-1-2	対応検討	－												
22	A03-3-A4-1-3	指摘事項作成	－												
23	A03-3-A5-1-1	指摘事項の送付	－												
24	A03-3-A5-1-2	指摘事項の受領	－												
25	A03-3-A5-1-3	改善計画書改善報告書の提出	－												
26	A03-3-A5-1-4	改善計画書改善報告書の受領	－												
27	A03-3-A6-1-1	書面調査実施	－												
28	A03-3-A7-1-1	照会書発出	－												
29	A03-3-A7-1-2	照会資料の受領	－												
30	A03-3-A7-1-3	照会資料の作成・送付	－												
31	A03-3-A7-1-4	回答書の受領／照会の内容確認	－												
32	A03-3-A8-1-1	差換え指示の送付	－												
33	A03-3-A8-1-2	差換え指示の受領	－												
34	A03-3-A8-1-3	差換え資料の作成・送付	－												
35	A03-3-A8-1-4	差換え願確認	－												
36	A03-3-A9-1-1	受領・資料確認・保管	－												
37	A03-3-A9-1-2	GMP調査結果報告書の作成	－												
38	A03-3-A9-1-3	調査作業結果の入力	－												

機能(Level1)
A.業務共通
B.製造所データ管理
C.調査補助
D.外部製造所データ取得

機能(Level1)	機能(Level2)	機能ID(Level3)	機能 (Level3)	機能ID(Level4)	機能 (Level4)
A.業務共通	業務ユーザ管理	1	業務システム ログイン	1	新システム ログイン
A.業務共通	ヘルプ	2	業務システム ヘルプ	1	業務システム ヘルプ画面
A.業務共通	業務ユーザ管理	3	業務システム利用者情報 検索・表示	1	業務システム利用者情報 検索・表示
A.業務共通	業務ユーザ管理	4	業務システム利用者情報 管理	1	業務システム利用者情報 管理
A.業務共通	業務ユーザ管理	5	業務システム利用者情報 更新権限 付与	1	業務システム利用者情報 更新権限 付与
A.業務共通	ヘルプ	6	業務お知らせ 削除	1	業務お知らせ 削除
A.業務共通	ヘルプ	7	業務お知らせ 追加	1	業務お知らせ 追加
A.業務共通	ヘルプ	8	業務お知らせ 検索・表示	1	業務お知らせ 検索・表示
B.製造所データ管理	Pegasusデータ連携	1	Pegasus製造所情報 更新	1	Pegasus製造所情報 更新
B.製造所データ管理	Pegasusデータ連携	2	Pegasus製造所情報 取得	1	Pegasus製造所情報 取得
C.調査補助	国内査察当局間情報参照・入力	1	製造所情報 検索・表示	1	製造所情報 検索・表示
C.調査補助	国内査察当局間情報参照・入力	2	製造所情報 更新	1	製造所情報 更新
C.調査補助	国内査察当局間情報参照・入力	3	アサイン情報 検索・表示 (実地調査)	1	製造所情報 指摘事項の参照
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	4	アサイン情報 入力	1	アサイン予定 調整
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	4	アサイン情報 入力	2	アサイン予定 更新
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	4	アサイン情報 入力	3	調査員アサイン要求 更新
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	5	アサイン情報 表示	1	アサイン予定 出力
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	6	アサイン情報_アサイン候補算出 (実地調査)	1	アサイン候補算出 実地
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	7	アサイン情報_アサイン候補確定 (実地調査)	1	アサイン候補確定 実地
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	8	アサイン情報_調査日程調整	1	調査日程調整 依頼メール送付
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	8	アサイン情報_調査日程調整	2	調査日程調整 希望日入力
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	9	調査情報 希望日時登録通知	1	調査希望日時 登録通知
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	10	調査情報 実地 書面確定	1	調査判定結果 実地 書面確定
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	11	調査情報 入力	1	調査希望日時等 入力
C.調査補助	製造所リスク判定	12	製造所リスク算出 検索・表示	1	製造所情報 リスク評価表示
C.調査補助	製造所リスク判定	13	製造所リスク算出	1	製造所情報 リスク算出
C.調査補助	提出書類取込 (申請書等)	14	各種資料 登録	1	不備事項報告書 登録
C.調査補助	提出書類取込 (申請書等)	14	各種資料 登録	2	不備事項報告書 分析結果登録
C.調査補助	提出書類取込 (申請書等)	14	各種資料 登録	3	道定シートの取込確認・システム登録
C.調査補助	提出書類取込 (申請書等)	16	各種資料 作成	1	不備事項報告書 作成
D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得 (API)	1	外部公開情報 検索・表示	1	FDA公開情報 検索・表示
D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得 (API)	2	外部公開情報 更新	1	FDA公開情報 更新
D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得 (API)	3	外部公開情報 製造所データ反映	1	FDA公開情報 製造所データ反映
D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得 (API)	4	外部公開情報 取得(API)	1	FDA公開情報 取得 (API)
D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得 (API)	5	外部公開情報 取得設定	1	FDA公開情報 取得設定
D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得 (API)	5	外部公開情報 取得設定	2	FDA公開情報 取得設定

アクター
PMDA_品質管理部_職員
PMDA_品質管理部_調査員
PMDA_品質管理部_調査担当
PMDA_品質管理部_組織管理者
PMDA_品質管理部_調査品質管理責任者
PMDA_品質管理部_システム担当者
PMDA_品質管理部_取込管理者
PMDA_品質管理部_公開情報管理者
PMDA_品質管理部_PIC/S担当者
PMDA_品質管理部_アサイン担当
PMDA_品質管理部_事務補助員
PMDA_品質管理部_簡易相談業務担当者
PMDA_品質管理部_簡易相談業務担当者・責任者
PMDA_品質管理部_都道府県担当者
PMDA_品質管理部_輸出証明担当者
厚生労働省
都道府県
申請者
システム利用者
システム運用事業者
外部システム開発事業者
システム
PMDA_品質管理部_調査部門長

Input
ー
ログインID/PW
業務システム利用者情報 検索キー
業務システム利用者情報 更新データ
調査員プロファイル 登録データ
調査員プロフィール 検索キー
調査員プロフィール 更新データ
調査員プロフィール 更新権限
製造所プロフィール 検索キー
製造所プロフィール 更新データ
製造所プロフィール_マスタ
製造所プロフィール_リスク意見・判定結果
製造所公開_マスタ
FDA公開情報 検索キー
FDA公開情報 更新データ
FDA公開情報_マスタ
EMA公開情報 検索キー
EMA公開情報 更新データ
EMA公開情報_マスタ
国内公開情報 検索キー
国内公開情報 更新データ
国内公開情報_マスタ
リスク判定項目 検索キー
リスク判定項目 登録データ
リスク判定項目 更新データ
PIC/S情報_マスタ
調査申請情報 受付番号
調査申請情報_方法 (実地・書面)
調査申請情報 担当者アサイン
調査申請情報_調査実施年月日
調査申請情報 許可要件調査申請書
調査申請情報_基礎票作成項目
調査申請情報_調査報告基礎票
照会事項_調査希望日時
照会事項_回答書・添付資料
照会事項 依頼項目
調査担当者_予定
PIC/S情報 検索キー
PIC/S情報 更新データ
PIC/S情報_マスタ
GMP適合性調査申請情報 実施通知書

概念データモデル	
業務ユーザ管理	業務として利用するユーザ情報の管理
お知らせ	システムお知らせ情報の管理とのお知らせデータ及び、各ユーザに対しての個別のお知らせ情報の管理とそのデータ
調査員プロフィール	調査員の属性情報、実地調査や書面調査の履歴などのデータ
調査員カレンダー	調査員の実地調査、休暇情報、その他の業務のスケジュールを管理するカレンダー情報
調査員希望	調査員のアサインに関する希望データ
組織希望	調査員に対しての組織からの希望データ
簡易相談	簡易相談に係る申請データや、結果・日程等のデータ
製造所プロファイル	製造所のマスタ情報 (変わらない固有データ) を集めたデータ群
製造所リスク算出	製造所に係るデータを製造所リスク項目に従って算出したリスク点数のデータ
製造所リスク項目	製造所のリスクを算出するための大項目、小項目及びそれらの算出係数を管理するデータ
調査情報	調査品目等調査、許可認定に係る申請データ
実地調査結果	実地調査結果関連データ(指摘事項、格付けデータ等、現基礎票項目)
書面調査結果	書面調査結果関連データ
アサイン管理	実地調査を行う際に調査員に対して要求する要件や、アサインを行うに当たって必要なデータと管理データ
日程管理	実地調査日程の調整に利用するデータ
伝聞・申し送り情報	FDA/EMA以外の他国の査察情報、内通情報、厚生労働省/都道府県からの情報提供、回収情報、申し送り情報データ
報告情報	都道府県から取得した調査報告書内容のデータ
報告分析	報告内容に関してのPMDAによる分析データ
外部製造所データ管理	外部から取得した製造所に関する情報の取り込み状況や製造所への関連性の管理データ
FDA取得反映情報	FDAより取得した個別情報に対してのシステム取り込み状況とその取り込みデータ
FDA取得情報	FDAより取得した個別情報データ

No	機能群分類名	機能ID	機能名	機能概要							
				Input方法	Input概要	処理概要	Output方法	Output概要	処理方式	補足	業務ID
1	A.業務共通	FA-01	業務システム_ログイン	画面入力	ログインID/PW等を入力する	PMDA職員・厚生労働省職員・都道府県職員が業務システムにログインする。 補足 ① セキュリティ要件に合わせて2段階認証・2要素認証等を導入すること。 ② PW再設定が可能であること。	画面出力	登録結果	オンライン	－	A00-1-A1-1-1 A00-1-A2-1-1 A00-1-A3-1-1 A00-2-A1-1-1 A00-2-A2-1-1 A00-2-A3-1-1 A00-3-A1-1-1
2	A.業務共通	FA-02	業務システム_ヘルプ	－	－	各業務システムの画面に対してのヘルプ画面を表示する。 補足 ① 業務ユーザが利用する各画面に対して、利用方法や取り扱い情報、処理の概要の説明を表示すること。 ② 各画面と同様、各業務ユーザの属性権限に応じてヘルプ画面が表示されること。 ③ ヘルプ画面を各画面に配置するか、ヘルプメニューとして独立して作成するかに関しては画面設計に応じて決定を行うこと。	画面出力	作業結果	オンライン	－	A00-1-A1-1-1 A00-1-A2-1-1 A00-1-A3-1-1
3	A.業務共通	FA-03	業務システム利用者情報_検索・表示	画面入力	業務システム利用者情報について検索キーを入力する	業務システムを利用（検索・閲覧）可能な職員のプロファイル情報を検索し、結果画面を表示する。	画面出力	作業結果	オンライン	－	A00-1-A5-1-1
4	A.業務共通	FA-04	業務システム利用者情報_管理	画面入力	業務利用者情報の更新項目とデータとを入力する	業務システムに登録された利用者情報データのうち、更新したいデータ項目を選択し、更新データを入力する。	画面出力	作業結果	オンライン	－	A00-1-A5-1-2
5	A.業務共通	FA-05	業務システム利用者情報_更新権限_付与	画面入力	業務システム利用者情報に関するデータ更新権限を入力する	データ更新権限を組織管理者、職員に付与する（名簿から選択し、権限付与ボタンを押す）。	画面出力	作業結果	オンライン	－	A00-1-A5-1-2
6	A.業務共通	FA-06	業務お知らせ_削除	画面入力	業務お知らせ情報の削除項目、削除データを選択する	発行済みの業務お知らせ情報一覧からデータを削除する。	画面出力	作業結果	オンライン	－	A00-1-A5-1-3
7	A.業務共通	FA-07	業務お知らせ_追加	画面入力	業務お知らせ情報の更新項目、更新データを入力する	全業務ユーザまたは個別業務ユーザに対して、追加のお知らせ情報を入力し、更新する。	画面出力	作業結果	オンライン	－	A00-1-A4-1-1 A00-1-A5-1-1
8	A.業務共通	FA-08	業務お知らせ_検索・表示	画面入力	業務お知らせ情報の検索キーを入力する	これまでの業務お知らせ情報一覧からデータを検索し、結果画面を表示する。	画面出力	作業結果	オンライン	－	A00-1-A5-1-2
9	B.製造所データ管理	FB-01	Pegasus製造所情報_更新	データ	製造所関連情報の更新データ	新システムで更新した情報をPegasusへ更新・連携する。 補足 ① Pegasusネットワークに本システムを接続し、Pegasusに対してSQL発行するバッチ処理を行い、本システムより情報を連携更新すること。（まとまるくんと同様の更新項目のみ）。	画面出力	作業結果	バッチ	QMS-C-02-0027_システム 構成図案.pptx B.製造所データ管理 補助資料参照	A01-1-A2-1-5 A01-3-A3-1-6
10	B.製造所データ管理	FB-02	Pegasus製造所情報_取得	データ	製造所プロフィールのマスターファイルデータ、調査情報	Pegasusで取得した情報を新システムに取り込む。 補足 ① Pegasusネットワークに本システムを接続し、Pegasusに対してSQL発行するバッチ処理を行い、本システムに情報を連携取得すること。	画面出力	作業結果	バッチ	QMS-C-02-0027_システム 構成図案.pptx B.製造所データ管理 補助資料参照	A01-1-A2-1-3 A01-3-A3-1-3
11	C.調査補助	FC-01	製造所情報_検索・表示	画面入力	製造所情報の検索キーを入力する	製造所データ管理画面で登録した製造所情報（製造所プロフィール情報、調査結果報告書、指摘事項、照会内容、調査履歴等）を検索し、結果を表示する。	画面出力	作業結果	オンライン	－	A00-2-A1-1-1 A01-6-A2-1-6 A03-1-A1-1-5 A03-1-A3-1-1 A03-1-A3-1-4 A03-1-A3-1-5 A03-1-A3-1-6 A01-3-A7-1-6 A03-3-A2-1-2
12	C.調査補助	FC-02	製造所情報_更新	画面入力	製造所情報の更新データを入力する	製造所データ管理画面で取得した製造所情報（製造所プロフィール情報、調査結果報告書、指摘事項、照会内容、調査履歴等）を更新する。	画面出力 通知発出	作業結果	オンライン	－	A00-2-A1-1-2
13	C.調査補助	FC-03	アサイン情報_検索・表示（実地調査）	画面入力	アサイン調整対象の申請案件（調査情報）、調査員のアサイン予定（日程管理）の検索キーを入力する	・調査員アサインリストから調査員を検索し、アサイン予定を表示する。 ・調査員のアサイン調整を行いたい申請者（製造所）の調査希望日時、調査員アサイン候補者リスト、調査員予定等の情報を表示する。	画面出力	作業結果	オンライン	QMS-C-02-0007_各画面イメージ補足.pptx（2．調査員アサイン補助）参照	A01-1-A4-1-3 A01-3-A5-1-3 A01-6-A4-1-5 A01-8-A2-1-5
14	C.調査補助	FC-04	アサイン情報_入力	画面入力	調査員アサイン要件データ（アサイン管理）を入力する	調査ごとに調査員アサイン要件データ（調査分類、調査希望日時、調査員のスキルセット、調査員の予定等）を入力する。	画面入力	作業結果	オンライン	－	A01-1-A2-1-5 A01-1-A4-1-3 A01-1-A4-1-4 A01-3-A3-1-6 A01-3-A5-1-3 A01-3-A5-1-4 A01-6-A4-1-5 A01-6-A4-1-6 A01-8-A2-1-5 A01-8-A2-1-6 A02-1-A1-1-6
15	C.調査補助	FC-05	アサイン情報_表示	ファイル	調査員アサイン予定表（日程）	調査員アサイン予定表を表示する。 補足 ① Excelでの出力も可能とする。	画面入力	作業結果	オンライン	－	A01-6-A4-1-3 A01-6-A4-1-4 A01-8-A2-1-5
16	C.調査補助	FC-06	アサイン情報_アサイン候補算出（実地調査）	データ	アサイン候補を算出するために必要なデータ（調査分類、調査員プロフィール、調査員の予定、調査員の希望、組織の要望等）	・調査員アサイン候補者を算出し、結果の候補者リストを表示し、候補者の予定を確認する。 ・調査員のアサイン予定（候補者リスト、各候補者のプロフィール情報等）を帳票として表示、出力する。 補足 ① アサイン要件（調査分類）、調査員プロフィール、調査員の予定、調査員の希望、組織の要望等のパラメーターを設定し、該当候補者の算出を行う。 ② 調査情報一覧画面にアラート機能を付与する（アラート要件（例：申請から●日後にアラートを行う）については条件を可変とする）。	画面出力 帳票出力	登録結果	オンライン	QMS-C-02-0007_各画面イメージ補足.pptx（4．調査員アサイン補助）参照	A01-1-A4-1-3 A01-1-A4-1-4 A01-3-A5-1-3 A01-3-A5-1-4 A01-6-A4-1-5 A01-6-A4-1-6 A01-8-A2-1-5 A01-8-A2-1-6 A01-8-A4-1-1 A01-8-A4-1-2

No	機能群分類名	機能ID	機能名	機能概要							
				Input方法	Input概要	処理概要	Output方法	Output概要	処理方式	補足	業務ID
17	C.調査補助	FC-07	アサイン情報_アサイン候補確定（実地調査）	画面入力	アサイン候補の確定を入力する（実地調査）	アサイン調査員を決定し、システムに登録する。 補足 ① アサイン結果（申請情報、担当者氏名、調査実施年月日）を調査担当者にメールを送信する。 ② 実地調査対象となった製造所に対して決定した調査年月日についてメールを送信する。	画面出力 メール送付	作業結果	オンライン	－	A01-1-A4-1-3 A01-1-A4-1-4 A01-1-A4-1-5 A01-3-A3-1-6 A01-3-A5-1-3 A01-3-A5-1-4 A01-3-A5-1-5 A01-6-A4-1-5 A01-6-A4-1-6 A01-6-A4-1-7 A01-8-A2-1-5 A01-8-A2-1-6 A01-8-A2-1-7 A01-8-A4-1-1 A01-8-A4-1-2 A01-8-A4-1-3
18	C.調査補助	FC-08	アサイン情報_調査日程調整	画面入力	日程情報を入力する	PMDAアサイン調整担当者（都道府県職員）及び申請者がシステムに対して調査日程候補日時を入力する。 補足 ① 申請者への送付前に、候補日程をPMDAが入力を行う。 ② 申請者に対しての調査希望日程記入・調整用のwebページ画面を作成する。 ③ 作成したwebページ画面のURL（申請者別に作成）が申請者に対してのメールに送付されるように連携する。	画面出力	作業結果	オンライン	－	A01-1-A2-1-6 A01-1-A3-1-2 A01-1-A4-1-5 A01-2-A2-1-2 A01-3-A3-1-8 A01-3-A4-1-2 A01-3-A5-1-5 A01-6-A4-1-8 A01-8-A2-1-7 A01-8-A4-1-3 A02-1-A1-1-8 A03-3-A2-1-3 A03-3-A2-1-4 A03-3-A2-1-5
19	C.調査補助	FC-09	調査情報_希望日時登録通知	画面入力	希望日時登録イベント	申請者が希望調査日時を登録した場合、PMDA職員に対してシステム上のアラート通知を行う。	画面出力 通知発出	作業結果	バッチ	－	A01-1-A4-1-2 A01-3-A5-1-2 A01-6-A4-1-2 A01-8-A2-1-4 A03-3-A2-1-6
20	C.調査補助	FC-10	調査情報_実地・書面確定	画面入力	調査方法（実地/書面）の判定結果内容の承認を入力する	実地書面判定会議での利用を想定し、調査申請がなされた製造所に対しての調査方法（実地or書面）を確定する。 補足 ① 調査分類、許可区分、製造所分類を記入する。 ② 実地・書面判定の確定を行う（実地候補となっているものは、調査分類、許可区分、製造所分類等が入力が必須とする）。 ③ 確定した場合、対象の製造所に対して日程調整のメールを送付する（FC-08）。	画面出力	作業結果	オンライン	QMS-C-02-0007_各画面イメージ補足.pptx 1.0 ロジックイメージ 1.1 画面イメージ（製造所リスク判定画面）	A01-1-A2-1-5 A01-3-A3-1-6
21	C.調査補助	FC-11	調査情報_入力	画面入力	製造所ごとの調査情報データを入力する	製造所ごとの調査情報（調査準備、調査結果、日程管理、アサイン管理）を入力する。	画面出力	作業結果	オンライン	－	A01-1-A2-1-3 A01-1-A3-1-1 A01-1-A3-1-5 A01-1-A4-1-3 A01-1-A6-1-1 A01-1-A7-1-2 A01-3-A3-1-5 A01-3-A4-1-1 A01-3-A5-1-3 A01-3-A6-1-10 A01-3-A7-1-1 A01-3-A9-1-3 A01-6-A4-1-5 A01-6-A7-1-6 A01-8-A2-1-5 A01-8-A4-1-1 A03-3-A9-1-3
22	C.調査補助	FC-12	製造所リスク算出_検索・表示	画面入力	リスク判定項目の検索キーを入力する	調査対象となった製造所やリスク算出を行った製造所を検索し、結果画面を表示する。 補足 ① 検索条件例は下記とする。 申請日程、リスク算出未実施製造所、リスク算出実施済製造所 ② 選択した製造所に対して、リスク算出実行を行う。 ③ 関連画面も含め、機能利用可能な権限を設定すること。	画面出力	作業結果	オンライン	QMS-C-02-0007_各画面イメージ補足.pptx 1.1 画面イメージ（製造所リスク算出検索・表示画面）	A01-1-A2-1-4 A01-3-A3-1-5

No	機能群分類名	機能ID	機能名	機能概要							
				Input方法	Input概要	処理概要	Output方法	Output概要	処理方式	補足	業務ID
23	C.調査補助	FC-13	製造所リスク算出	画面入力	優先設定、リスク項目の補正係数情報を入力する	製造所プロフィール情報、取得情報等を基に製造所のリスク算出を行う 補足 ①各製造所毎の算出結果を表示し、点数がX点以上のリスクスコアを算出した実地候補を図示する（色づけ等） ②算定パラメータは業務システム利用者において変更可能とすること ③リスク算出結果を帳票出力できること ④優先設定（マニュアル設定）が可能とすること	画面出力	計算結果、作業結果	オンライン	QMS-C-02-0007_各画面イメージ補足.pptx 1.0 ロジックイメージ 1.1 画面イメージ（製造所リスク算出画面）	A01-1-A2-1-3 A01-3-A3-1-5
24	C.調査補助	FC-14	各種資料_登録	ファイル	・申請者からの調査結果報告書（様式1～3）のファイル	・Pegasusより連携された、申請者よりPegasusに提出された様式1～3情報をデータ化し、職員によりデータの取込内容を確認編集し、データを登録する。 補足 ① AI-OCR、データ取り込みスクリプトなどを用いてファイルデータを新システムで扱えるデータとして取込むこと。 ② 取込内容を編集することができること。 ③ 取込内容を確定し、システムに登録後、リスク算出が可能となること。	画面出力 データ出力	作業結果	オンライン	QMS-C-02-0027_システム構成図案.pptx C.調査補助 補助資料参照	A01-3-A3-1-3
25	C.調査補助	FC-16	各種資料_作成	画面入力	調査結果関連データを入力する	調査結果分析資料（不備事項成果報告書分析データ）を作成する。 補足 ① 不備事項報告書のデータと製造所情報とのクロス解析等の分析を行い、結果等を整理する。	画面出力	作業結果	オンライン	－	A01-3-A3-1-3 A01-3-A6-1-10 A01-6-A5-1-7 A01-6-A6-1-1 A01-8-A3-1-7 A01-8-A5-1-3 A03-1-A1-1-6 A03-3-A3-1-5 A03-3-A4-1-1
26	D.外部製造所データ取得	FD-01	外部公開情報_検索・表示	画面入力	外部製造所データの一覧を表示し、外部公開情報（FDA）の更新データを入力する	取得したそれぞれのデータ（FDA）の一覧を表示し、検索キーワードを入力し、結果を表示する。	画面出力	作業結果	オンライン	QMS-C-02-0027_システム構成図案.pptx D.外部データ取得 補助資料参照	A00-3-A1-1-2
27	D.外部製造所データ取得	FD-02	外部公開情報_更新	画面入力	外部製造所データの一覧を表示し、外部公開情報（FDA）の更新データを入力する	取得したそれぞれのデータを表示し、内容の更新等の外部公開情報（FDA）の編集を行う。	画面出力	作業結果	オンライン	QMS-C-02-0027_システム構成図案.pptx D.外部データ取得 補助資料参照	A00-3-A1-1-2
28	D.外部製造所データ取得	FD-03	外部公開情報_製造所データ反映	データ	取り込んだ外部公開情報（FDA）の更新データのうちチェック済みであるデータ	製造所データに対して編集した取込データを反映する。	画面出力	登録結果	オンライン	QMS-C-02-0027_システム構成図案.pptx D.外部データ取得 補助資料参照	A00-3-A1-1-2
29	D.外部製造所データ取得	FD-04	外部公開情報_取得(API)	取得イベント	API処理を実行する	FDA公開情報（HP）をAPI連携により取得する。 補足 ① 取得頻度は非機能要件定義書を参考にすること。 ② 画面からユーザによる手動取得依頼は不要とする。	画面出力	作業結果	バッチ	QMS-C-02-0027_システム構成図案.pptx D.外部データ取得 補助資料参照	A00-3-A1-1-1
30	D.外部製造所データ取得	FD-05	外部公開情報_取得設定	画面入力	API取得頻度、反映モードを入力する	取得頻度の設定及び、取得した情報の反映モード(自動・手動)を設定する。	画面出力	作業結果	オンライン	QMS-C-02-0027_システム構成図案.pptx D.外部データ取得 補助資料参照	A00-3-A1-1-2

機能 (Level1)
A.業務共通
B.製造所データ管理
C.調査補助
D.外部製造所データ取得

機能 (Level1)	機能 (Level2)	機能ID (Level3)	機能 (Level3)	機能ID (Level4)	機能 (Level4)
A.業務共通	業務ユーザ管理	1	業務システム ログイン	1	新システム ログイン
A.業務共通	ヘルプ	2	業務システム ヘルプ	1	業務システム ヘルプ画面
A.業務共通	業務ユーザ管理	3	業務システム利用者情報 検索・表示	1	業務システム利用者情報 検索・表示
A.業務共通	業務ユーザ管理	4	業務システム利用者情報 管理	1	業務システム利用者情報 管理
A.業務共通	業務ユーザ管理	5	業務システム利用者情報 更新権限 付与	1	業務システム利用者情報 更新権限 付与
A.業務共通	ヘルプ	6	業務お知らせ 削除	1	業務お知らせ 削除
A.業務共通	ヘルプ	7	業務お知らせ 追加	1	業務お知らせ 追加
A.業務共通	ヘルプ	8	業務お知らせ 検索・表示	1	業務お知らせ 検索・表示
B.製造所データ管理	Pegasusデータ連携	1	Pegasus製造所情報 更新	1	Pegasus製造所情報 更新
B.製造所データ管理	Pegasusデータ連携	2	Pegasus製造所情報 取得	1	Pegasus製造所情報 取得
C.調査補助	国内査察当局贈情報参照・入力	1	製造所情報 検索・表示	1	製造所情報 検索・表示
C.調査補助	国内査察当局贈情報参照・入力	2	製造所情報 更新	1	製造所情報 更新
C.調査補助	国内査察当局贈情報参照・入力	3	アサイン情報 検索・表示 (実地調査)	1	製造所情報 指摘事項の参照
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	4	アサイン情報 入力	1	アサイン予定 調整
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	4	アサイン情報 入力	2	アサイン予定 更新
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	4	アサイン情報 入力	3	調査員アサイン要求 更新
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	5	アサイン情報 表示	1	アサイン予定 出力
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	6	アサイン情報 アサイン候補算出 (実地調査)	1	アサイン候補算出 実地
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	7	アサイン情報 アサイン候補確定 (実地調査)	1	アサイン候補確定 実地
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	8	アサイン情報 調査日程調整	1	調査日程調整 依頼メール送付
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	8	アサイン情報 調査日程調整	2	調査日程調整 希望日入力
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	9	調査情報 希望日時登録通知	1	調査希望日時 登録通知
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	10	調査情報 実地・書面確定	1	調査判定結果 実地・書面確定
C.調査補助	アサイン補助 (実地)	11	調査情報 入力	1	調査希望日時等 入力
C.調査補助	製造所リスク判定	12	製造所リスク算出 検索・表示	1	製造所情報 リスク評価表示
C.調査補助	製造所リスク判定	13	製造所リスク算出	1	製造所情報 リスク算出
C.調査補助	提出書類取込 (申請書等)	14	各種資料 登録	1	不備事項報告書 登録
C.調査補助	提出書類取込 (申請書等)	14	各種資料 登録	2	不備事項報告書 分析結果登録
C.調査補助	提出書類取込 (申請書等)	14	各種資料 登録	3	選定シートの取込確認・システム登録
C.調査補助	提出書類取込 (申請書等)	16	各種資料 作成	1	不備事項報告書 作成
D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得 (API)	1	外部公開情報 検索・表示	1	FDA公開情報 検索・表示
D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得 (API)	2	外部公開情報 更新	1	FDA公開情報 更新
D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得 (API)	3	外部公開情報 製造所データ反映	1	FDA公開情報 製造所データ反映
D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得 (API)	4	外部公開情報 取得 (API)	1	FDA公開情報 取得 (API)
D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得 (API)	5	外部公開情報 取得設定	1	FDA公開情報 取得設定

アクター
PMDA_品質管理部_職員
PMDA_品質管理部_調査員
PMDA_品質管理部_調査担当
PMDA_品質管理部_組織管理者
PMDA_品質管理部_調査品質管理責任者
PMDA_品質管理部_システム担当者
PMDA_品質管理部_取込管理者
PMDA_品質管理部_公開情報管理者
PMDA_品質管理部_PIC/S担当者
PMDA_品質管理部_アサイン担当
PMDA_品質管理部_事務補助員
PMDA_品質管理部_簡易相談業務担当者
PMDA_品質管理部_簡易相談業務担当者・責任者
PMDA_品質管理部_都道府県担当者
PMDA_品質管理部_輸出証明担当者
厚生労働省
都道府県
申請者
システム利用者
システム運用事業者
外部システム開発事業者
システム
PMDA_品質管理部_調査部門長

Input
ー
ログインID/PW
業務システム利用者情報 検索キー
業務システム利用者情報 更新データ
調査員プロフィール 登録データ
調査員プロフィール 検索キー
調査員プロフィール 更新データ
調査員プロフィール 更新権限
製造所プロフィール 検索キー
製造所プロフィール 更新データ
製造所プロフィール_マスタ
製造所プロフィール_リスク意見・判定結果
製造所公開_マスタ
FDA公開情報 検索キー
FDA公開情報 更新データ
FDA公開情報_マスタ
EMA公開情報 検索キー
EMA公開情報 更新データ
EMA公開情報_マスタ
国内公開情報 検索キー
国内公開情報 更新データ
国内公開情報_マスタ
リスク判定項目 検索キー
リスク判定項目 登録データ
リスク判定項目 更新データ
PIC/S情報_マスタ
調査申請情報 受付番号
調査申請情報_方法 (実地・書面)
調査申請情報 担当者アサイン
調査申請情報 調査実施年月日
調査申請情報_許可要件調査申請書
調査申請情報_基礎票作成項目
調査申請情報_調査報告基礎票
照会事項_調査希望日時
照会事項_回答書・添付資料
照会事項 依頼項目
調査担当者_予定
PIC/S情報 検索キー
PIC/S情報 更新データ
PIC/S情報_マスタ
GMP適合性調査申請情報_実施通知書

概念データモデル	
業務ユーザ管理	業務として利用するユーザ情報の管理
お知らせ	システムお知らせ情報の管理とのお知らせデータ及び、各ユーザに対しての個別のお知らせ情報の管理とそのデータ
調査員プロフィール	調査員の属性情報、実地調査や書面調査の履歴などのデータ
調査員カレンダー	調査員の実地調査、休暇情報、その他の業務のスケジュールを管理するカレンダー情報
調査員希望	調査員のアサインに関する希望データ
組織希望	調査員に対しての組織からの希望データ
簡易相談	簡易相談に係る申請データや、結果・日程等のデータ
製造所プロフィール	製造所のマスタ情報（変わらない固有データ）を集めたデータ群
製造所リスク算出	製造所に係るデータを製造所リスク項目に従って算出したリスク点数のデータ
製造所リスク項目	製造所のリスクを算出するための大項目、小項目及びそれらの算出係数を管理するデータ
調査情報	調査品目等調査、許可認定に係る申請データ
実地調査結果	実地調査結果関連データ(指摘事項、格付けデータ等、現基礎票項目)
書面調査結果	書面調査結果関連データ
アサイン管理	実地調査を行う際に調査員に対して要求する要件や、アサインを行うに当たって必要なデータと管理データ
日程管理	実地調査日程の調整に利用するデータ
伝聞・申し送り情報	FDA/EMA以外の他国の査察情報、内通情報、厚生労働省/都道府県からの情報提供、回収情報、申し送り情報データ
報告情報	都道府県から取得した調査報告書内容のデータ
報告分析	報告内容に関してのPMDAによる分析データ
外部製造所データ管理	外部から取得した製造所に関する情報の取り込み状況や製造所への関連性の管理データ
FDA取得反映情報	FDAより取得した個別情報に対してのシステム取り込み状況とその取り込みデータ
FDA取得情報	FDAより取得した個別情報データ

付属書③_画面要件一覧

No.	画面分類	画面ID	画面名	画面概要	画面入出力要件	該当機能ID	補足
1	A.業務共通	DA-0101	業務システムログイン画面	新システムにログインする（PMDA職員、都道府県職員、厚生労働省職員は同様の画面を表示）画面。 補足 ① セキュリティ要件に合わせて2段階認証、2要素認証等が必要な子画面を表示すること。 ② パスワード再設定用の子画面を表示すること	ログインID/PW等を入力する	FA-01	－
2	A.業務共通	DA-0102	業務システムポータル画面	新システムにログイン後のユーザー情報（所属組織、氏名）が表示されたポータルトップ画面。	－	FA-01	－
3	A.業務共通	DA-0103	業務共通ホーム画面	業務共通のホーム画面を表示する。	メニューバーから任意のタブを選択し、任意の画面へ遷移する。	FA-01	－
4	A.業務共通	DA-0201	業務システムヘルプ画面	新システムの利用ヘルプ画面を表示する（PMDA職員、都道府県職員、厚生労働省職員は同様の画面を表示）。	ヘルプ画面の表示キーを入力する	FA-02	－
5	A.業務共通	DA-0301	業務システム利用者情報検索・表示画面	新システムを利用（検索・閲覧）可能な職員のプロフィール情報を検索し、結果画面を表示する。	業務システム利用者情報について検索キーを入力する	FA-03 FC-03	－
6	A.業務共通	DA-0401	業務システム利用者情報管理画面	登録された利用者情報データのうち、更新したいデータ項目を選択し、更新データを入力する。 補足 ① 職員の年齢を表示する際には、職員の生年月日から算出された年齢を表示する。	業務利用者情報の更新項目とデータとを入力する	FA-04 FC-03	DC-0202「アサイン情報入力画面（当サインプロフィール修正）」の内容を統合する
7	A.業務共通	DA-0501	業務システム利用者情報更新権限付与画面	データ更新権限を組織管理者、職員に付与する画面（名簿から選択し、権限付与ボタンを押す）。	業務システム利用者情報に関するデータ更新権限	FA-05	DC-0501「アサイン補助権限設定」に内容を統合する。
8	A.業務共通	DA-0601	業務お知らせ情報削除画面	これまでの業務お知らせ情報一覧からデータを選択し、削除する画面を表示する。	業務お知らせ情報の削除項目、削除データの選択キーを入力する	FA-06	－
9	A.業務共通	DA-0701	業務お知らせ情報追加画面	・個別業務ユーザーに対して、追加のお知らせ情報のデータを入力し、更新する画面を表示する。 ・全業務ユーザーまたは個別業務ユーザーに対して、追加のお知らせ情報を入力し、更新する画面を表示する。	業務お知らせ情報の更新項目、更新データを入力する	FA-07	－
10	A.業務共通	DA-0801	業務お知らせ情報検索・表示画面	これまでの業務お知らせ情報一覧からデータを検索し、結果画面を表示する。	業務お知らせ情報の検索キーを入力する	FA-08	－
11	C.調査補助	DC-0102	製造所情報検索・表示画面（製造所プロフィール）	製造所データ管理画面で登録した製造所情報（製造所プロフィール情報）を検索し、結果を表示する。 補足 ① 情報一覧においては、Pegasusとの同期情報（新システムからPegasusへの更新情報やPegasusからの取得情報）や同期状況（同期日時）も表示する。 ② 各調査について、申請日から●日経過後にアラート通知を行う機能を有し、アラート箇所の色が変わる。その際アラートの「●日後」等の条件は可変パラメーターとする。	製造所プロフィールの検索キーを入力する	FC-01	旧DC-1404「調査履歴検索・表示画面」の内容を統合する 国内査察当局間情報参照・入力機能としてCに移動
12	C.調査補助	DC-0103	製造所情報検索・表示画面（調査情報）	製造所データ管理画面で登録した調査情報（調査結果報告書、指摘事項、照会内容、調査履歴）を検索し、結果を表示する。 補足 ① 情報一覧においては、Pegasusとの同期情報（新システムからPegasusへの更新情報やPegasusからの取得情報）や同期状況（同期日時）も表示する。 ② 「申請日からの経過日数」を表示するが、「申請日からの経過日数」は、申請年月日から計算して表示することとする。	製造所調査情報の検索キーを入力する	FC-01	国内査察当局間情報参照・入力機能としてCに移動
13	C.調査補助	DC-0201	製造所情報更新画面（製造所プロフィール）	製造所データ管理画面で取得した製造所情報（製造所プロフィール情報）の更新データの入力画面、結果画面を表示する。	製造所プロフィールの更新データを入力する	FC-02	国内査察当局間情報参照・入力機能としてCに移動
14	C.調査補助	DC-0202	製造所情報更新画面（調査情報等）	製造所データ管理画面で取得した調査情報（調査結果報告書、指摘事項、照会内容、調査履歴等）の更新データの入力画面、結果画面を表示する。	製造所調査情報の更新データを入力する	FC-02 FC-10 FC-11	国内査察当局間情報参照・入力機能としてCに移動
15	C.調査補助	DC-0301	アサイン情報検索・表示画面（実地調査）	・調査員のアサイン調整を行いたい製造所の調査希望日時、調査員アサイン候補者リスト、調査員予定等の情報を表示する。 ・調査員アサインリストから調査員を検索し、アサイン予定を表示する。	アサイン調整対象の申請案件、調査員のアサイン予定の検索キーを入力する	FC-03	QMS-C-02-0007_各画面イメージ補足.pptx（2．調査員アサイン補助）参照

付属書③_画面要件一覧

No.	画面分類	画面ID	画面名	画面概要	画面入出力要件	該当機能ID	補足
16	C.調査補助	DC-0401	アサイン情報入力画面（チームの相性）	実地調査においてアサインするアサイン候補同士の相性を表示・編集する画面。 補足 ① アサイン補助機能において管理者権限となっている者のみに表示される画面。	調査員同士の相性を入力する	FC-04	QMS-C-02-0007_各画面イメージ補足.pptx（2．調査員アサイン補助）参照
17	C.調査補助	DC-0501	アサイン情報表示画面（アサインカレンダー）	調査員アサインカレンダーを表示する画面。 補足 ① Excelでの出力も可能とする。 ② 課員個人の休暇予定や全体イベントの入力も同画面内で行う。	調査員アサインカレンダーを出力する	FC-05	QMS-C-02-0007_各画面イメージ補足.pptx（2．調査員アサイン補助）参照
18	C.調査補助	DC-0701	アサイン候補算出・確定画面（実地調査）	・調査員アサイン候補者を算出し、結果の候補者リストを表示し、候補者の予定を確認する。 ・調査員のアサイン予定（候補者リスト、各候補者のプロフィール情報等）を帳票として表示、出力する。 ・アサイン調査員を決定し、システムに登録する。 補足 ① アサイン要件（調査分類）、調査員プロフィール、調査員の予定、調査員の希望、組織の要望等のパラメーターを設定し、該当候補者の算出を行う。 ② パラメーターの設定は手動で変更、設定可能とする。 ③ 申請者が製造所実地希望調査日時を登録したら、システム上のポップアップアラートが表示される。	アサイン候補を算出するために必要なデータ（調査分類、調査員プロフィール、調査員の予定、調査員の希望、組織の要望等） アサイン候補の確定を入力する 希望日時登録イベント	FC-06 FC-07	QMS-C-02-0007_各画面イメージ補足.pptx（2．調査員アサイン補助）参照
19	C.調査補助	DC-0801	申請者への日程調整依頼メール送付画面	・日程調整メール送付機能呼び出し画面を表示する。 ・メール本文は、申請者に対しての調査希望日程記入・調整用のwebページ画面のURLを記載する。	日程調整依頼メール送付機能呼び出しキー、送付実行キーの入力	FC-08	－
20	C.調査補助	DC-0802	希望日時の入力画面	製造所が実地調査希望日時を入力する。	製造所が実地調査希望日時を入力する	FC-08	－
21	C.調査補助	DC-0803	希望日時の受付・承認画面	製造所が入力した実地調査希望日時を受領し、日時を確定・承認する。	受領した希望日時に対して確認事項がある場合には、確認事項を入力する	FC-08	－
22	C.調査補助	DC-1201	製造所リスク算出検索・表示画面	・調査補助画面（製造所リスク判定・アサイン補助）で登録した製造所リスク判定項目を検索し、結果画面を表示する。 ・任意の期間内に申請された製造所のリスク算出結果一覧を表示する。 補足 ① 優先設定が可能とすること。 ② 大項目の補正係数を修正可能とし、変更した場合再度それぞれの製造所のリスクスコアを計算し結果を表示すること。 ③ 関連画面も含め、機能利用可能な権限を設定すること。	リスク判定項目の検索キーを入力し、結果を表示する	FC-12	－
23	C.調査補助	DC-1401	帳票データ項目画面	様式1～3の帳票データ取込画面。	－	FC-14	
24	C.調査補助	DC-1301	製造所リスク算出画面	製造所プロフィール情報、取得情報等を基に製造所のリスク算出を行う。 補足 ① 各製造所毎の算出結果を表示し、点数がX点以上のリスクスコアを算出した実地候補を図示する（色づけ等）。 ② 算定パラメータは業務システム利用者において変更可能とすること。 ③ リスク算出結果を帳票出力できること。 ④ 優先設定（マニュアル設定）が可能とすること。	製造所プロフィール、調査結果データをリスク算出画面に入力する	FC-13	QMS-C-02-0007_各画面イメージ補足.pptx（1．リスク判定補助）参照
25	C.調査補助	DC-1302	製造所リスク判定画面	製造所リスク算出を行ったリスク判定結果の画面を表示する画面。 補足 ① 調査計画兼報告基礎票作成画面（DC-2102）の「次回調査への申し送り事項」を特記事項箇所に表示する。	－	FC-13	QMS-C-02-0007_各画面イメージ補足.pptx（1．リスク判定補助）参照
26	C.調査補助	DC-1601	不備事項報告書検索・表示画面	不備事項報告書を検索し、結果画面を表示する。	－	FC-16	
27	C.調査補助	DC-1602	不備事項報告書データ分析画面	不備事項報告書のデータと製造所情報とのクロス解析等のデータ分析を行う。	不備事項の分析データを入力する	FC-16	
28	D.外部製造所データ取得	DD-0101	外部製造所データ検索・表示画面	登録された製造所データのうち、検索したいデータ項目のキーワードを入力し、結果を検索・表示する。	製造所情報のデータを検索・表示する	FD-01	－
29	D.外部製造所データ取得	DD-0201	外部製造所データ更新画面	登録された製造所データのうち、更新したいデータ項目を選択し、更新データを入力する。	製造所情報の更新データを入力する	FD-02	－
30	D.外部製造所データ取得	DD-0301	外部製造所データ反映画面	製造所データに対して編集した取込データを反映する。	取り込んだデータのうちチェック済みであるデータ	FD-03	－
31	D.外部製造所データ取得	DD-0501	外部製造所データ取得・反映設定画面	取得頻度の設定及び、取得した情報の反映モード(自動・手動)を設定する。	API,RPA取得頻度、反映モードを入力する	FD-05	－

付属書④_帳票要件一覧

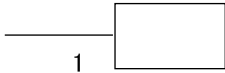
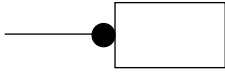
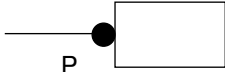
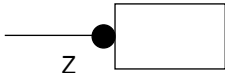
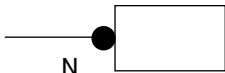
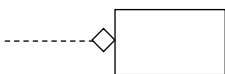
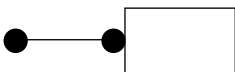
No.	帳票ID	帳票名	帳票概要	入出力分類	入出力形式	該当機能ID	補足
1	LC-0501	調査員アサイン予定表	調査員のアサイン予定表ファイル。	出力	Excel	FC-05	－
2	LC-1301	製造所リスク算出結果リスト	製造所プロフィール情報、調査結果データ、取得情報より、作成する製造所のリスク算出結果ファイル（リスト）。	出力	Excel	FC-13	－
3	LC-1401	GMP適合性調査申請別紙 様式1	GMP適合性調査申請時に提出される製造所情報が含まれたファイルを読み込み、データ化するもの。	入力	Word	FC-14	－
4	LC-1402	GMP適合性調査申請別紙 様式2～3	・GMP適合性調査申請時に提出される製造所情報が含まれたファイルを読み込み、データ化するもの。 ・様式2(国内用)と様式3(海外用)で内容は同じのため読み取るポイントは同様。	入力	Word	FC-14	－
5	LC-1406	都道府県GMP調査報告整理票	都道府県GMP調査報告書の内容を整理し、報告データとしてデータ化するもの。	入力	Excel	FC-14	－

付属書⑤_外部インターフェイス要件一覧

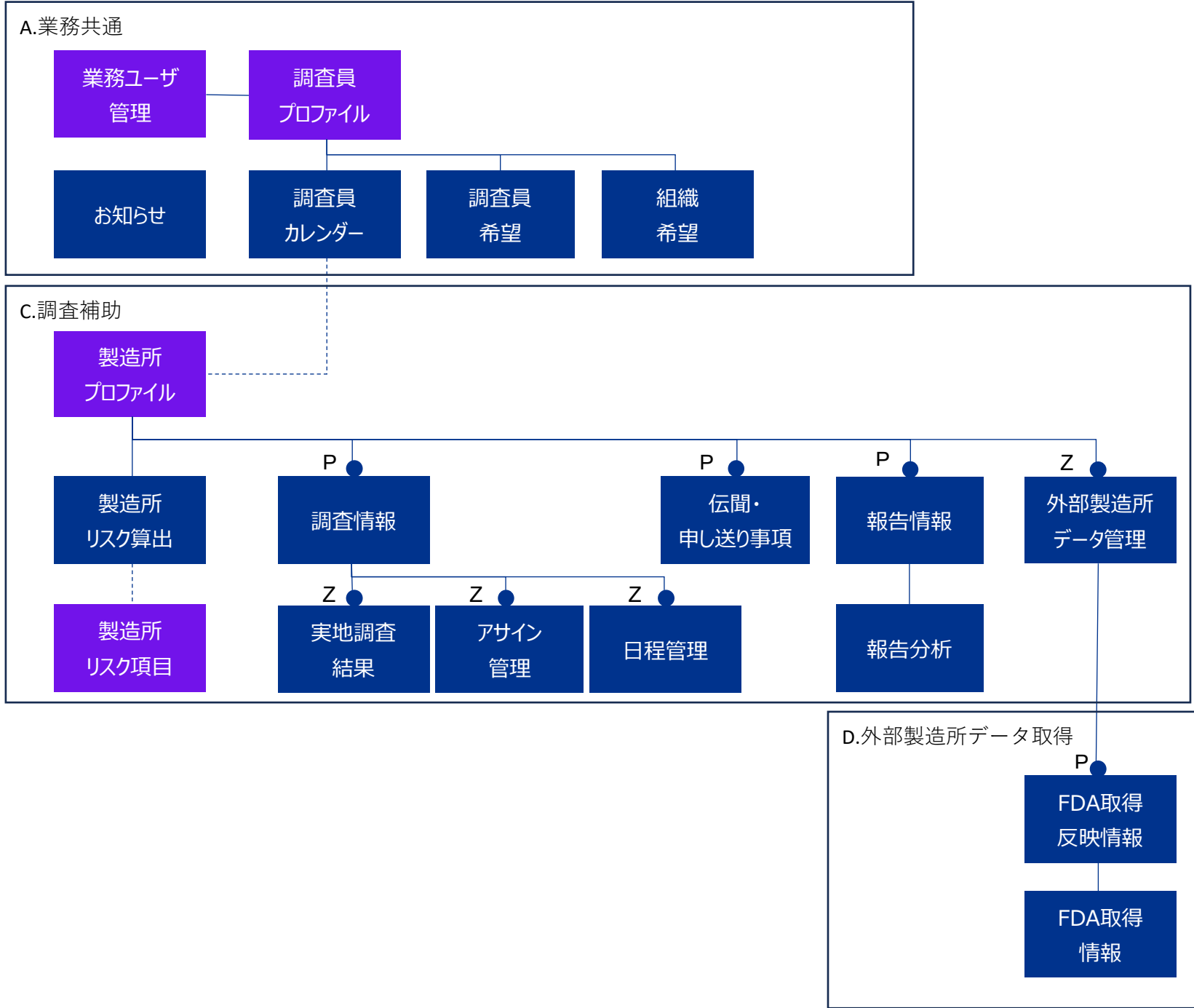
No.	外部インターフェースID	外部インターフェース名	外部インターフェース概要	相手先システム	送受信区分	実装・連携方式	送受信データ	送受信タイミング	補足	関連機能ID
1	OB-01	Pegasus	新システムで利用する情報をPegasusと連携する。	Pegasus	送受信	API	申請情報、製造所情報等	バッチ	詳細は機構IT部とすり合わせの上 設計開発にて決定すること	FB-01 FB-02
2	OC-01	カレンダー	カレンダーシステムより指定された情報を取得・更新する。	カレンダーシステム	送受信	API	カレンダー情報	リアルタイム	GoogleカレンダーなどAPI取得できるもの	FC-06 FC-08
3	OC-02	OCR	AI-OCRなどの外部サービスに書面スキャンデータを送信し、データを取得する。	AI-OCRシステム	送受信	API(システム依存)	スキャンデータ(pdf等), 構造化データ	リアルタイム(システム依存)		FC-14
4	OD-01	FDA	FDA InspectionサイトのAPIサービスを利用し、データを取得する。	FDA	受信	API	Authorization-Key 製造所コンプライアンス情報	リアルタイム	https://datadashboard.fda.gov/ora/api/index.htm	FD-04

凡例

関連 (リレーションシップ)	_____ -----	テーブル間の関連を示し、実線で記述する。ただし、関連の依存・非依存を明確にする場合は、非依存関連を破線で記述する。なお、関連には、テーブルのインスタンス(実データ)間の関係を示す記号(多重度)を、関連の両端に付与する。
---------------------------	---------------------------	--

記号	表記	説明
多重度 (カーディナリティ)		相手側対象情報のインスタンス(実データ)に対応するインスタンス(実データ)の数(以下単に「対応インスタンス数」という。)が1であることを示す(記号を記述しない)。
		対応インスタンス数が0、1又は複数であることを示す。
		対応インスタンス数が1又は複数であることを示す。
		対応インスタンス数が0又1であることを示す。
		対応インスタンス数が定数(Nは定数)であることを示す。
		関連が必須ではなく、オプション(選択的)であることを示す。非依存関連に限られる。
		対応インスタンス数が複数対複数であることを示す。

付属書⑥_静的データモデル案
 概念データモデルER



No	データLevel1名	データLevel1概要	主キー
1	業務ユーザ管理	業務として利用するユーザ情報の管理	業務ユーザID
2	お知らせ	システムお知らせ情報の管理とそのお知らせデータ及び、各ユーザに対しての個別のお知らせ情報の管理とそのデータ	業者コード, お知らせ管理ID
3	調査員プロフィール	調査員の属性情報、実地調査や書面調査の履歴などのデータ	調査員番号
4	調査員カレンダー	調査員の実地調査、休暇情報、その他の業務のスケジュールを管理するカレンダー情報	調査員番号
5	調査員希望	調査員のアサインに関する希望データ	調査員番号
6	組織希望	調査員に対しての組織からの希望データ	調査員番号
7	その他管理	その他、管理するべきデータ群	管理ID
8	製造所プロフィール	製造所のマスタ情報（変わらない固有データ）を集めたデータ群	業者コード、システム受付番号
9	製造所リスク算出	製造所に係るデータを製造所リスク項目に従って算出したリスク点数のデータ	リスク算出管理ID
10	製造所リスク項目	製造所のリスクを算出するための大項目、小項目及びそれらの算出係数を管理するデータ	リスク項目管理ID
11	調査情報	調査品目等調査、許可認定に係る申請データ	システム受付番号
12	実地調査結果	実地調査結果関連データ(指摘事項、格付けデータ等、現基礎票項目)	システム受付番号
13	アサイン管理	実地調査を行う際に調査員に対して要求する要件や、アサインを行うに当たって必要なデータと管理データ	システム受付番号
14	日程管理	実地調査日程の調整に利用するデータ	システム受付番号
15	伝聞・申し送り情報	FDA以外の他国の査察情報、内通情報、厚生労働省/都道府県からの情報提供、回収情報、申し送り情報データ	申し送りID
16	報告情報	都道府県から取得した調査報告書内容のデータ	報告書ID
17	報告分析	報告内容に関してのPMDAによる分析データ	報告書ID
18	外部製造所データ管理	外部から取得した製造所に関する情報の取り込み状況や製造所への関連性の管理データ	外部製造所情報管理ID
19	FDA取得反映情報	FDAより取得した個別情報に対してのシステム取り込み状況とその取り込みデータ	FDA取得反映情報ID
20	FDA取得情報	FDAより取得した個別情報データ	FDA取得情報ID

No	業務ID	業務名称	機能名称（Level4）	データモデル														
				業務ユーザ管理	お知らせ	製造所プロフィール	製造所リスク算出	製造所リスク項目	調査情報	実地調査結果	アサイン管理	日程管理	伝聞・申し送り情報	報告情報	報告分析	外部製造所データ管理	FDA取得情報	FDA取得反映情報
1	A00-1-A1-1-1	システムログイン	新システム_ログイン	CRU														
2	A00-1-A3-1-1	システムログイン	業務システム_ヘルプ画面															
2	A00-1-A2-1-1	システムログイン	新システム_ログイン	CRU														
3	A00-1-A3-1-1	システムログイン	業務システム_ヘルプ画面															
3	A00-1-A3-1-1	システムログイン	新システム_ログイン	CRU														
3	A00-1-A3-1-1	システムログイン	業務システム_ヘルプ画面															
4	A00-1-A4-1-1	お知らせ追加	業務お知らせ_追加		C													
5	A00-1-A4-2-1	お知らせ追加	業務お知らせ_追加		C													
6	A00-1-A4-2-2	お知らせ検索・確認	業務お知らせ_検索・表示		R													
7	A00-1-A4-2-3	お知らせ削除	業務お知らせ_削除		D													
8	A00-1-A5-1-1	利用者情報の検索・表示	業務システム利用者情報_検索・表示	R														
9	A00-1-A5-1-2	利用者情報の管理	業務システム利用者情報_管理	CUD														
9	A00-1-A5-1-2	利用者情報の管理	業務システム利用者情報_更新権限_付与	U														
10	A00-2-A1-1-1	製造所プロフィール検索・確認	新システム_ログイン	R														
10	A00-2-A1-1-1	製造所プロフィール検索・確認	製造所情報_検索・表示			R	R		R	R	R	R	R	R	R	R		
11	A00-2-A1-1-2	製造所プロフィール更新	製造所情報_更新			UD	UD		UD	UD	UD	UD	UD	UD	UD	UD		
12	A00-2-A3-1-1	調査員プロフィールの検索・表示	業務システム利用者情報_検索・表示															
13	A00-2-A3-1-2	調査員プロフィール情報の登録・更新	業務システム利用者情報_管理															
14	A00-3-A1-1-1	FDA公開情報取得依頼	新システム_ログイン	R														
14	A00-3-A1-1-1	FDA公開情報取得依頼	FDA公開情報_取得（API）														CU	
15	A00-3-A1-1-2	FDA公開情報管理	FDA公開情報_取得設定															
15	A00-3-A1-1-2	FDA公開情報取得・確認	FDA公開情報_検索・表示													R	RU	
15	A00-3-A1-1-2	FDA公開情報取得・確認	FDA公開情報_更新														R	R
15	A00-3-A1-1-2	FDA公開情報取得・確認	FDA公開情報_製造所データ反映													CRUD		CRUD
16	A01-1-A1-1-1	製造業許可申請																
17	A01-1-A1-1-2	申請書類受理																
18	A01-1-A1-1-3	申請書類進達																
19	A01-1-A1-1-4	申請書類受理																
20	A01-1-A1-1-5	申請書類進達																
21	A01-1-A1-1-6	申請書類受理																
22	A01-1-A2-1-1	申請書受付・調査番号発番																
23	A01-1-A2-1-2	許可帳票様式選択・作成																
24	A01-1-A2-1-3	リスクスコア確認	新システム_ログイン	R														
24	A01-1-A2-1-3	リスクスコア確認	Pegasus製造所情報_取得			U			CU									
24	A01-1-A2-1-3	リスクスコア確認	製造所情報_リスク算出			R	CU	R	R				R	R		R		
25	A01-1-A2-1-4	実地・書面調査判定会議の開催	製造所情報_リスク評価表示			R	R	R										
26	A01-1-A2-1-5	実地・書面調査判定結果の承認	調査希望日時等_入力						U	C	C	C						
26	A01-1-A2-1-5	実地・書面調査判定結果の承認	調査員アサイン要求_更新								U							
26	A01-1-A2-1-5	実地・書面調査判定結果の承認	調査判定結果_実地・書面確定						U		U							
26	A01-1-A2-1-5	実地・書面調査判定結果の承認	Pegasus製造所情報_更新						R									
27	A01-1-A2-1-6	実地調査日程調整依頼メール受信																
28	A01-1-A3-1-1	調査員のアサイン調整																
29	A01-1-A3-1-2	メール通知受領																
30	A01-1-A3-1-3	申請書類・添付書類の確認																
31	A01-1-A3-1-4	施設調査結果報告書作成																
32	A01-1-A3-1-5	調査作業結果の入力																
33	A01-1-A3-1-6	起案・決裁																
34	A01-1-A4-1-1	希望日時の入力	調査日程調整_希望日入力									U						
35	A01-1-A4-1-2	希望日時の受領	調査希望日時_登録通知						U			R						
36	A01-1-A4-1-3	調査員のアサイン調整	アサイン候補算出_実地								U							
37	A01-1-A4-1-5	調査員のアサイン調整	アサイン予定_調整								U	R						

No	業務ID	業務名称	機能名称（Level4）	データモデル														
				業務ユーザ管理	お知らせ	製造所プロフィール	製造所リスク算出	製造所リスク項目	調査情報	実地調査結果	アサイン管理	日程管理	伝聞・申し送り情報	報告情報	報告分析	外部製造所データ管理	FDA取得情報	FDA取得反映情報
38	A01-1-A4-1-4	実地アサイン会議の開催	アサイン予定_出力								U	U						
39	A01-1-A4-1-6	実地アサイン会議の開催	調査希望日時等_入力								U	R						
39	A01-1-A4-1-5	調査員決定通知メールの送付	アサイン候補確定_実地								R	R						
40	A01-1-A4-1-7	調査員決定通知メールの送付	アサイン候補確定_実地									R						
40	A01-1-A4-1-6	メール受領																
40	A01-1-A4-1-7	実地調査に関する帳票生成																
41	A01-1-A5-1-1	起案・決裁																
42	A01-1-A5-1-2	実施通知等の送付																
43	A01-1-A5-1-3	出張準備（調査日程の作成等）																
44	A01-1-A5-1-4	出張内申の起案・決裁																
45	A01-1-A5-1-5	施設調査等実施通知書受理																
46	A01-1-A5-1-6	施設調査の実施の詳細について受理																
47	A01-1-A5-1-7	事務連絡都道府県宛受理																
48	A01-1-A5-1-8	資料の請求（照会）																
49	A01-1-A5-1-9	請求資料の受領																
50	A01-1-A5-1-10	調査事前資料の送付																
51	A01-1-A5-1-11	調査事前資料の受領																
52	A01-1-A5-1-12	重要事項確認票作成・登録																
53	A01-1-A5-1-13	調査計画会議																
54	A01-1-A5-1-14	実地調査																
55	A01-1-A6-1-1	調査報告基礎票作成																
56	A01-1-A6-1-2	判定会実施																
57	A01-1-A6-1-3	指摘事項の起案・決裁																
58	A01-1-A6-1-4	指摘事項の送付																
59	A01-1-A6-1-5	指摘事項受理																
60	A01-1-A6-1-6	改善計画書又は改善報告書の送付																
61	A01-1-A6-1-7	改善計画書又は改善報告書の受理																
62	A01-1-A7-1-1	施設調査結果報告書作成																
63	A01-1-A7-1-2	調査作業結果の入力																
64	A01-1-A7-1-3	起案・決裁																
65	A01-1-A8-1-1	照会書発出																
66	A01-1-A8-1-2	照会書受領																
67	A01-1-A8-1-3	回答書作成／提出																
68	A01-1-A8-1-4	回答書受理／照会の回答内容確認																
69	A01-1-A9-1-1	差換え																
70	A01-1-A9-1-2	差換え指示																
71	A01-1-A9-1-3	差換え願作成																
72	A01-1-A9-1-4	差換え書類受理																
73	A01-1-A9-1-5	差換え書類受理																
74	A01-1-A9-1-6	差換え書類受理																
75	A01-1-A9-1-7	差換え書類受理																
76	A01-1-A9-1-8	差換え書類受理																
77	A01-1-A9-1-9	差換え書類確認																
78	A01-1-A10-1-1	施行処理																
79	A01-1-A10-1-2	調査終了入力																
80	A01-1-A10-1-3	事務処理（手数料確認等）																
81	A01-1-A10-1-4	通知書等の送付																
82	A01-1-A10-1-5	調査結果通知書の受領																
83	A01-1-A10-1-6	調査結果報告書の受領																
84	A01-1-A10-1-7	許可証作成																
85	A01-1-A10-1-8	許可証受領																
86	A01-1-A10-1-9	ファイリング																
87	A01-2-A1-1-1	調査申請																
88	A01-2-A1-1-2	調査申請受付																
89	A01-2-A1-1-3	申請書類受領・調査番号発番																

No	業務ID	業務名称	機能名称（Level4）	データモデル														
				業務ユーザ管理	お知らせ	製造所プロフィール	製造所リスク算出	製造所リスク項目	調査情報	実地調査結果	アサイン管理	日程管理	伝聞・申し送り情報	報告情報	報告分析	外部製造所データ管理	FDA取得情報	FDA取得反映情報
90	A01-2-A1-1-4	帳票作成																
91	A01-2-A2-1-1	調査員のアサイン調整																
92	A01-2-A2-1-2	メール通知受領																
93	A01-2-A2-1-3	申請書類・添付書類の確認																
94	A01-2-A2-1-4	施設調査結果報告書作成																
95	A01-2-A2-1-5	調査作業結果の入力																
96	A01-2-A3-1-1	照会書発出																
97	A01-2-A3-1-2	照会書受領																
98	A01-2-A3-1-3	回答書作成／提出																
99	A01-2-A3-1-4	回答書受理／照会の回答内容確認																
100	A01-2-A4-1-1	差換え指示																
101	A01-2-A4-1-2	差換え指示の受領																
102	A01-2-A4-1-3	差換え願作成																
103	A01-2-A4-1-4	差換え願受領																
104	A01-2-A4-1-5	差換え願確認																
105	A01-2-A5-1-1	調査結果通知の起案・決裁																
106	A01-2-A5-1-2	施行処理																
107	A01-2-A5-1-3	事務処理（手数料確認等）																
108	A01-2-A5-1-4	ファイリング																
109	A01-2-A5-1-5	認定証作成																
110	A01-2-A5-1-6	認定証交付																
111	A01-2-A5-1-7	認定証受取																
112	A01-3-A1-1-1	GMP適合性調査の申請情報収集																
113	A01-3-A1-1-2	申請書類作成																
114	A01-3-A1-1-3	申請書類提出																
115	A01-3-A1-1-4	申請書類のPegasus取り込み																
116	A01-3-A2-1-1	受付・担当課へ連絡																
117	A01-3-A2-1-2	申請書類受領・調査番号発番																
118	A01-3-A2-1-3	様式1～3入力																
119	A01-3-A3-1-1	調査関連帳票作成																
120	A01-3-A3-1-2	リスク分析必要書類の有無確認																
121	A01-3-A3-1-3	選定シートの取り込み確認・システム登録	Pegasus製造所情報_取得			CU			CU									
121	A01-3-A3-1-3	選定シートの取り込み確認・システム登録	選定シートの取込確認・システム登録						U									
122	A01-3-A3-1-4	リスクスコア確認	製造所情報_リスク算出			R	CU	R	R				R	R		R		
123	A01-3-A3-1-5	実地・書面調査判定会議の開催	製造所情報_リスク評価表示			R	R	R										
124	A01-3-A3-1-6	実地・書面調査判定結果の承認	調査希望日時等_入力						U	C	C	C						
124	A01-3-A3-1-6	実地・書面調査判定結果の承認	調査員アサイン要求_更新								U							
124	A01-3-A3-1-6	実地・書面調査判定結果の承認	調査判定結果_実地・書面確定						U		U							
124	A01-3-A3-1-6	実地・書面調査判定結果の承認	Pegasus製造所情報_更新						R									
125	A01-3-A3-1-7	実地調査日程調整依頼メール受領																
126	A01-3-A4-1-1	調査員のアサイン調整																
127	A01-3-A4-1-2	メール通知受領																
128	A01-3-A4-1-3	書面調査実施																
129	A01-3-A5-1-1	希望日時の入力	調査日程調整_希望日入力									U						
130	A01-3-A5-1-2	希望日時の受領	調査希望日時_登録通知						U			R						
131	A01-3-A5-1-3	調査員のアサイン調整	アサイン候補算出_実地															
131	A01-3-A5-1-3	調査員のアサイン調整	アサイン予定_調整								U							
132	A01-3-A5-1-4	実地アサイン会議の開催	アサイン予定_出力								U							
132	A01-3-A5-1-4	実地アサイン会議の開催	調査希望日時等_入力								U							
133	A01-3-A5-1-5	調査員決定通知メールの送付	アサイン候補確定_実地								R							
133	A01-3-A5-1-5	調査員決定通知メールの送付	アサイン候補確定_実地									R						
134	A01-3-A5-1-6	実地調査に関する帳票生成																
135	A01-3-A5-1-7	メール受領																
136	A01-3-A5-1-8	起案・決裁																
137	A01-3-A6-1-1	通知書等の送付																
138	A01-3-A6-1-2	事務連絡の受領																

No	業務ID	業務名称	機能名称（Level4）	データモデル														
				業務ユーザ管理	お知らせ	製造所プロフィール	製造所リスク算出	製造所リスク項目	調査情報	実地調査結果	アサイン管理	日程管理	伝聞・申し送り情報	報告情報	報告分析	外部製造所データ管理	FDA取得情報	FDA取得反映情報
139	A01-3-A6-1-3	通知書の受領																
140	A01-3-A6-1-4	出張準備（調査日程の作成等）																
141	A01-3-A6-1-5	出張内申の起案・決裁																
142	A01-3-A6-1-6	資料の請求（照会）																
143	A01-3-A6-1-7	請求資料の受領																
144	A01-3-A6-1-8	調査事前資料の送付																
145	A01-3-A6-1-9	調査事前資料の受領																
146	A01-3-A6-1-10	調査計画作成・登録																
147	A01-3-A6-1-11	調査計画会議																
148	A01-3-A6-1-12	実地調査																
149	A01-3-A7-1-1	調査結果入力（基礎票出力・登録）																
150	A01-3-A7-1-2	判定会実施																
151	A01-3-A7-1-3	拡大判定会議																
152	A01-3-A7-1-4	対応検討																
153	A01-3-A7-1-5	対応検討																
154	A01-3-A7-1-6	指摘事項の起案・決裁																
155	A01-3-A8-1-1	指摘事項の送付																
156	A01-3-A8-1-2	指摘事項の受領																
157	A01-3-A8-1-3	改善計画書改善報告書の提出																
158	A01-3-A8-1-4	改善計画書改善報告書の受領																
159	A01-3-A9-1-1	受領・資料確認・保管																
160	A01-3-A9-1-2	GMP調査結果報告書の作成																
161	A01-3-A9-1-3	調査作業結果の入力																
162	A01-3-A9-1-4	起案・決裁																
163	A01-3-A10-1-1	施行処理																
164	A01-3-A10-1-2	調査終了年月日入力																
165	A01-3-A10-1-3	事務処理（手数料確定）																
166	A01-3-A10-1-4	通知書等の送付																
167	A01-3-A10-1-5	調査結果通知書の受領																
168	A01-3-A10-1-6	調査結果通知書の受領																
169	A01-3-A11-1-1	調査結果報告書の送付																
170	A01-3-A11-1-2	調査結果報告書の受領																
171	A01-3-A11-1-3	調査結果通知書の送付																
172	A01-3-A11-1-4	調査結果通知書の受領																
173	A01-3-A11-1-5	ファイリング																
174	A01-3-A12-1-1	照会書発出																
175	A01-3-A12-1-2	照会書受領																
176	A01-3-A12-1-3	回答書作成／提出																
177	A01-3-A12-1-4	回答書受理／照会の回答内容確認																
178	A01-3-A13-1-1	差換え指示の送付																
179	A01-3-A13-1-2	差換え指示の受領																
180	A01-3-A13-1-3	差換え願作成																
181	A01-3-A13-1-4	差換え願受領																
182	A01-3-A13-1-5	差換え願確認																
183	A01-6-A1-1-1	証明書発給申請																
184	A01-6-A1-1-2	証明書発給申請受領・受付番号発番																
185	A01-6-A1-1-3	部内受付・申請書類受領																
186	A01-6-A2-1-1	申請画面の生成																
187	A01-6-A2-1-2	申請書・証明書の確認																
188	A01-6-A2-1-3	調書の記入依頼																
189	A01-6-A2-1-4	照会内容の回答																
190	A01-6-A2-1-5	回答受理																
191	A01-6-A2-1-6	調査実績確認	製造所情報_検索・表示				R	R	R	R								
192	A01-6-A2-1-7	調書の記入																
193	A01-6-A2-1-8	調書受理																
194	A01-6-A2-1-9	部内供覧																

No	業務ID	業務名称	機能名称（Level4）	データモデル														
				業務ユーザ管理	お知らせ	製造所プロフィール	製造所リスク算出	製造所リスク項目	調査情報	実地調査結果	アサイン管理	日程管理	伝聞・申し送り情報	報告情報	報告分析	外部製造所データ管理	FDA取得情報	FDA取得反映情報
195	A01-6-A2-1-10	情報入力																
196	A01-6-A3-1-1	申請受理・部内受付																
197	A01-6-A3-1-2	手数料決定、機構内決裁入力																
198	A01-6-A3-1-3	証明書発給																
199	A01-6-A3-1-4	証明書交付																
200	A01-6-A3-1-5	証明書受領																
201	A01-6-A3-1-6	添付資料受領																
202	A01-6-A3-1-7	添付資料の返却																
203	A01-6-A3-1-8	証明書写しの保管																
204	A01-6-A4-1-1	日程調整の確認事項□送付	調査日程調整_依頼メール送付						R			R						
205	A01-6-A4-1-2	日程調整の確認事項□受領																
206	A01-6-A4-1-3	希望日時の入力	調査日程調整_希望日入力						U			U						
207	A01-6-A4-1-4	希望日時の受領	調査希望日時_登録通知									R						
208	A01-6-A4-1-5	調査員のアサイン調整	アサイン候補算出_実地									R						
208	A01-6-A4-1-5	調査員のアサイン調整	アサイン予定_調整								U	R						
209	A01-6-A4-1-6	実地・書面判定会議の開催	アサイン予定_出力								U	R						
209	A01-6-A4-1-6	実地・書面判定会議の開催	調査希望日時等_入力								U	U						
210	A01-6-A4-1-7	調査員決定通知メールの送付	アサイン候補確定_実地								R	R						
210	A01-6-A4-1-7	調査員決定通知メールの送付	アサイン候補確定_実地									R						
211	A01-6-A4-1-8	メール受領																
212	A01-6-A4-1-9	実地調査に関する帳票生成																
213	A01-6-A4-1-10	起案・決裁																
214	A01-6-A5-1-1	出張準備（調査日程の作成等）																
215	A01-6-A5-1-2	出張内申の起案・決裁																
216	A01-6-A5-1-3	資料の請求（照会）																
217	A01-6-A5-1-4	請求資料の受領																
218	A01-6-A5-1-5	調査事前資料の送付																
219	A01-6-A5-1-6	調査事前資料の受領																
220	A01-6-A5-1-7	調査計画作成・登録																
221	A01-6-A5-1-8	調査計画会議																
222	A01-6-A5-1-9	実地調査																
223	A01-6-A6-1-1	調査結果入力（基礎票出力・登録）																
224	A01-6-A6-1-2	判定会実施																
225	A01-6-A6-1-3	対応検討																
226	A01-6-A6-1-4	対応検討																
227	A01-6-A6-1-5	指摘事項の起案・決裁																
228	A01-6-A7-1-1	指摘事項の送付																
229	A01-6-A7-1-2	指摘事項の受領																
230	A01-6-A7-1-3	改善計画書改善報告書の提出																
231	A01-6-A7-1-4	提出資料の受領・確認・保管																
232	A01-6-A7-1-5	GMP調査結果報告書の作成																
233	A01-6-A7-1-6	調査作業結果の入力																
234	A01-6-A7-1-7	起案・決裁																
235	A01-6-A8-1-1	施行処理																
236	A01-6-A8-1-2	調査終了年月日入力																
237	A01-6-A8-1-3	通知書等の送付																
238	A01-6-A8-1-4	調査結果通知書の受領																
239	A01-6-A9-1-1	調査結果報告書の送付																
240	A01-6-A9-1-2	調査結果報告書の受領																
241	A01-6-A9-1-3	ファイリング																
242	A01-6-A10-1-1	照会																
243	A01-6-A10-1-2	照会受領																
244	A01-6-A10-1-3	回答書作成／提出																
245	A01-6-A10-1-4	回答書受理／照会の回答内容確認																
246	A01-8-A1-1-1	年間計画の作成・送付																

No	業務ID	業務名称	機能名称（Level4）	データモデル														
				業務ユーザ管理	お知らせ	製造所プロフィール	製造所リスク算出	製造所リスク項目	調査情報	実地調査結果	アサイン管理	日程管理	伝聞・申し送り情報	報告情報	報告分析	外部製造所データ管理	FDA取得情報	FDA取得反映情報
247	A01-8-A1-1-2	年間計画の受領																
248	A01-8-A2-1-1	日程調整の照会事項送付	調査日程調整_依頼メール送付						R			R						
249	A01-8-A2-1-2	日程調整の照会事項受領																
250	A01-8-A2-1-3	希望日時の入力	調査日程調整_希望日入力									U						
251	A01-8-A2-1-4	希望日時の受領	調査希望日時_登録通知									R						
252	A01-8-A2-1-5	調査員のアサイン調整	アサイン候補算出_実地									R						
252	A01-8-A2-1-5	調査員のアサイン調整	アサイン予定_調整								U	R						
253	A01-8-A2-1-6	実地アサイン会議の開催	アサイン予定_出力								U	R						
253	A01-8-A2-1-6	実地アサイン会議の開催	調査希望日時等_入力								U	U						
254	A01-8-A2-1-7	調査員決定通知メールの送付	アサイン候補確定_実地								U	U						
254	A01-8-A2-1-7	調査員決定通知メールの送付	アサイン候補確定_実地						R		R	R						
255	A01-8-A2-1-8	実地調査に関する帳票生成																
256	A01-8-A2-1-9	起案・決裁																
257	A01-8-A2-1-10	メール受領																
258	A01-8-A3-1-1	出張準備（調査日程の作成等）																
259	A01-8-A3-1-2	出張内申の起案・決裁																
260	A01-8-A3-1-3	資料の請求（照会）																
261	A01-8-A3-1-4	請求資料の受領																
262	A01-8-A3-1-5	調査事前資料の送付																
263	A01-8-A3-1-6	調査事前資料の受領																
264	A01-8-A3-1-7	調査計画の作成																
265	A01-8-A3-1-8	調査計画会議																
266	A01-8-A3-1-9	実地調査																
267	A01-8-A4-1-1	調査員のアサイン調整	アサイン候補算出_実地									R						
267	A01-8-A4-1-1	調査員のアサイン調整	アサイン予定_調整									R						
267	A01-8-A4-1-1	調査員のアサイン調整	アサイン予定_出力								U	R						
268	A01-8-A4-1-2	実地アサイン会議の開催	調査希望日時等_入力								U	R						
269	A01-8-A4-1-3	調査員決定通知メールの送付	アサイン候補確定_実地								R	R						
269	A01-8-A4-1-3	調査員決定通知メールの送付	アサイン候補確定_実地						R		R	R						
270	A01-8-A4-1-4	メール受領																
271	A01-8-A4-1-5	実地調査に関する帳票生成																
272	A01-8-A4-1-6	起案・決裁																
273	A01-8-A5-1-1	出張準備（調査日程の作成等）																
274	A01-8-A5-1-2	事前調査																
275	A01-8-A5-1-3	調査計画の作成																
276	A01-8-A5-1-4	調査計画会議																
277	A01-8-A5-1-5	実地調査																
278	A01-8-A6-1-1	調査基礎票の作成																
279	A01-8-A6-1-2	判定会実施																
280	A01-8-A6-1-3	対応検討																
281	A01-8-A6-1-4	対応検討																
282	A01-8-A6-1-5	指摘事項の起案・決裁																
283	A01-8-A7-1-1	指摘事項の送付																
284	A01-8-A7-1-2	指摘事項の受領																
285	A01-8-A7-1-3	改善計画書改善報告書の提出																
286	A01-8-A7-1-4	受領・資料確認・保管																
287	A01-8-A7-1-5	GMP調査結果報告書の作成																
288	A01-8-A7-1-6	調査作業結果の入力																
289	A01-8-A7-1-7	起案・決裁																
290	A01-8-A8-1-1	施行処理																
291	A01-8-A8-1-2	調査終了																
292	A01-8-A8-1-3	通知書等の送付																
293	A01-8-A8-1-4	調査結果通知書の受領																
294	A01-8-A8-1-5	調査結果通知書の受領																
295	A01-8-A9-1-1	調査結果報告書の送付																
296	A01-8-A9-1-2	調査結果報告書の受領																

No	業務ID	業務名称	機能名称（Level4）	データモデル														
				業務ユーザ管理	お知らせ	製造所プロフィール	製造所リスク算出	製造所リスク項目	調査情報	実地調査結果	アサイン管理	日程管理	伝聞・申し送り情報	報告情報	報告分析	外部製造所データ管理	FDA取得情報	FDA取得反映情報
297	A01-8-A9-1-3	ファイリング																
298	A01-8-A10-1-1	照会																
299	A01-8-A10-1-2	照会受領																
300	A01-8-A10-1-3	回答書作成／提出																
301	A01-8-A10-1-4	回答書受理／照会の回答内容確認																
302	A03-1-A1-1-1	報告書送付																
303	A03-1-A1-1-2	報告書受領登録																
304	A03-1-A1-1-3	報告書受領																
305	A03-1-A1-1-4	報告書データ化	不備事項報告書_登録											U				
306	A03-1-A1-1-5	報告書データ分析	不備事項報告書_作成												CU			
307	A03-1-A1-1-6	成果物の作成																
308	A03-1-A2-1-1	成果物の提出																
309	A03-1-A2-1-2	成果物の受領																
310	A03-1-A2-1-3	成果物の共有																
311	A03-1-A2-1-4	成果物の受領																
312	A03-1-A2-1-6	成果物の確認	製造所情報_検索・表示												R			
313	A03-1-A2-1-7	成果物の確認通知受領																
314	A03-1-A2-1-8	成果物の確認	製造所情報_検索・表示												R			
315	A03-1-A3-1-1	調査結果報告書の確認	製造所情報_指摘事項の参照							R								
316	A03-1-A3-1-2	製造所のリスク情報意見照会																
317	A03-1-A3-1-4	製造所のリスク判定・結果登録	製造所情報_リスク評価表示			R	R	R										
318	A03-1-A3-1-7	合同無通告立入 検査の実施																
319	A03-1-A3-1-8	合同無通告立入 検査の実施																
320	A03-1-A3-1-9	通知書等作成・送付																
321	A03-1-A3-1-10	通知書等受領																
322	A03-3-A1-1-1	GMP適合性調査の申請情報収集																
323	A03-3-A1-1-2	申請書類作成																
324	A03-3-A1-1-3	申請書類提出																
325	A03-3-A1-1-4	申請書類受付																
326	A03-3-A2-1-1	申請内容確認																
327	A03-3-A2-1-2	調査関連情報確認	製造所情報_検索・表示			R	R		R	R	R	R	R	R	R	R		
328	A03-3-A2-1-3	日程調整の確認事項送付	調査日程調整_依頼メール送付									R						
329	A03-3-A2-1-4	日程調整の確認事項受領																
330	A03-3-A2-1-5	希望日時の入力	調査日程調整_希望日入力									U						
331	A03-3-A2-1-6	希望日時の受領	調査希望日時_登録通知									R						
332	A03-3-A2-1-7	日程調整																
333	A03-3-A2-1-8	通知書等の送付	アサイン候補確定_実地						R			R						
334	A03-3-A2-1-9	通知書等の受領																
335	A03-3-A2-1-10	事務連絡の受領																
336	A03-3-A3-1-1	調査資料請求																
337	A03-3-A3-1-2	請求資料の受領																
338	A03-3-A3-1-3	調査事前資料の送付																
339	A03-3-A3-1-4	調査事前資料の受領																
340	A03-3-A3-1-5	調査計画の作成・登録																
340	A03-3-A3-1-1	実地調査																
341	A03-3-A4-1-1	調査結果入力（基礎票出力・登録）																
342	A03-3-A4-1-2	対応検討																
412	A03-3-A4-1-3	指摘事項作成																
344	A03-3-A5-1-1	指摘事項の送付																
345	A03-3-A5-1-2	指摘事項の受領																
346	A03-3-A5-1-3	改善計画書改善報告書の提出																
347	A03-3-A5-1-4	改善計画書改善報告書の受領																
348	A03-3-A6-1-1	書面調査実施																
349	A03-3-A7-1-1	照会書発出																

No	業務ID	業務名称	機能名称（Level4）	データモデル														
				業務ユーザ管理	お知らせ	製造所プロフィール	製造所リスク算出	製造所リスク項目	調査情報	実地調査結果	アサイン管理	日程管理	伝聞・申し送り情報	報告情報	報告分析	外部製造所データ管理	FDA取得情報	FDA取得反映情報
350	A03-3-A7-1-2	照会資料の受領																
351	A03-3-A7-1-3	照会資料の作成・送付																
352	A03-3-A7-1-4	回答書の受領／照会の内容確認																
353	A03-3-A8-1-1	差換え指示の送付																
354	A03-3-A8-1-2	差換え指示の受領																
355	A03-3-A8-1-3	差換え資料の作成・送付																
356	A03-3-A8-1-4	差換え願確認																
357	A03-3-A9-1-1	受領・資料確認・保管																
358	A03-3-A9-1-2	GMP調査結果報告書の作成																
359	A03-3-A9-1-3	調査作業結果の入力																

付属書の 動的データモデル案
機能項目リストー覧

機能 (Level1)
A.業務共通
B.製造所データ管理
C.調査補助
D.外部製造所データ取得

機能 (Level1)	機能 (Level2)	機能ID (Level3)	機能 (Level3)	機能ID (Level4)	機能 (Level4)
A.業務共通	業務ユーザ管理		1 業務システム ログイン	1	新システム ログイン
A.業務共通	ヘルプ		2 業務システム ヘルプ	1	業務システム ヘルプ画面
A.業務共通	業務ユーザ管理		3 業務システム利用者情報 検索・表示	1	業務システム利用者情報 検索・表示
A.業務共通	業務ユーザ管理		4 業務システム利用者情報 管理	1	業務システム利用者情報 管理
A.業務共通	業務ユーザ管理		5 業務システム利用者情報 更新権限 付与	1	業務システム利用者情報 更新権限 付与
A.業務共通	ヘルプ		6 業務お知らせ 削除	1	業務お知らせ 削除
A.業務共通	ヘルプ		7 業務お知らせ 追加	1	業務お知らせ 追加
A.業務共通	ヘルプ		8 業務お知らせ 検索・表示	1	業務お知らせ 検索・表示
B.製造所データ管理	Pegasusデータ連携		1 Pegasus製造所情報 更新	1	Pegasus製造所情報 更新
B.製造所データ管理	Pegasusデータ連携		2 Pegasus製造所情報 取得	1	Pegasus製造所情報 取得
C.調査補助	国内査察当局間情報参照・入力		1 製造所情報 検索・表示	1	製造所情報 検索・表示
C.調査補助	国内査察当局間情報参照・入力		2 製造所情報 更新	1	製造所情報 更新
C.調査補助	国内査察当局間情報参照・入力		3 アサイン情報 検索・表示 (実地調査)	1	製造所情報 指摘事項の参照
C.調査補助	アサイン補助 (実地)		4 アサイン情報 入力	1	アサイン予定 調整
C.調査補助	アサイン補助 (実地)		4 アサイン情報 入力	2	アサイン予定 更新
C.調査補助	アサイン補助 (実地)		4 アサイン情報 入力	3	調査員アサイン要求 更新
C.調査補助	アサイン補助 (実地)		5 アサイン情報 表示	1	アサイン予定 出力
C.調査補助	アサイン補助 (実地)		6 アサイン情報 アサイン候補算出 (実地調査)	1	アサイン候補算出 実地
C.調査補助	アサイン補助 (実地)		7 アサイン情報 アサイン候補確定 (実地調査)	1	アサイン候補確定 実地
C.調査補助	アサイン補助 (実地)		8 アサイン情報 調査日程調整	1	調査日程調整 依頼メール送付
C.調査補助	アサイン補助 (実地)		8 アサイン情報 調査日程調整	2	調査日程調整 希望日入力
C.調査補助	アサイン補助 (実地)		9 調査情報 希望日時登録通知	1	調査希望日時 登録通知
C.調査補助	アサイン補助 (実地)		10 調査情報 実地・書面確定	1	調査判定結果 実地・書面確定
C.調査補助	アサイン補助 (実地)		11 調査情報 入力	1	調査希望日時等 入力
C.調査補助	製造所リスク判定		12 製造所リスク算出 検索・表示	1	製造所情報 リスク評価表示
C.調査補助	製造所リスク判定		13 製造所リスク算出	1	製造所情報 リスク算出
C.調査補助	提出書類取込 (申請書等)		14 各種資料 登録	1	不備事項報告書 登録
C.調査補助	提出書類取込 (申請書等)		14 各種資料 登録	2	不備事項報告書 分析結果登録
C.調査補助	提出書類取込 (申請書等)		14 各種資料 登録	3	選定シートの取込確認・システム登録
C.調査補助	提出書類取込 (申請書等)		16 各種資料 作成	1	不備事項報告書 作成
D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得 (API)		1 外部公開情報 検索・表示	1	FDA公開情報 検索・表示
D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得 (API)		2 外部公開情報 更新	1	FDA公開情報 更新
D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得 (API)		3 外部公開情報 製造所データ反映	1	FDA公開情報 製造所データ反映
D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得 (API)		4 外部公開情報 取得 (API)	1	FDA公開情報 取得 (API)
D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得 (API)		5 外部公開情報 取得設定	1	FDA公開情報 取得設定
D.外部製造所データ取得	外部公表データ取得 (API)		5 外部公開情報 取得設定	2	FDA公開情報 取得設定

アクター
PMDA_品質管理部_職員
PMDA_品質管理部_調査員
PMDA_品質管理部_調査担当
PMDA_品質管理部_組織管理者
PMDA_品質管理部_調査品質管理責任者
PMDA_品質管理部_システム担当者
PMDA_品質管理部_取込管理者
PMDA_品質管理部_公開情報管理者
PMDA_品質管理部_PIC/S担当者
PMDA_品質管理部_アサイン担当
PMDA_品質管理部_事務補助員
PMDA_品質管理部_簡易相談業務担当者
PMDA_品質管理部_簡易相談業務担当者・責任者
PMDA_品質管理部_都道府県担当者
PMDA_品質管理部_輸出証明担当者
厚生労働省
都道府県
申請者
システム利用者
システム運用事業者
外部システム開発事業者
システム
PMDA_品質管理部_調査部門長

Input
ー
ログインID/PW
業務システム利用者情報 検索キー
業務システム利用者情報 更新データ
調査員プロフィール_登録データ
調査員プロフィール_検索キー
調査員プロフィール_更新データ
調査員プロフィール_更新権限
製造所プロフィール_検索キー
製造所プロフィール_更新データ
製造所プロフィール_マスタ
製造所プロフィール_リスク意見・判定結果
製造所公開_マスタ
FDA公開情報_検索キー
FDA公開情報_更新データ
FDA公開情報_マスタ
EMA公開情報_検索キー
EMA公開情報_更新データ
EMA公開情報_マスタ
国内公開情報_検索キー
国内公開情報_更新データ
国内公開情報_マスタ
リスク判定項目_検索キー
リスク判定項目_登録データ
リスク判定項目_更新データ
PIC/S情報_マスタ
調査申請情報_受付番号
調査申請情報_方法 (実地・書面)
調査申請情報_担当者アサイン
調査申請情報_調査実施年月日
調査申請情報_許可要件調査申請書
調査申請情報_基礎票作成項目
調査申請情報_調査報告基礎票
照会事項_調査希望日時
照会事項_回答書・添付資料
照会事項_依頼項目
調査担当者_予定
PIC/S情報_検索キー
PIC/S情報_更新データ
PIC/S情報_マスタ
GMP適合性調査申請情報_実施通知書

概念データモデル	
業務ユーザ管理	業務として利用するユーザ情報の管理
お知らせ	システムお知らせ情報の管理とそのお知らせデータ及び、各ユーザに対しての個別のお知らせ情報の管理とそのデータ
調査員プロフィール	調査員の属性情報、実地調査や書面調査の履歴などのデータ
調査員カレンダー	調査員の実地調査、休暇情報、その他の業務のスケジュールを管理するカレンダー情報
調査員希望	調査員のアサインに関する希望データ
組織希望	調査員に対しての組織からの希望データ
簡易相談	簡易相談に係る申請データや、結果・日程等のデータ
製造所プロフィール	製造所のマスタ情報（変わらない固有データ）を集めたデータ群
製造所リスク算出	製造所に係るデータを製造所リスク項目に従って算出したリスク点数のデータ
製造所リスク項目	製造所のリスクを算出するための大項目、小項目及びそれらの算出係数を管理するデータ
調査情報	調査品目等調査、許可認定に係る申請データ
実地調査結果	実地調査結果関連データ(指摘事項、格付けデータ等、現基礎票項目)
書面調査結果	書面調査結果関連データ
アサイン管理	実地調査を行う際に調査員に対して要求する要件や、アサインを行うに当たって必要なデータと管理データ
日程管理	実地調査日程の調整に利用するデータ
伝聞・申し送り情報	FDA/EMA以外の他国の査察情報、内通情報、厚生労働省/都道府県からの情報提供、回収情報、申し送り情報データ
報告情報	都道府県から取得した調査報告書内容のデータ
報告分析	報告内容に関するのPMDAによる分析データ
外部製造所データ管理	外部から取得した製造所に関する情報の取り込み状況や製造所への関連性の管理データ
FDA取得反映情報	FDAより取得した個別情報に対してのシステム取り込み状況とその取り込みデータ
FDA取得情報	FDAより取得した個別情報データ

付属書⑧データ要件一覧
コード一覧

DC

要件定義段階で、コード化すべきと考えられるコードに関して、記載を行う。					
No	ID	コード名	概要・用途	値と値の内容例	備考
1	DC-001	業務ユーザ管理_システム権限ID	業務ユーザが利用できる機能群分類を示すコード	01～25等。QMS-C-02-0030_システム権限一覧を参照	新システムで独自に定義
2	DC-002	業務ユーザ管理_部署ID	業務ユーザの所属部署のユニークを認識するコードと、その得点関係		Pegasusから取得
3	DC-003	製造所プロフィール_業者コード	業者コード		Pegasusから取得
4	DC-004	製造所プロフィール_国名コード/国名	製造所の国を識別するコード	例：日本=81	Pegasusから取得
5	DC-005	国内品質関連取得反映情報_製薬企業取扱医薬品_薬価基準収載医薬品コード	各製造所における製品を識別するための薬価基準収載の医薬品コード		国内製薬企業HPから取得(優先度低)
6	DC-006	国内品質関連取得反映情報_製薬企業取扱医薬品_YJコード	各製造所における製品を識別するための個別医薬品コード		国内製薬企業HPから取得(優先度低)
7	DC-007	製造所リスク項目_所在地_点数コード	リスク算出の際に使用する項目をユニークに認識するコードと、その得点関係	①アジア、その他：●点 ②US、カナダ、シンガポール：●点 ③西欧、北欧、MRA、MOU締結国：●点 ④日本、ペルトリコ：●点 ⑤東欧、南アフリカ：●点	新システムで独自に定義
8	DC-008	製造所リスク項目_製造設備・設備機器(設備の共用状況)又は高生理活性物質等との設備の共有に関する情報_点数コード	リスク算出の際に使用する項目をユニークに認識するコードと、その得点関係	【一時包装工程まで】 ①建物（専用：●点） ②建物（共用：●点） ③製造区域（専用：●点） ④製造区域（共用：●点） ⑤製造設備機器（専用：●点） ⑥製造設備機器（共用：●点） ⑦建物または製造区域または製造設備機器が共用する製品等（高生理活性物質：●点） ⑧建物または製造区域または製造設備機器が共用する製品等（製造設備機器が共用：●点） ⑨建物または製造区域または製造設備機器が共用する製品等（ペニシリン系抗生物質、βラクタム系抗生物質：●点） ⑩建物または製造区域または製造設備機器が共用する製品等（上記に該当なし：●点） ⑪建物または製造区域または製造設備機器が共用する製品等（開示なし：●点） 【二次包装以降】 ⑫専用：●点 ⑬共用：●点	新システムで独自に定義
9	DC-009	製造所リスク項目_製造工程の範囲又は製造工程_点数コード	リスク算出の際に使用する項目をユニークに認識するコードと、その得点関係	①原薬製造：●点 ②原薬中間体製造：●点 ③原薬の小分：●点 ④原薬の一部工程（原薬の粉碎等）：●点 ⑤包装・表示：●点 ⑥保管：●点 ⑦製剤製造：●点 ⑧製剤の一部工程（コーティング等）：●点 ⑨製剤の小分(PTP包装、ボトル充填)、製剤の二次包装以降の工程・表示：●点	新システムで独自に定義
10	DC-0010	製造所リスク項目_製品情報又は剤形_点数コード	リスク算出の際に使用する項目をユニークに認識するコードと、その得点関係	①生物学的製剤等：●点 ②錠剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤、口腔用錠剤、腔錠：●点 ③経口服液剤、シロップ剤、口腔用液剤、注腸剤、軟膏剤、クリーム剤、外用液剤、坐剤、ゲル剤、点耳剤、点鼻剤、経口ゼリー剤：●点 ④放出調節製剤：●点 ⑤吸入剤、吸入エアゾール剤：●点 ⑥貼付剤、スプレー剤、口腔用スプレー剤、外用エアゾール剤、貼付剤、外用固形剤、口㊟腔用半固形剤、直腸用半固形剤、腔用坐剤：●点 ⑦シリンジ注射液、輸液、粉末注射剤、凍結乾燥注射液、溶液注射剤：●点 ⑧点眼剤、眼軟膏剤 等（注射剤以外の無菌製剤）：●点 ⑨丸剤、茶剤、エキス剤、酒精剤、浸剤・煎剤、チンキ剤、方香水剤、流エキス剤：●点 ⑩放射性医薬品：●点 ⑪その他（生薬関連製剤）：●点	新システムで独自に定義
11	DC-0011	製造所リスク項目_原薬情報_点数コード	リスク算出の際に使用する項目をユニークに認識するコードと、その得点関係	①新規有効成分(参考情報)：●点 ②既存有効成分(参考情報)：●点 ③ワクチン、抗血清、ヒト由来物質：●点 ④上記に該当なし又はその他（一般的な原薬）：●点 ⑤生薬(原薬としての)：●点 ⑥高生理活性物質（ある種の・・・）、遺伝子組換え、細胞培養応用：●点 ⑦ペニシリン系抗生物質、βラクタム系抗生物質：●点 ⑧ヘパリン様物質：●点 ⑨ビタミン、食品添加物、日局収載品、局外規：●点 ⑩放射性物質：●点 ⑪無菌原薬：●点 ⑫非無菌原薬：●点	新システムで独自に定義
12	DC-0012	製造所リスク項目_製造方法_点数コード	リスク算出の際に使用する項目をユニークに認識するコードと、その得点関係	①『(A)：包装・表示や保管のみに✓。』『(包装・表示・保管)：●点 ②『(B)：その他（生薬関連製剤）または、(C):生薬(原薬としての)に✓。』『(生薬抽出)：●点 ③『(A)：製剤製造に✓。』かつ『(B)：その他（経口服液剤、軟膏剤、クリーム剤、外用液剤、坐剤）に✓。』『(抽出、混合、溶解、練合等)：●点 ④様式1 製造方法（無菌製剤）又は製造工程の区分（✓無菌操作法：●点、✓最終滅菌：●点）、無菌原薬：●点 ⑤(C):✓ワクチン、抗血清、ヒト由来(ワクチン・血漿分画)：●点 ⑥太枠内の点数が、すべて「0」(発酵、合成、遺伝子組み換え、細胞培養)または、(混合、打錠、充填、コーティング等)：●点	新システムで独自に定義
12	DC-0012	製造所リスク項目_申請の別_点数コード	リスク算出の際に使用する項目をユニークに認識するコードと、その得点関係	①新規／承認：●点 ②一変・更新・区分：●点	新システムで独自に定義
13	DC-0013	製造所リスク項目_承認申請書手数料コード_点数コード	リスク算出の際に使用する項目をユニークに認識するコードと、その得点関係	①新医薬品（GAA，GAB，GAC，GAD，GAK,GAL,GAM,GAN）：●点 ②後発品（左記以外）：●点	新システムで独自に定義
14	DC-0014	製造所リスク項目_行政機関からの査察の有無_点数コード	リスク算出の際に使用する項目をユニークに認識するコードと、その得点関係	①全ての当局（PMDA、EDQM,WHO,ISO含まず。）の査察実績 無し：●点 無し：●点 ②全ての当局（PMDA、EDQM,WHO,ISO含まず。）の査察実績 有り（1回適合）：●点 ③全ての当局（PMDA、EDQM,WHO,ISO含まず。）の査察実績 有り（2回以上適合）：●点 ④FDA/EMAの査察実績 無し：●点 ⑤FDA/EMAの査察実績 有り（1回適合）：●点 ⑥FDA/EMAの査察実績 有り（2回以上適合）：●点 ⑦国内の査察実績 無し又は有り（1回適合）：●点 ⑧国内の査察実績 有り（2回以上適合）：●点	新システムで独自に定義
15	DC-0015	製造所リスク項目_回収・GMP不適合の有無_点数コード	リスク算出の際に使用する項目をユニークに認識するコードと、その得点関係	①当該製造所に起因する回収がある：●点 ②当該製造所に起因する回収がない：●点	新システムで独自に定義
16	DC-0016	製造所リスク項目_直近の実地調査～申請までの期間_点数コード	リスク算出の際に使用する項目をユニークに認識するコードと、その得点関係	①申請年月-直近の実地調査の「調査実施日（終了日）」未実施又は3年1か月以上かつ、無菌、生物学的製剤等、放射性医薬品：●点 ②申請年月-直近の実地調査の「調査実施日（終了日）」未実施又は3年1か月以上かつ、一般区分、包装・表示・保管区分（包装表示を実施）：●点 ③申請年月-直近の実地調査の「調査実施日（終了日）」未実施又は3年1か月以上かつ、（(A)で「保管」のみに✓。）保管 一般区分/包装・表示・保管区分で保管のみ実施：●点 ④申請年月-直近の実地調査の「調査実施日（終了日）」2～3年：●点 ⑤申請年月-直近の実地調査の「調査実施日（終了日）」1年11か月以下：●点	新システムで独自に定義
17	DC-0017	製造所リスク項目_直近の実地調査の「製造所格付」_点数コード	リスク算出の際に使用する項目をユニークに認識するコードと、その得点関係	①S：●点 ②A：●点 ③B：●点 ④C：●点 ⑤D：●点 ⑥評価なし（実地調査済）：●点 ⑦未実施：●点	新システムで独自に定義
18	DC-0018	製造所リスク項目_製造実績_点数コード	リスク算出の際に使用する項目をユニークに認識するコードと、その得点関係	①2年未満：●点 ②2年以上10年未満：●点 ③10年以上：●点 ④記載なし：●点 ⑤保管のみ：●点	新システムで独自に定義
19	DC-0019	製造所リスク項目_工程の特性_点数コード	リスク算出の際に使用する項目をユニークに認識するコードと、その得点関係	①原薬中間体：●点 ②粉碎のみ：●点	新システムで独自に定義
20	DC-0020	製造所リスク項目_特別評価1_点数コード	リスク算出の際に使用する項目をユニークに認識するコードと、その得点関係	①新規生物由来製品の国内出荷製造所（保管のみを除く）：●点	新システムで独自に定義
21	DC-0021	製造所リスク項目_特別評価2_点数コード	リスク算出の際に使用する項目をユニークに認識するコードと、その得点関係	①その他リスク：●点	新システムで独自に定義

付属書⑧データ要件一覧
コード一覧

No	ID	コード名	概要・用途	値と値の内容例	備考
22	DC-0022	製造所リスク項目_特別評価3_点数コード	リスク算出の際に使用する項目をユニークに認識するコードと、その得点関係	①製品の特性（デザインスペース採用、パラメトリックリリース実施、RTRT実施、ドジメトリックリリース実施）：●点	新システムで独自に定義
23	DC-0023	製造所リスク項目_特別評価4_点数コード	リスク算出の際に使用する項目をユニークに認識するコードと、その得点関係	①品質システムのレベルの高いグローバル企業の製造所：●点	新システムで独自に定義

付属書⑨_システム権限一覧

アクター		PMDA_医薬品品質管理部_職員	PMDA_医薬品品質管理部_調査員	PMDA_医薬品品質管理部_調査部門長	PMDA_医薬品品質管理部_調査品質管理責任者	PMDA_医薬品品質管理部_都道府県担当者	PMDA_医薬品品質管理部_輸出証明担当者		PMDA_医薬品品質管理部_組織管理者	PMDA_医薬品品質管理部_システム担当者	PMDA_医薬品品質管理部_取込管理者		PMDA_医薬品品質管理部_アサイン担当	PMDA_医薬品品質管理部_アサイン担当	PMDA_医薬品品質管理部_アサイン補助システム管理者		PMDA_医薬品品質管理部_事務補助員	厚生労働省	都道府県	システム運用事業者	外部システム開発事業者	システム
ID種類		PMDA_医薬品品質管理部_職員	PMDA_医薬品品質管理部_職員	PMDA_医薬品品質管理部_職員	PMDA_医薬品品質管理部_職員	PMDA_医薬品品質管理部_職員	PMDA_医薬品品質管理部_職員	PMDA_医薬品品質管理部_職員 (ALL)	PMDA_医薬品品質管理部_職員	PMDA_医薬品品質管理部_職員	PMDA_医薬品品質管理部_職員	PMDA_医薬品品質管理部_職員 (管理者)	PMDA_医薬品品質管理部_アサイン担当	PMDA_医薬品品質管理部_アサイン担当	PMDA_医薬品品質管理部_アサイン管理者	PMDA_医薬品品質管理部_アサイン管理者	PMDA_医薬品品質管理部_事務補助員	厚生労働省	都道府県	システム運用事業者	システム開発事業者	システム (バッチ)
機能ID	権限の種類	ユーザー	ユーザー	ユーザー	ユーザー	ユーザー	ユーザー	ユーザー	管理者	管理者	管理者	管理者	ユーザ	ユーザ	管理者	管理者	ユーザ	ユーザ	ユーザ	管理者	ユーザ	ー
FA-01	業務システム_ログイン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×
FA-02	業務システム_ヘルプ	○	×	×	×	×	×	○	×	×	×	○	×	○	×	○	○	○	○	○	×	×
FA-03	業務システム利用者情報_検索・表示	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×
FA-04	業務システム利用者情報_管理	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×
FA-05	業務システム利用者情報_更新権限_付与	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×
FA-06	業務お知らせ_削除	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×
FA-07	業務お知らせ_追加	○	×	×	×	×	×	○	×	×	×	○	×	○	×	○	×	×	×	○	×	×
FA-08	業務お知らせ_検索・表示	○	×	×	×	×	×	○	×	×	×	○	×	○	×	○	×	×	×	○	×	×
FB-01	Pegasus製造所情報_更新	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○
FB-02	Pegasus製造所情報_取得	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○
FC-01	製造所情報_検索・表示	○	○	×	×	○	×	○	×	×	×	○	○	○	×	○	○	○	○	○	×	×
FC-02	製造所情報_更新	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×
FC-03	アサイン情報_検索・表示 (実地調査)	×	○	×	×	×	×	○	×	×	×	○	×	○	×	○	○	×	×	○	×	×
FC-04	アサイン情報_入力	○	×	×	○	×	×	○	×	×	×	○	○	○	×	○	○	×	×	○	×	×
FC-05	アサイン情報_表示	○	×	×	×	×	×	○	×	×	×	○	○	○	×	○	○	×	×	○	×	×
FC-06	アサイン情報_アサイン候補算出 (実地調査)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	×	○	×	×	×	○	×	×
FC-07	アサイン情報_アサイン候補確定 (実地調査)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	×	○	×	×	×	○	×	×
FC-08	アサイン情報_調査日程調整	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	×	○	×	×	×	○	×	○
FC-09	調査情報_希望日時登録通知	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○
FC-10	調査情報_実地・書面確定	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	×	×	×	○	×	×
FC-11	調査情報_入力	×	×	×	○	×	×	○	×	×	×	○	×	○	×	○	○	×	×	○	×	×
FC-12	製造所リスク算出_検索・表示	○	×	×	○	×	×	○	×	×	×	○	×	○	×	○	○	×	×	○	×	×
FC-13	製造所リスク算出	×	×	×	○	×	×	○	×	×	×	○	×	○	×	○	○	×	×	○	×	×
FC-14	各種資料_登録	×	○	×	×	×	×	○	×	×	×	○	×	○	×	○	○	○	×	○	×	×
FC-16	各種資料_作成	×	○	×	×	○	×	○	×	×	×	○	×	○	×	○	○	×	×	○	×	×
FD-01	外部公開情報_検索・表示	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×
FD-02	外部公開情報_更新	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×
FD-03	外部公開情報_製造所データ反映	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×
FD-04	外部公開情報_取得(API)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○
FD-05	外部公開情報_取得設定	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×

画面設計ガイドライン

Contents

	Page
01 はじめに	3
02 デザインコンセプト	10
03 スタイル	18
04 レイアウト	25
05 インタラクション	36
06 画面種類ごとの方針	54
07 画面要素ごとの方針	69

01

はじめに

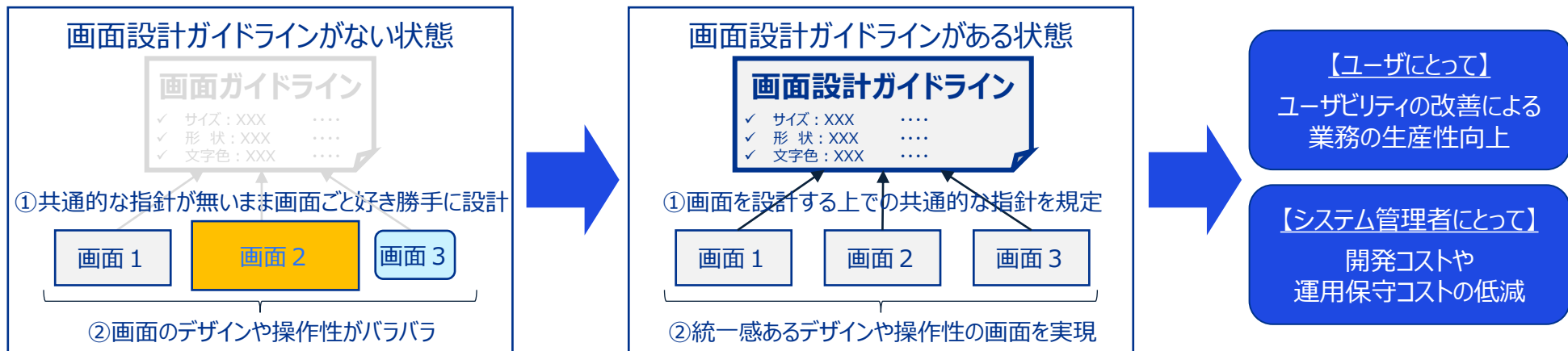
1.1 本文書の位置付け、及び目的（1／2）

画面設計ガイドライン（以下、「本文書」という。）は、新システム全体で統一的に順守すべき画面デザインや操作性等に係るユーザインタフェースの方針を整理したものである。

本文書に示す方針案に従い画面設計等を実施することにより、システム全体のユーザインターフェースを改善し、視認性の向上や操作性の改善等を図ることで、業務の生産性向上が期待される。

また、本文書を通じて全画面に共通する事項を一元的に整理することで、画面個々の設計工数の削減、及び、開発範囲の共通化等を通じた開発コストや運用保守コストの低減が期待できる。

本文書相当の共通の指針が設計・開発として存在する場合は、こちらのドキュメントに準ずる必要はなく、設計・開発状況を踏まえて、本書を作成するにあたっての本質が反映される設計方針とすること。



1.1 本文書の位置付け、及び目的（2 / 2）

本文書に関する各工程での実施範囲は以下の通り。

目次体系（記載すべき項目）

記載すべき項目を検討し、目次体系として整理する

デザインコンセプト
UXの方針
ビジュアル
ロゴ
情報設計
レイアウト
コンテンツの構成要素
ヘッダとフッタの構成要素と寸法
レイアウトのパターン
グリッド
レスポンシブデザインにおけるグリッドシステム
スペース
インタラクション
ヒートエリア
フィードバック
スタイル
タイポグラフィ
カラー
アイコン
UIデザインパターン
ラベル
入力フォーム
ウェブアクセシビリティ

政府等が公開している一般的なガイドラインなどを参考に、目次を検討

例：文字の配色

定性的な記載内容（設計の方向性）

目次体系の各項目について、定性的な記載内容＝設計の方向性を明確にする

項目	内容
1.1.1 サービス名	サービス名は、最大1168pxで表示される。サービス名は、サービス名の下に「電子申請」という文字が表示される。
1.1.2 サイトロゴ	サイトロゴは、サービス名の下に「電子申請」という文字が表示される。
1.1.3 パンくずリスト	パンくずリストは、サービス名の下に「電子申請」という文字が表示される。
1.1.4 クローバルナビゲーション	クローバルナビゲーションは、サービス名の下に「電子申請」という文字が表示される。
1.1.5 ヘルプ	ヘルプは、サービス名の下に「電子申請」という文字が表示される。
1.1.6 ヘルプメニュー	ヘルプメニューは、サービス名の下に「電子申請」という文字が表示される。

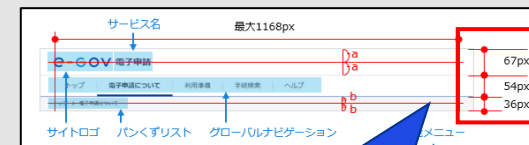
検討会で取得した要望等を基に、記載する内容を検討

例：入力画面におけるテキストフィールドについて、登録系ボタン押下時のチェックでエラーとなった場合には、ユーザが一目で分かるよう赤字等で表現する。

要件定義で更新・確定

定量的な記載内容（具体的な設計値）

目次体系の各項目について、定性的な記載内容から定量的な記載内容＝具体的な設計値へと落とし込む



個々の画面仕様を設計するにあたって遵守すべき、システム全体としての画面の設計値を検討

例：入力画面におけるテキストフィールドにおける文字色
 ・通常時：RGB=XXX:XXX:XXX
 ・エラー時：RGB=XXX:XXX:XXX

設計工程で策定

1.2 本文書の作成手順

本文書に関する、関係文書との関係性と作成手順は下記の通り。貴部署のシステムへの要望及び政府方針を基に本ガイドラインを作成した。「付属書⑪_各画面イメージ補足.pptx」は本ガイドラインに則った上、要望を基に詳細なイメージを記載したものとして位置付ける。

インプット情報

貴部署の要望

政府方針など

e-Gov
デザインガイドライン

弊社ナレッジ



成果物

付属書⑩_画面設計ガイドライン

付属書⑪_
各画面イメージ
補足

1.3 本文書の構成（1／3）

本文書の構成は、以下の通り。

No.	目次体系（1／3）			記載内容など
0	第1章 はじめに			本文書の位置付けや目的等を記載
1	第2章 デザインコンセプト	2.1 基本方針	－	画面に関する基本方針等を記載
2		2.2 利用者の定義	－	
3		2.3 情報設計	情報の分類	システムで扱う情報の分類を記載 用語(＝画面での表記)も定義
4			サイトストラクチャ	階層型構造、及び直線型構造を説明、加えて、ナビゲーション方法を定義
5		2.4 アクセシビリティ	－	※各種規格(JIS X 8341-3:2016等)を参照
6	第3章 スタイル	3.1 文字	書体	フォントを定義
7			文字サイズ	文字サイズを定義 「文字サイズを変更可能とすること」を明記
8			文字配置	右寄せ・左寄せ・中央寄せを定義
9			文字表現	である調・ですます調などを定義
10		3.2 カラー	カラー構成	キーカラー(基本となる配色構成)及び、これを踏まえたメインカラー・サブカラー・アクセントカラーを定義
11			配色	文字やボタン等の配色を定義

1.3 本文書の構成（2／3）

本文書の構成は、以下の通り。

No.	目次体系（2／3）			特記事項
12	第4章 レイアウト	4.1 配置	情報の配置	画面における各情報の配置の考え方を定義
13			画面要素の配置	画面における各要素の配置の考え方を定義 画面要素ごとの使い分けについても定義
14		4.2 サイズ	画面のサイズ	画面サイズを定義 「画面サイズを変更可能とすること」も明記
15			画面部品のサイズ	画面部品サイズを定義
16			印刷の考慮	「印刷時のデザインを考慮すること」を明記
17		4.3 スペース	行間	画面上の文字の行間を定義
18			空間設計	画面上の余白を定義
19		4.4 アイコン	－	「凡例やツールチップを設けること」も明記
20	第5章 インタラクション	5.1 画面操作	ヒットエリア	画面操作時の共通的な画面の挙動 (クリックイベントや選択状態等)を定義
21			フィードバック	
22			ショートカットキー	
23		5.2 画面遷移	－	画面遷移の基本的なルールや、メッセージに表記する文 言等の考慮事項などを定義
24		5.3 メッセージ	確認メッセージ	
25			エラーメッセージ	

1.3 本文書の構成（3／3）

本文書の構成は、以下の通り。

No.	目次体系（3／3）		特記事項
26	第6章 画面種類ごとの 方針	6.1 一覧画面	画面種類ごとの設計時の方針等を定義
27		6.2 検索画面	
28		6.3 入力画面	
29		6.4 その他の画面	
30	第7章 画面要素ごとの方針	7.1 表示項目（ラベル）	画面要素ごとの設計時の方針等を定義
31		7.2 入力項目（入力フォーム）	
32		7.3 リストボックス	
33		7.4 プルダウンメニュー	
34		7.5 ボタン	
35		7.6 タブ	
36		7.7 チェックボックス	
37		7.8 その他の画面要素	

02

デザインコンセプト

2.1 基本方針

画面の設計等を行う際には、機能要件定義書「2.3 システム全体方針」に示された事項を、基本方針とする。

「医薬品品質関連情報システム システム全体方針」

(1) 利用者の利便性向上

- ・ 一般利用者および職員にとって使い勝手がよいこと。
- ・ システム設計上の不具合を利用者の手間や負荷として転嫁しないこと。

(2) 業務手続の簡素化

- ・ 必要とする業務手続を合理的かつ必要最小限の手間で実施可能とすること。
- ・ 必要性を十分検討し、廃止しても問題のない手続は排除すること。
- ・ 後々機動性を損なう可能性のある設計方式やツールを安易に採用しないこと。

(3) サービス価値の向上

- ・ 機能改修を行う場合、提供するサービスの価値が過去またはそのときの技術やニーズ水準に照らし向上すること。
- ・ サービスの価値向上に寄与しない改修は行わないこと。

(4) 職員が主導的にシステムを成長可能

- ・ 職員にとって管理情報・構造が分かりやすく活用が容易、かつ施策の変化に対し適切かつ機動的・効率的に対応するための判断が可能であること。

(5) 機能群の疎結合化による責任範囲の明確化

- ・ システム機能を密結合させず正規化し、改修などが起こる際にも影響範囲が明確となること。

2.2 利用者の定義

利用者は、業務要件定義書の記載の通りである。

（PMDA職員、製薬企業、厚生労働省職員、都道府県職員、及びオペレーションセンタの運用要員等）

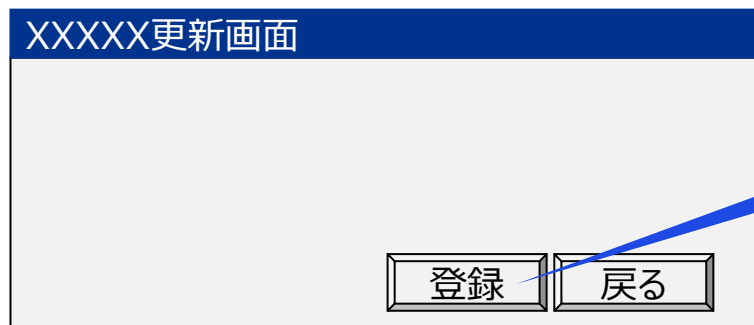
「医薬品品質関連情報システム 利用者」

- 業務要件定義書を参照のこと。

2.3 情報設計

(1) 情報の分類

画面における項目やボタン等のラベル名の表記は、同じ意味を持つ場合には同じ名称となるよう、システム全体で統一すること。



同じ意味を持つ場合には同じ名称となるよう、システム全体で統一

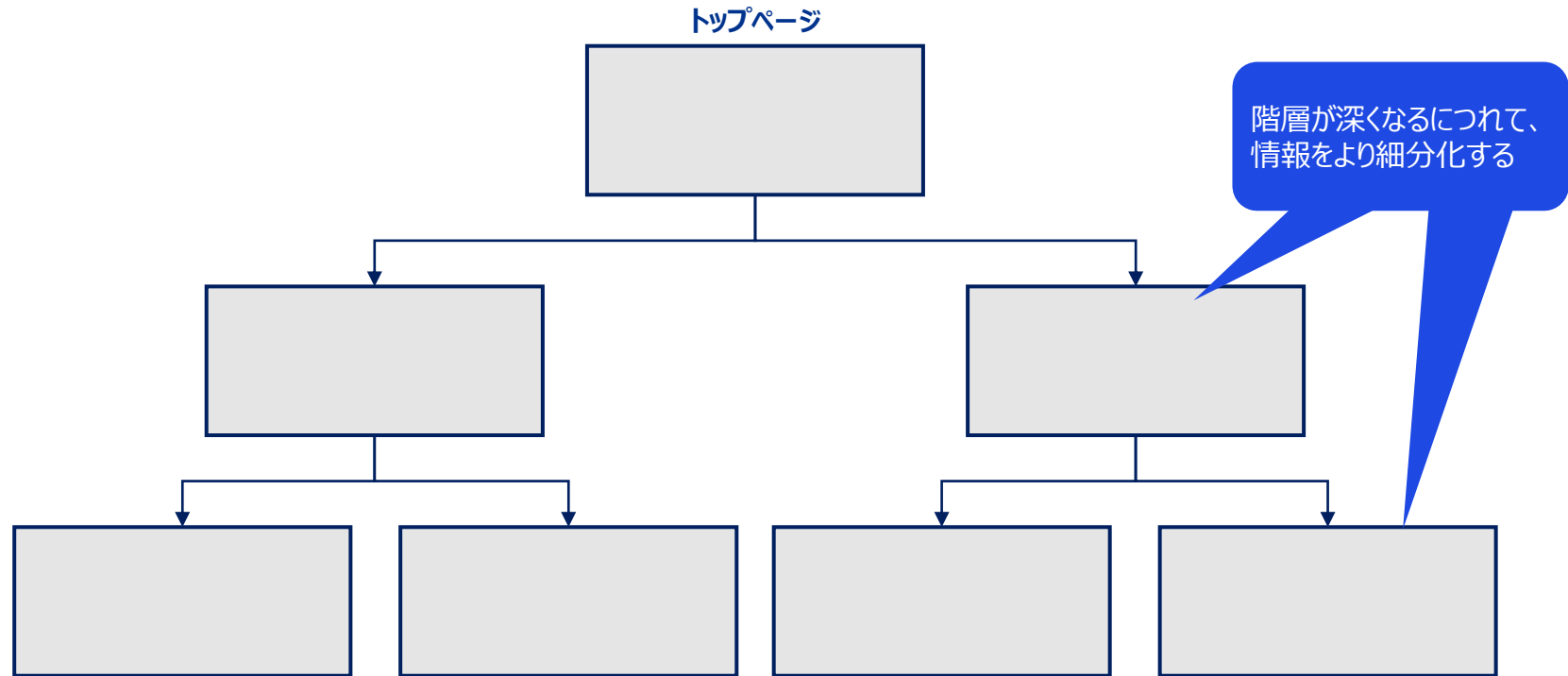
【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ ボタン等のラベル名の表記で統一する
名称の確定

2.3 情報設計

(2) サイトストラクチャ（階層構造）

ユーザーを目的の情報まで誘導するため、一定のパターンに基づき情報を構造化すること。
トップページを起点として、情報を親子関係で整理した構造とすること。



【設計工程にて対応が必要な事項】

✓ 階層構造における階層数を検討

2.3 情報設計

(2) サイトストラクチャ（画面階層等の明示）

画面には画面階層（例：パンくずリスト）や進捗状況等を明示することによって、利用者が「現在、どこにいるのか」「手続きがどこまで進んでいるのか」等の状況が把握できるようにすること。

予定追加画面（画面ID:XXXX）

[ホーム](#) > [調査補助](#) > [アサインカレンダー](#) > 予定追加

タイトル

タイトル

日程

2024/2/27



～

2024/2/29



担当者



全員

登録

戻る

画面階層（例：パンくずリスト）
を表示する

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 利用者への見せ方（例：パンくずリスト）の仕様の確定

2.3 情報設計

(2) サイトストラクチャ (画面IDの明示)

画面にはIDを明示すること。

予定追加画面 (画面ID:XXXX)

[ホーム](#) > [調査補助](#) > [アサインカレンダー](#) > 予定追加

タイトル

タイトル

日程

2024/2/27



~

2024/2/29



担当者



全員

登録

戻る

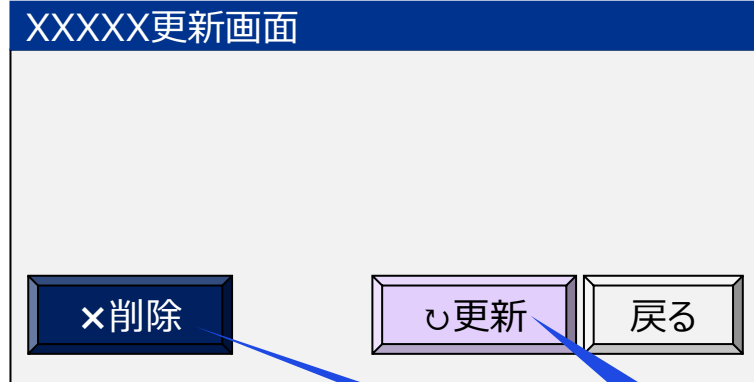
画面にはIDを明示する

【設計工程にて対応が必要な事項】

✓ 画面IDの表示位置の確定

2.4 アクセシビリティ

色に意味を持たせる場合、色覚障害者が利用することを考慮して、色だけでなく記号やアイコンの併記などの別の方法でも意味が伝わるようにすること。



色に意味を持たせる場合、色だけでなく記号やアイコンの併記などの別の方法でも意味が伝わるようにする

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 意味を持たせる色の確定
- ✓ 併記する記号やアイコンの確定

03

スタイル

3.1 文字

(1) 書体

多様なユーザの環境を考慮した書体で統一すること。最新から旧世代まで様々なOSバージョンに配慮して指定すること等により、どの環境から利用された場合でも、印象や読みやすさを一定に保つこと。

Meiryo UI	医薬品品質関連情報システム 調査補助業務のメイン画面
游ゴシック	医薬品品質関連情報システム 調査補助業務のメイン画面
MSゴシック	医薬品品質関連情報システム 調査補助業務のメイン画面

どの環境から利用された場合でも印象や読みやすさを一定に保つように書体を統一

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 使用する書体の確定

3.1 文字

(2) 文字サイズ

文字サイズは、変更可能な仕組みを具備すること。

XXXXX設定画面

文字サイズ



A ————— A pt

文字サイズを変更可能な
仕組みを具備
(Ctrl + ホイールなどの対応も)

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 文字サイズの最大・最小のポイントを
確定
- ✓ 設定画面の記載内容確定

3.1 文字

(3) 文字配置

画面における項目やボタン等のラベル名の表記は、
右揃えや左揃えのルールをシステム全体で統一すること。
(タイトル列についても同様)

XXXXX更新画面

製造所名

製造所フリガナ

クリア 更新 戻る

XXXXX更新画面

製造所名

製造所フリガナ

クリア 更新 戻る

ボタン等のラベル名の表記は、
右揃えや左揃えのルールをシ
ステム全体で統一

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 文字配置のルールを確定

3.1 文字

(4) 文字表現（文章の結び）

画面における注釈やステータス等の表記は、日本語の文章で記述する場合には、特に理由がない限りは「である」調で統一すること。

XXXXXXヘルプ画面

調査補助

トップメニューの補助メニューから意図した作業を行う。

日本語の文章で記述する場合には、特に理由がない限りは「である」調で統一

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 「である」調以外での記載が必要かの検討

3.2 カラー

(1) カラー構成

色覚障害者が利用することを考慮したカラー構成とすること。

White (#XXXXXX)
60%

Gray(#XXXXXX)
30%

Blue(XXXXXX)
10%

色覚障害者が利用すること
を考慮して構成

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 使用するカラー構成のRGBの確定
- ✓ カラー構成の確定

3.2 カラー

(2) 配色

色覚障害者が利用することを考慮した配色とすること。

メインカラー	サブカラー	アクセントカラー
 Blue (#XXXXXX)	 サブ1 (#XXXXXX)	 エラー (#XXXXXX)
 Grey (#XXXXXX)	 サブ2 (#XXXXXX)	 選択 (#XXXXXX)
 White (#XXXXXX)	 文字 (#XXXXXX)	

色覚障害者が利用することを考慮

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 使用する配色のRGBの確定

04

レイアウト

4.1 配置

(1) 情報の配置

画面における項目の表示順は、システム全体で統一すること。
(表示画面や入力画面だけでなく、検索条件設定画面などにおいても考慮する)

XXXXXX入力画面

調査番号	XXXXYYYYYY
調査・許可認定区分	
国内・海外の別	☐ 国内 ☐ 海外
国名	参照
製造所名	XXXX
調査内容	

XXXXXX確認画面

調査番号	XXXXYYYYYY
調査・許可認定区分	ZZZZ
国内・海外の別	☒ 国内 ☐ 海外
国名	日本 参照
製造所名	XXXX
調査内容	WWWWWWWWW

XXXXXX更新画面

調査番号	XXXXYYYYYY
調査・許可認定区分	ZZZZ
国内・海外の別	☒ 国内 ☐ 海外
国名	日本 参照
製造所名	XXXX
調査内容	WWWWWWWWW

【設計工程にて対応が必要な事項】

✓ 画面における項目の表示順を確定

項目の表示順はシステム全体で統一

4.1 配置

(2) 画面要素の配置 (部品の配置)

画面における各種部品の配置は、右揃えや左揃えのルールをシステム全体で統一すること。

XXXXX入力画面

調査番号 XXXXYYYYY

調査・許可認定区分

国内・海外の別 ☐ 国内 ☐ 海外

国名 参照

製造所名 XXXX

調査内容

更新 戻る

XXXXX入力画面

調査番号 XXXXYYYYY

調査・許可認定区分 ZZZZ

国内・海外の別 ☒ 国内 ☐ 海外

国名 日本 参照

製造所名 XXXX

調査内容 WWWWWWWWW

更新 戻る

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 各種部品の配置ルールの確定

各種部品の配置は右揃えや
左揃えのルールをシステム全
体で統一

4.1 配置

(3) 画面要素の配置 (部品の使い方)

画面における項目を選択するための部品は、使い方をシステム全体で統一すること。
(「ラジオボタン」「チェックボックス」「プルダウンメニュー」「リストボックス」の使い分けなど)

XXXXX入力画面 A (Incorrect)

調査番号 XXXXYYYYY

調査・許可認定区分 ZZZZ

国内・海外の別 国内 ▼

国名 日本 参照

製造所名 XXXX

調査内容 XXXXXXXXXX

更新 戻る

XXXXX入力画面 B (Correct)

調査番号 XXXXYYYYY

調査・許可認定区分 ZZZZ

国内・海外の別 ☒ 国内 ☐ 海外

国名 日本 参照

製造所名 XXXX

調査内容 XXXXXXXXXX

更新 戻る

項目を選択するための部品はシステム全体で統一
頁ごとに差分をなくす
(参考基準は次ページ)

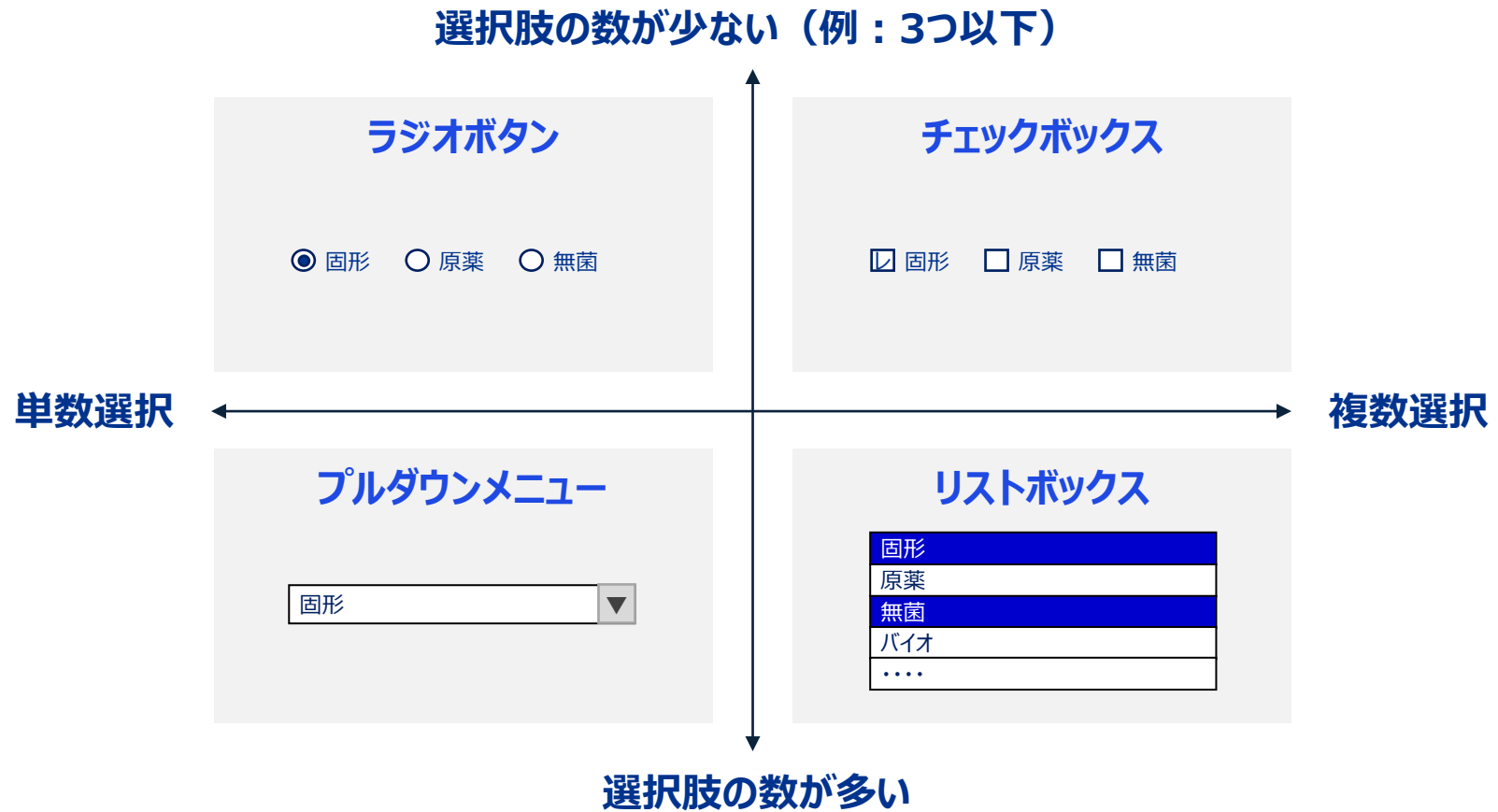
【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 項目を選択するための部品の確定

4.1 配置

(3) 画面要素の配置 (部品の使い方)

画面における項目を選択するための部品は、使い方をシステム全体で統一すること。
（「ラジオボタン」「チェックボックス」「プルダウンメニュー」「リストボックス」の使い分けなど）



4.2 サイズ

(1) 画面のサイズ

一覧画面以外の画面のサイズは、縦も横もスクロール無しで表示できるサイズに収まるよう、画面レイアウトを考えること。
(入力画面において、オプション項目をドリルダウンとする等の工夫を含む)

XXXXX入力画面

調査番号 XXXXXXXYY

調査・許可認定区分 ZZZZ

国内・海外の別 国内 ▼

国名 日本 参照

製造所名 XXXX

調査内容 WWWWWWWW

調査責任担当者 NNNNNN



XXXXX入力画面

調査番号 XXXXXXXYY

調査・許可認定区分 ZZZZ

国内・海外の別 ☒ 国内 ☐ 海外

国名 日本 参照

製造所名 XXXX

調査結果内容登録 WWWWWWWW

調査責任担当者 NNNNNN

更新 戻る



【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ スクロールなしで表示できる画面レイアウトの検討

縦も横もスクロールなしで表示できるサイズに収める

4.2 サイズ

(2) 画面部品品のサイズ

画面に配置する各種部品（ボタン、ラジオボタン、チェックボックス等）のサイズは、画面サイズ等を踏まえ、視認性や操作性を考慮した大きさとすること。また、システム全体で統一を図ること。

XXXXXX入力画面

調査番号	XXXXXXXXXX
調査・許可認定区分	ZZZZ
国内・海外の別	☒ 国内 ☐ 海外
国名	日本 参照
製造所名	XXXX
調査結果内容登録	WWWWWWWWW
調査責任担当者	NNNNNN

見やすく押しやすいサイズにする
また、システム全体で同じサイズとする

4.2 サイズ

(3) 印刷等の考慮

画面サイズは、変更可能な仕組みを具備すること。

XXXXXX入力画面

調査番号	XXXXXXXXXX
調査・許可認定区分	ZZZZ
国内・海外の別	☒ 国内 ☐ 海外
国名	日本 参照
製造所名	XXXX
調査結果内容登録	WWWWWWWWW

画面サイズ
名前を付けて保存
印刷
プロパティ

>
125%
100% ✓
75%
50%
25%

画面サイズを変更可能な仕組みを具備

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 画面サイズの最大値・最小値の確定
- ✓ 画面サイズ変更の仕組みの検討

4.3 スペース

(1) 行間

適切な行間、段落間を設け、文字の読みやすさを確保すること。

XXXXXX入力画面

調査番号	XXXXXXXXXX
調査・許可認定区分	ZZZZ
国内・海外の別	☒ 国内 ☐ 海外
国名	日本 参照
製造所名	XXXX
調査結果内容登録	WWWWWWWWW
調査責任担当者	NNNNNN
更新 戻る	

適切な行間を設け、文字の読みやすさを確保

【設計工程にて対応が必要な事項】

✓ 行間のポイントを確定

4.3 スペース

(2) 空間設計

情報の特性と量に応じた最適な空間設計を行い、適切なマージンを取ることで情報構造の把握しやすさとコンテンツの読みやすさに配慮すること。

XXXXメインメニュー

1. 製造所情報管理

- ☐ [製造所情報登録](#)
- ☐ [製造所情報検索・更新](#)

2. 調査補助

- ☐ [調査対象製造所選定](#)
- ☐ [アサイン補助](#)

適切なマージンを取ることで
情報構造の把握しやすさとコ
ンテンツの読みやすさに配慮

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 各画面部品との距離のポイントを確定

4.4 アイコン

画面上にアイコンを配置する場合、ユーザがその意味を認識できるよう、凡例やツールチップでの説明を設けること。

XXXXXX入力画面

調査番号	XXXXXXXXXX
調査・許可認定区分	ZZZZ
国内・海外の別	☒ 国内 ☐ 海外
国名	日本 参照
製造所名	XXXX
調査補助資料 	xxx.docx 参照
調査責任担当者	NNNNNN

XXXXXX入力画面

調査番号	XXXXXXXXXX
調査・許可認定区分	ZZZZ
国内・海外の別	☒ 国内 ☐ 海外
国名	日本 参照
製造所名	XXXX
調査結果内容登録 	xxx.docx 参照
調査責任担当者	NNNNNN

ファイルを添付する項目

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 配置するアイコンの確定
- ✓ アイコンの説明をする凡例やツールチップのルール確定

アイコンを配置する場合、
凡例やマウスカursorを近づけたときに
ツールチップの説明を表示

05

インタラクション

5.1 画面操作

(1) ヒットエリア

テキストボタン等の右側にアイコンが付加される場合、テキストからアイコンまでの空間もヒットエリアとすること。

XXXXメインメニュー

1. 製造所情報管理

☐ [製造所情報登録](#) >

☐ [製造所情報検索・更新](#)

2. 調査補助

☐ [調査対象製造所選定](#)

☐ [アサイン補助](#)

右側にアイコンが付加される場合、テキストからアイコンまでの空間もヒットエリアとする

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ テキストに付加するアイコンの確定
- ✓ ヒットエリアの範囲の確定

5.1 画面操作

(2) フィードバック (ホバー)

押下可能な要素はカーソルが乗った際、ボタンの表現を変化させること。

XXXXメインメニュー

1. 製造所情報管理

☐ 製造所情報登録 >

☐ 製造所情報検索・更新

2. 調査補助

☐ 調査対象製造所選定

☐ アサイン補助

押下可能な要素はカーソルが乗った際、ボタンの表現を変化させる

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ カーソルが乗った際のボタンの変化の確定

5.1 画面操作

(2) フィードバック（セレクト）

選択中の要素は強調表示すること。

XXXXメインメニュー

1. 製造所情報管理

☒ 製造所情報登録 >

☐ 製造所情報検索・更新

2. 調査補助

☐ 調査対象製造所選定

☐ アサイン補助

選択中の要素は強調表示

【設計工程にて対応が必要な事項】

✓ 選択中の強調表示方法の確定

5.1 画面操作

(2) フィードバック (クリック)

クリックをした際は、ホバーと同様のフィードバックを表示すること。

XXXXメインメニュー

1. 製造所情報管理

- ☐ 製造所情報登録 >
- ☐ 製造所情報検索・更新

2. 調査補助

- ☐ 調査対象製造所選定
- ☐ アサイン補助

クリックした際は、ホバーと同様のフィードバックを表示

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ クリックした際のボタンの変化の確定

5.1 画面操作

(2) フィードバック (ドラッグ・ドロップ)

ファイルパスを追加する際にドラッグアンドドロップを使用すること。

XXXXXX入力画面

調査番号	XXXXXXXXXX
調査・許可認定区分	ZZZZ
国内・海外の別	☒ 国内 ☐ 海外
国名	日本 参照
製造所名	XXXX
調査補助資料 	ファイルをドラッグ して指定 参照
調査責任担当者	NNNNNN

ファイルパスを追加する際にドラッグアンドドロップを使用

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ ファイルパスを使用する項目の確定
- ✓ ドラッグアンドドロップを使用した際の入力エリア等の変化の検討

5.1 画面操作

(3) ショートカットキー（汎用設定）

汎用的なショートカットキーについては新システムでも同様に使用できるようにすること。



ショートカット	動作
Ctrl + F	検索画面の起動
Ctrl + C	選択した項目のコピー
Ctrl + V	コピー、切り取りした項目のペースト
•	
•	
•	

汎用的なショートカットキーは
新システムでも同様に使用で
きるようにする

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 採用するショートカットキーと動作の確定

5.1 画面操作

(3) ショートカットキー（コピー＆ペースト）

画面に表示されているテキストのコピー＆ペーストを可能にする。リスト・表形式については見たままの体裁を維持してコピーを可能にすること。

XXXXXX入力画面

調査番号 XXXXYYYYY

調査・許可認定区分 ZZZZ

国内・海外の別 ☒ 国内 ☐ 海外

国情 日本 参照

製造所名 XXXX

調査補助資料 ファイルをドラッグして指定 参照

調査責任担当者 NNNNNN

XXXXXX一覧画面

表示件数 設定

表示項目選択

絞込条件：受付番号 0000 ~ 1111

製造所ID	製造所名	申請区分
XXXX	BBB	一変申請
XXXX	CCC	新規申請

製造所ID 製造所名 申請区分

XXXX BBB 一変申請

XXXX CCC 新規申請

編集 戻る

画面に表示されているテキストのコピー＆ペーストを可能にする

リスト・表形式については見たままの体裁を維持してコピーを可能にする

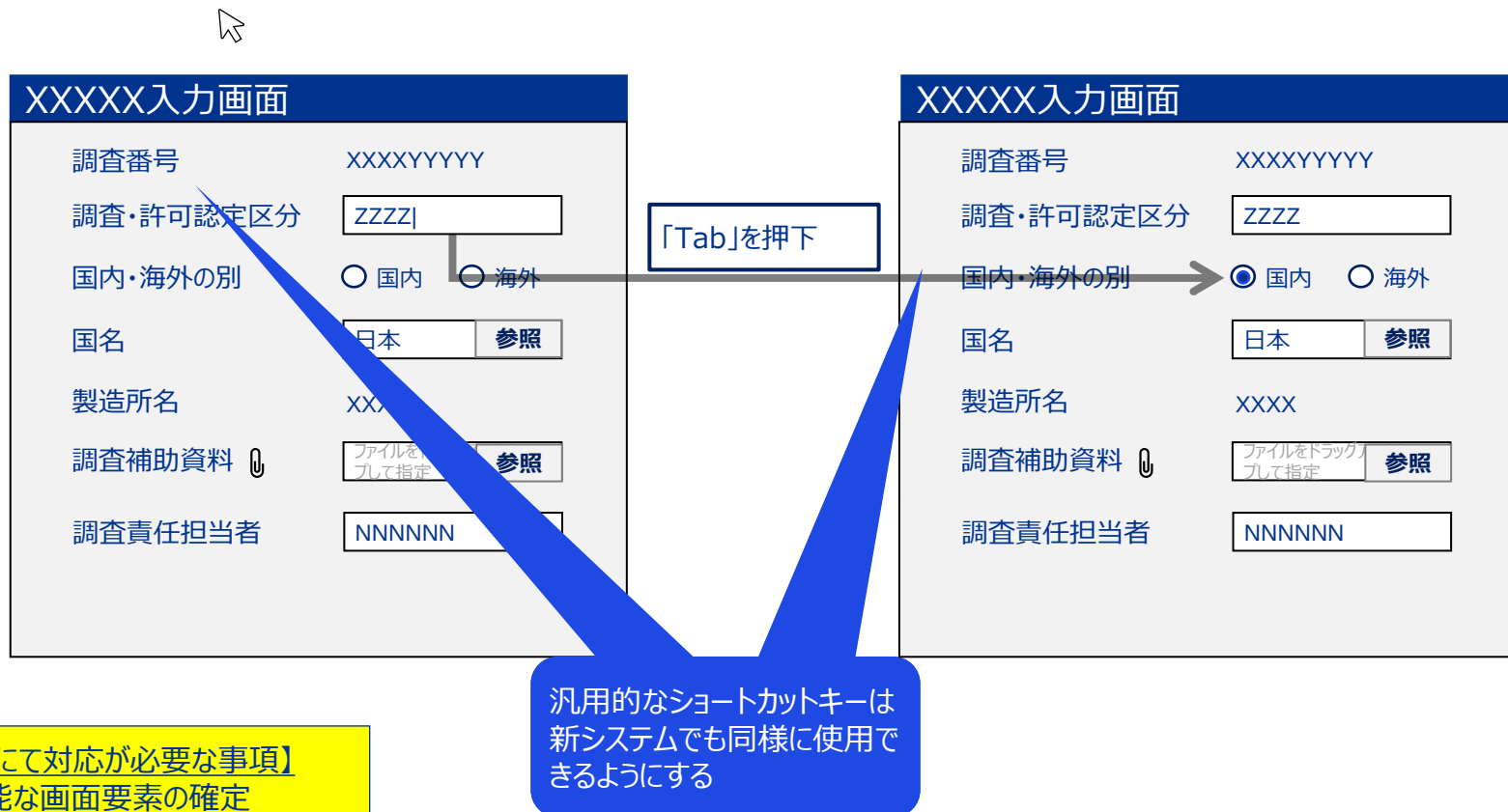
【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 採用するショートカットキーと動作の確定

5.1 画面操作

(3) ショートカットキー（タブ）

全ての画面要素に対してタブボタンでのカーソルフォーカス移動を可能とすること。



5.2 画面遷移

(1) メインメニュー

メインメニュー画面以外には、リンクがあるだけの画面は設けないこと。
(画面遷移の階層を極力浅くし、マウスクリックの回数を減らす)

1 製造所情報管理画面

- ☐ [製造所情報登録](#)
- ☐ [製造所情報検索・更新](#)
- ☐ [製造所情報ヘルプ](#)

メインメニュー画面以外にリンクがあるだけの画面を設けない

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ メインメニュー以下の階層構造の確定

5.2 画面遷移

(2) 登録・更新画面

登録画面と更新画面のレイアウトは同一のものとし、更新画面において、更新不可のキー項目は非活性とすること。
また、ボタンについても、登録時と更新時で活性・非活性を制御し、画面数をむやみに増加させない。

●登録時

メニュー



登録画面

登録画面と更新画面のレイアウトは同一のものとする

登録画面上、更新ボタンは非活性とする

XXXXXX登録・更新画面

受付ID	XXXX
申請者氏名	XXXXXX
申請区分	XXXXXX
調査種別	固形

登録 更新 戻る

●更新時

一覧画面



参照画面



更新画面

更新画面上、キー項目は非活性とし、更新不可とする

更新画面上、更新ボタンは非活性とする

XXXXXX登録・更新画面

受付ID	XXXX
申請者氏名	XXXXXX
申請区分	XXXXXX
調査種別	固形

登録 更新 戻る

【設計工程にて対応が必要な事項】

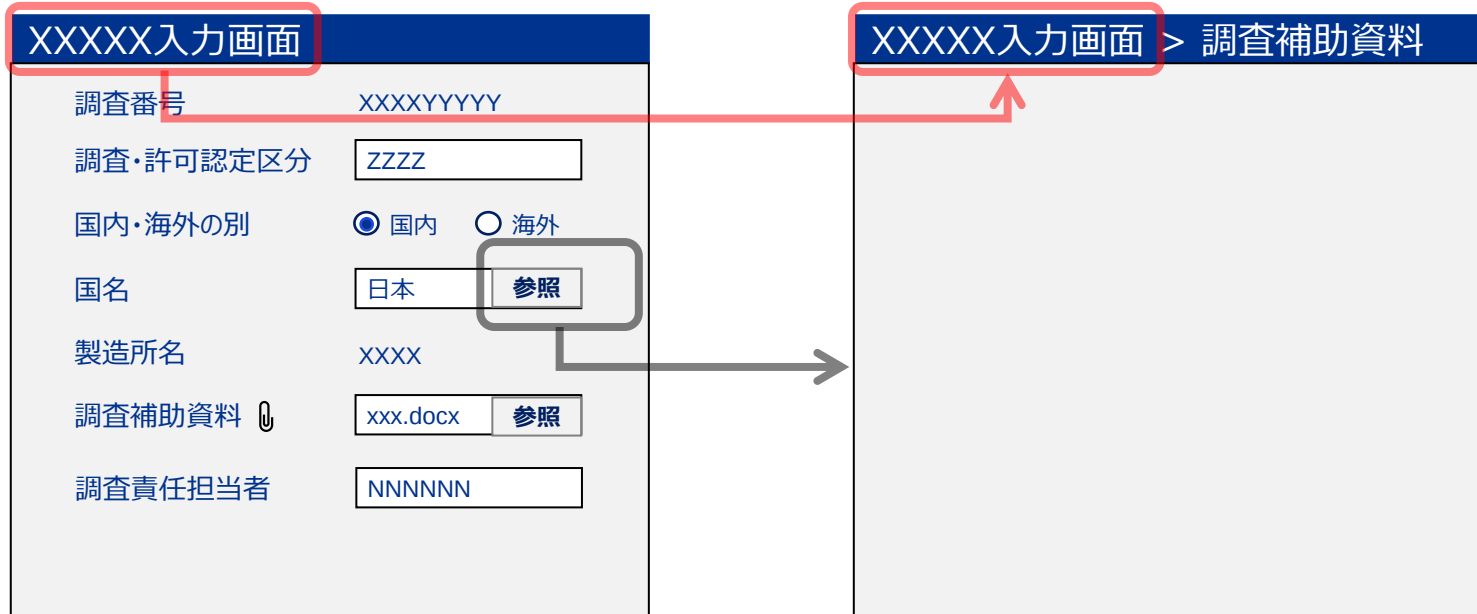
- ✓ 画面遷移フローの確定
- ✓ 項目の活性・非活性の検討
- ✓ ボタンの活性・非活性の検討

5.2 画面遷移

(3) 親画面・子画面

画面遷移において、前画面と後画面で継続性がある場合、継続性があることをユーザーが認識できるように明示すること。特に、親画面から子画面に遷移するケースにおいて考慮が必要。

(例えば、画面Aで情報①の概要を表示し、そこから画面Bに遷移して情報①の一部項目に関する詳細内容を表示するような場合、画面Bにおいて表示しているのも情報①に関する内容であることが分かるよう、情報①の名称を表示する等の考慮を行う)

**【設計工程にて対応が必要な事項】**

- ✓ 適用する画面の確定
- ✓ 前画面と後画面の継続性についての記載方法の確定

5.2 画面遷移

(4) モーダル・モードレス

入力画面において、別の画面を参照した方が入力効率が向上する場合は、モードレスとすることによって別の画面を並べて表示することを可能とすること。

XXXXX入力画面（モーダル）

XXXXXXXXXX

〇〇〇

XXXXXXXXXX

〇〇〇 参照

....

更新 戻る

他画面が操作不可



XXXXX入力画面（モードレス）

XXXXXXXXXX

〇〇〇

XXXXXXXXXX

〇〇〇 参照

....

更新 戻る

他画面が操作可能

XXXXX入力画面 > XXX参照画面

XXXXXXXXXX

〇〇〇

XXX XXXXX

....

戻る

他画面を参照することで入力の効率が向上

5.2 画面遷移

(5) 削除

削除処理は、参照画面や更新画面からではなく、一覧画面から実施することを基本とすること。

XXXXXX一覧画面

表示件数

絞込条件：受付番号 0000 ~ 1111

製造所ID	製造所名	申請区分	最新調査日
XXXX	BBB	一変申請	xxxx/xx/xx
XXXX	CCC	新規申請	xxxx/xx/xx

《 <1> 》

一覧画面から削除対象を選択し、削除ボタンにより、削除処理を実施する

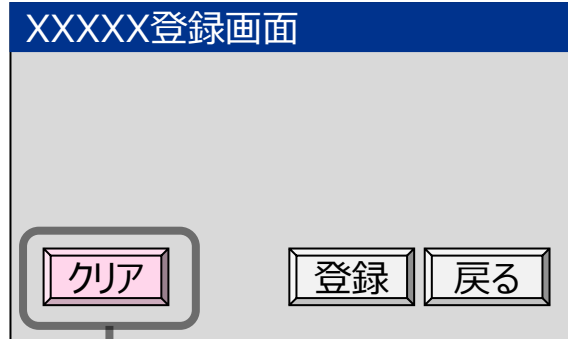
【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 削除方法（論理削除、物理削除）の確定
- ✓ 行政文書の管理に関するガイドライン、行政文書管理規則に準拠した移管又は廃棄方法となっているかの確認

5.3 メッセージ

(1) 確認メッセージ (はい・いいえ)

「はい」「いいえ」などのボタン付きの確認メッセージについて、ボタン押下後のシステム動作が想起できるようなメッセージ文言にすること。また、「はい」「いいえ」ボタンの表記については、押し間違いを防止するために記号を併記する等の策を講じること。



確認メッセージ

画面の入力内容をクリアします。
よろしいでしょうか？

○ はい

× いいえ

ボタン押下後の動作が想起
できるようなメッセージ文言

「はい」「いいえ」のボタンの表
記に、記号も併記することで
無意識にも働きかけ

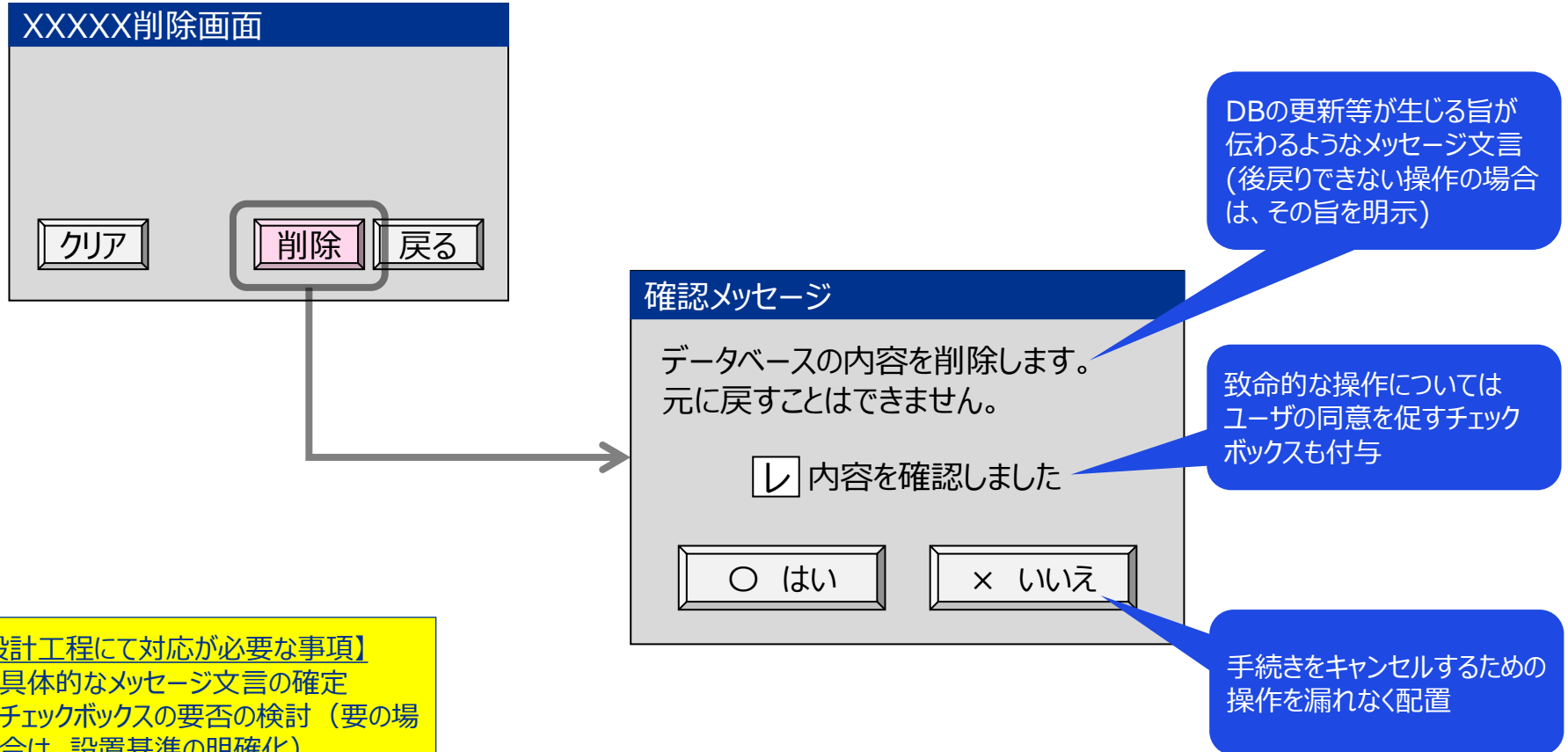
【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 具体的なメッセージ文言の確定
- ✓ 「はい」「いいえ」ボタンの表記の確定

5.3 メッセージ

(2) 確認メッセージ（更新指示時）

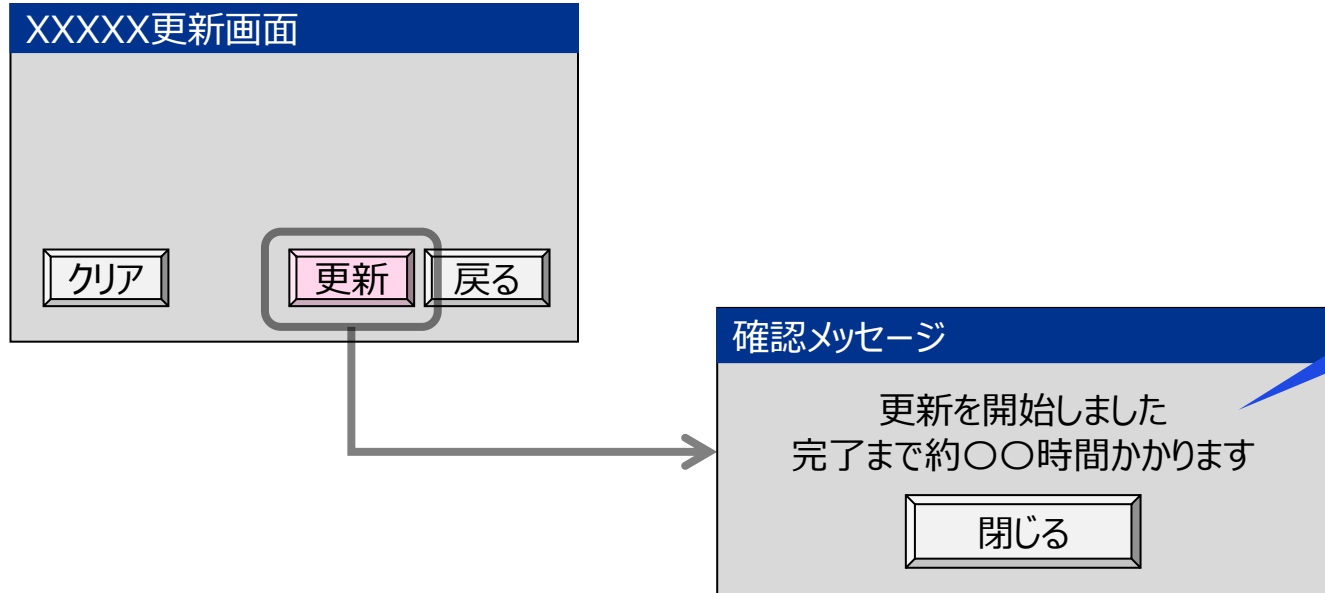
登録ボタンの押下など、データベースの更新等が生じる操作については、その後の動作がユーザーに伝わるよう、確認メッセージを表示すること。また、確認メッセージには「はい」「いいえ」ボタンを設置することで操作をキャンセルすることを可能とすること。致命的な操作についてはユーザーの同意を促すチェックボックスを付与することも検討すること。



5.3 メッセージ

(3) 確認メッセージ（更新開始時）

更新ボタンの押下を契機に、完了まで一定程度の時間を要するバッチ処理が起動するような操作については、完了までの目安の時間などをユーザーに伝えるための、確認メッセージを表示する。
（例：「更新を開始しました 完了まで約〇〇時間かかります」）

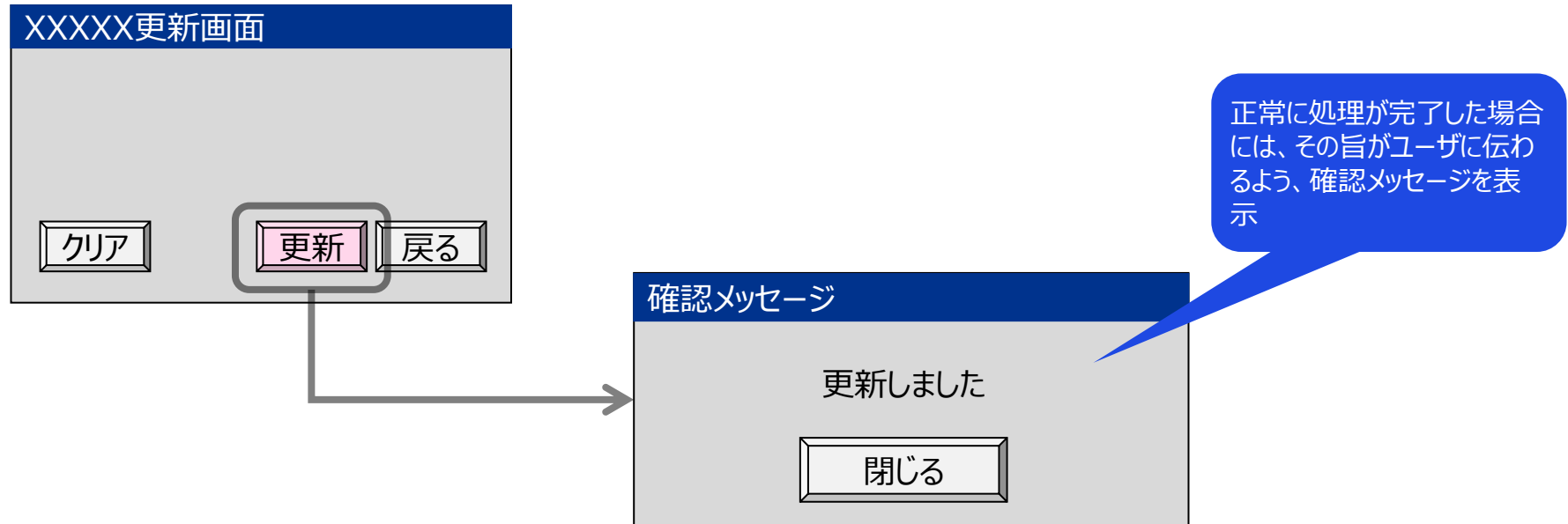
【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 対象となる操作/ボタンの確定
- ✓ 具体的なメッセージ文言の確定

5.3 メッセージ

(3) 確認メッセージ（更新完了時）

登録ボタンの押下など、データベースの更新等が生じる操作については、正常に処理が完了した場合にはその旨がユーザに伝わるよう、確認メッセージを表示する。
（例：「更新しました」）

**【設計工程にて対応が必要な事項】**

- ✓ 具体的なメッセージ文言の確定

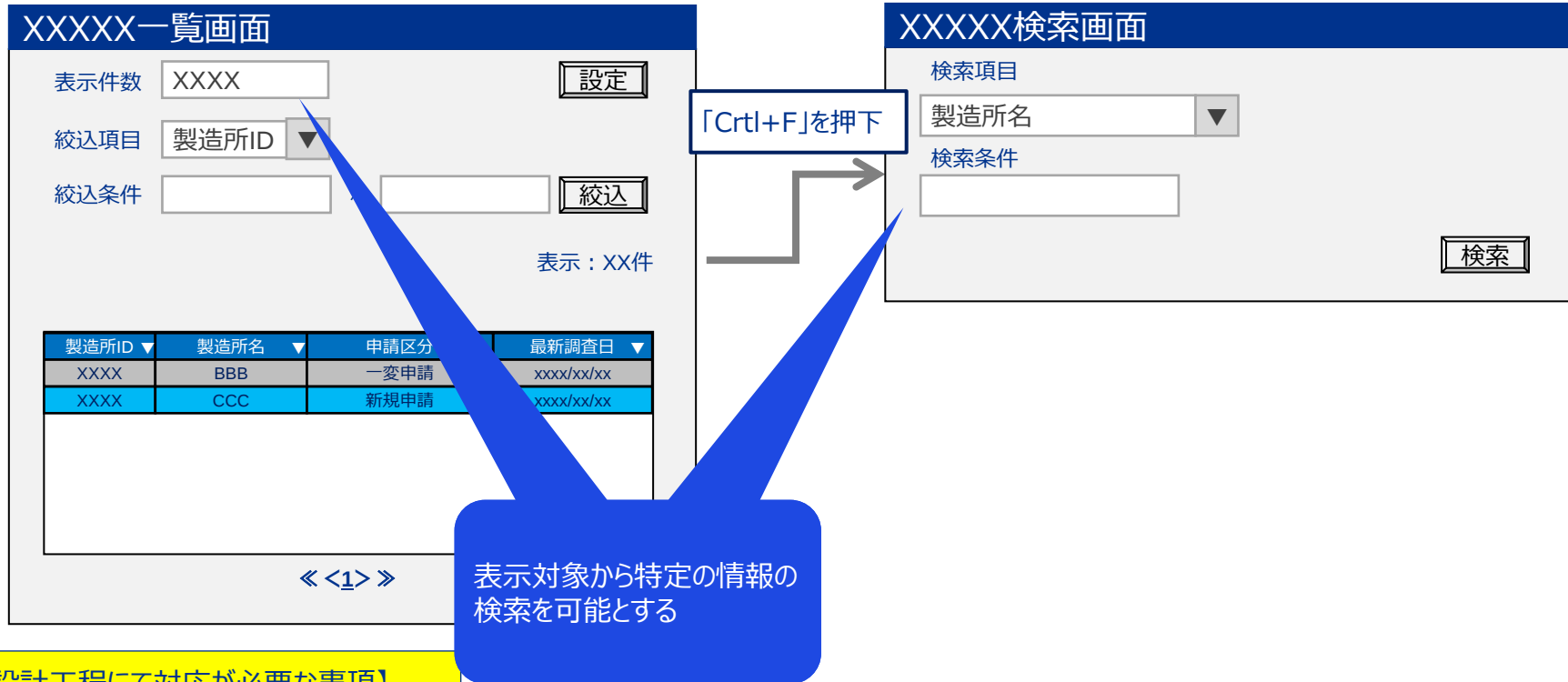
06

画面種類ごとの方針

6.1 一覧画面

(1) 対象の検索

一覧画面において、表示対象から特定の情報の検索を可能とすること。
(例：項目(列)名クリックによるソートや、「Ctrl+F」による子画面からの検索を具備)

**【設計工程にて対応が必要な事項】**

- ✓ 検索方法の確定
- ✓ 検索画面の開き方の確定

6.1 一覧画面

(2) 表示対象の絞り込み

一覧画面において、表示対象の絞り込みを可能とすること。
(例：絞り込み条件設定を行う項目の配置、プルダウンによるフィルタリングの仕組みを具備)

XXXXX一覧画面

表示件数

絞り込み項目 ▼

絞り込み条件 ~

表示：XX件

製造所ID ▼	製造所名 ▼	申請区分 ▼	最新調査日 ▼
XXXX	BBB	一変申請	xxxx/xx/xx
XXXX	CCC	新規申請	xxxx/xx/xx

表示：<1>

絞り込み条件設定を行う項目の
配置

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 一覧画面の項目の絞り込み方法を確定

6.1 一覧画面

(3) 絞り込条件の明示

一覧画面において、条件を指定して表示対象の絞り込みを行った場合には、画面上にその条件を明示すること。また、絞り込みの結果である「件数」を明示すること。

XXXXX一覧画面

表示件数

絞り込項目 ▼

絞り込条件 ~

絞り込条件：製造所ID 0000 ~ XXXX 絞り込結果：XX件

製造所ID ▼	製造所名 ▼	申請区分 ▼	最新調査日 ▼
XXXX	BBB	一変申請	xxxx/xx/xx
XXXX	CCC	新規申請	xxxx/xx/xx

《 <1> 》

条件を指定して表示対象の絞り込みを行った場合は、画面上にその条件を明示

また、絞り込みの結果である「件数」を明示

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 一覧画面の絞り込条件の明示方法を確定

6.1 一覧画面

(4) 絞込条件の表示

一覧画面において、絞込条件設定を行う項目を常時配置する場合、画面の上部に配置すること。

(画面の下部に配置すると、多数の情報がヒットした場合に、一覧をスクロールしないと再度の絞込みが出来なくなる)

XXXXX一覧画面

表示件数

絞込項目 ▼

絞込条件 ~

表示 : XX件

製造所ID ▼	製造所名 ▼	申請区分 ▼	最新調査日 ▼
XXXX	BBB	一変申請	xxxx/xx/xx
XXXX	CCC	新規申請	xxxx/xx/xx

「<1>」

絞込条件設定を行う項目を
常時配置する場合、画面上
部に配置

【設計工程にて対応が必要な事項】

✓ 絞込条件設定方法、配置の確定

6.1 一覧画面

(5) 表示件数

一覧画面において、1ページあたりの最大表示件数の設定を可能とすること。

XXXXX一覧画面

表示件数

絞込項目 ▼

絞込条件 ~

表示 : XX件

製造所ID ▼	製造所名 ▼	申請区分 ▼	最新調査日 ▼
XXXX	BBB	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	CCC	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	DDD	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	EEE	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	FFF	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	GGG	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	HHH	新規申請	xxxx/xx/xx

《 < 1 2 3 … 20 > 》

1ページあたりの最大表示件数の設定を可能とする

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 最大表示件数の限度の確定
- ✓ 最大表示件数の設定方法の検討

6.1 一覧画面

(6) ページ遷移

一覧画面において、1ページあたりの最大表示件数を設ける場合、1クリックでのページ移動（最初、前、次、最後）を可能とすること。

XXXXX一覧画面

表示件数

絞込項目 ▼

絞込条件 ~

表示 : XX件

製造所ID ▼	製造所名 ▼	申請区分 ▼	最新調査日 ▼
XXXX	BBB	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	CCC	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	DDD	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	EEE	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	FFF	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	GGG	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	HHH	新規申請	xxxx/xx/xx

《 < 1 2 3 … 20 > 》

最大表示件数を設ける場合、1クリックでのページ移動を可能とする

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ ページ移動の表示方法の確定

6.1 一覧画面

(7) 表示情報

一覧画面において、1レコードの情報は1行に並べて表示すること。
(表の項目数が多い場合も、複数行で表示しない)

XXXXX一覧画面

表示件数 XXXX

設定

絞込項目 申請区分 ▼

絞込条件 新規申請 ~

絞込

表示項目選択

表示 : XX件

製造所ID ▼	製造所名 ▼	申請区分 ▼	最新調査日 ▼
XXXX	BBB	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	CCC		xxxx/xx/xx
XXXX	DDD		xxxx/xx/xx
XXXX	EEE		xxxx/xx/xx
XXXX	FFF		xxxx/xx/xx
XXXX	GGG		xxxx/xx/xx
XXXX	HHH		xxxx/xx/xx

<< < 1 2 3 … 20 > >>

編集

戻る

XXXXX一覧画面

表示件数 XXXX

設定

絞込項目 申請区分 ▼

絞込条件 新規申請 ~

絞込

表示項目選択

表示 : XX件

製造所ID ▼	製造所名 ▼	申請区分 ▼	最新調査日 ▼
XXXX	BBB	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	CCC	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	DDD	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	EEE	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	FFF	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	GGG	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	HHH	新規申請	xxxx/xx/xx

<< < 1 2 3 … 20 > >>

編集

戻る

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 項目が多い場合の1行の表示方法の検討

1レコードの情報は1行に並べて表示

6.1 一覧画面

(8) 項目の表示/非表示

一覧画面において、各項目(列)の表示/非表示の設定を可能とすること。また、検索結果の項目の並びのカスタマイズを可能とし、カスタマイズした並びを次回も呼び出せるようにすること。

XXXXX一覧画面

表示件数

絞込項目 ▼

絞込条件 ~

表示: XX件

製造所ID ▼	製造所名 ▼	申請区分 ▼	最新調査日 ▼
XXXX	BBB	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	CCC	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	DDD	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	EEE	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	FFF	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	GGG	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	HHH	新規申請	xxxx/xx/xx

《< 1 2 3 … 20 >》

XXXXX項目選択画面

表示項目

- 製造所ID
- 製造所名
- 申請区分
- 製造所住所
- 最新調査日

※ドラッグ＆ドロップで並び替え可

XXXXX項目選択画面

表示項目

- 製造所ID
- 製造所名
- 申請区分
- 最新調査日
- 製造所住所

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 一覧画面の各項目の表示/非表示の設定方法の確定
- ✓ 項目並び替えの操作方法の確定

6.2 検索画面

(1) 検索条件の個数

検索結果を一覧形式で表示する検索画面について、指定可能な条件が少ない（目安：2つ以下）場合は、検索画面を設けないこと。
（一覧画面において、検索や絞り込みを行う）

XXXXX検索画面

検索条件

製造所ID:

検索

指定可能な条件が少ない
場合は、検索画面は設けな
い

XXXXX検索画面

検索項目 1

検索条件 1

検索項目 2

検索条件 2

検索項目 3

検索条件 3

検索

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 検索画面を設ける指定可能な条件の数を確定

6.2 検索画面

(2) 検索条件の分類

設定可能な検索条件の項目数は適切な個数とすること。
項目数が多くなる場合は、類似の項目のグルーピングや配置の工夫などにより、ユーザが設定し易くなるよう考慮する。
また、検索条件の必須入力項目は極力設けないようにする（何度も検索ボタンを押下することが無いように）。

XXXXXX検索画面

・申請者情報	
申請者氏名：	
住所：	
電話番号：	
・製造所情報	
製造所ID：	
製造所名：	
：	

検索

類似の項目のグルーピングや配置を工夫し、ユーザが設定しやすくなるよう考慮

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 検索条件の個数の確定
- ✓ 検索条件のグルーピング方法の確定

6.3 入力画面

(1) 入力対象の明示

入力画面において、参照のみを行う項目は非活性にすること等により、入力対象でない旨を明示する。
(入力画面中に一覧表を配置する場合についても、同様の考慮を行う)

XXXXXX入力画面

調査番号	XXXXXXXXXX
調査・許可認定区分	ZZZZ
国内・海外の別	☐ 国内 ☐ 海外
国名	日本 参照
製造所名	XXXX
調査補助資料 	ファイルをドラッグして指定 参照
調査責任担当者	NNNNNN

参照のみを行う項目は非活性にすることで入力対象でない旨を明示

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 入力画面において、入力対象でない旨を明示する方法を検討

6.3 入力画面

(2) 選択式入力

固有名詞の入力については、手動でのフリー入力ではなく、選択式にする。
(必要なマスタデータの整備を行う)

XXXXXX入力画面

調査番号	XXXXXXXXXX
調査・許可認定区分	ZZZZ
国内・海外の別	☐ 国内 ☐ 海外
国名	日本 参照
製造所名	XXXX
調査補助資料 	ファイルをドラッグして指定 参照
調査責任担当者	NNNNNN

固有名詞の入力は手動での入力でなく、選択式にする

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 固有名詞の入力について、選択の方式（プルダウン、リスト等）の確定

6.3 入力画面

(3) 確定前のエラーチェック

入力画面において、確定等のボタン押下前にも（各項目の入力時にも）機械的な形式エラーチェックを行うこと。エラーチェックについては、各入力項目での単体エラーチェックだけでなく、項目間での相関エラーチェックも行うこと。

予定追加画面（画面ID:XXXX）

[ホーム](#) > [調査補助](#) > [アサインカレンダー](#) > 予定追加

タイトル

XXXXXXX

日程

2124/2/27



~

2024/2/29



担当者



全員

登録

戻る

日程からカーソル
を外す



予定追加画面（画面ID:XXXX）

[ホーム](#) > [調査補助](#) > [アサインカレンダー](#) > 予定追加

タイトル

XXXXXXX

日程

2124/2/27

~

2024/2/29

担当者



全員

登録

戻る

※正しい日付を入力してください

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ エラーの表示タイミングの確定
- ✓ エラーの表示方法の確定

登録等のボタン押下前にも、
機械的な形式エラーチェックを行う
各入力項目での単体エラーチェックだけでなく、
項目間の相関エラーチェックを行う

6.3 入力画面

(4) 確定後のエラーチェック

入力画面において、確定等のボタン押下時に入力値エラーが検出された場合は、エラー箇所やエラー内容が一目で分かるようにする。
(例：入力欄の色を変えてエラー内容をテキスト表示する、等)

予定追加画面（画面ID:XXXX）

[ホーム](#) > [調査補助](#) > [アサインカレンダー](#) > 予定追加

タイトル

XXXXXX

日程

2124/2/27



~

2024/2/29



担当者



全員

登録

戻る

「登録」を押下



予定追加画面（画面ID:XXXX）

[ホーム](#) > [調査補助](#) > [アサインカレンダー](#) > 予定追加

タイトル

XXXXXX

日程

2124/2/27

~

2024/2/29

担当者

※正しい日付を入力してください



全員

※担当者を設定してください

登録

戻る

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ エラーの表示タイミングの確定
- ✓ エラーの表示方法の確定

入力値エラーが検出された場合、エラー箇所やエラー内容が一目で分かるようにする

07

画面要素ごとの方針

7.1 入力項目（入力フォーム）

（1）必須項目

入力画面等における必須入力項目について、必須であることを示す表現をシステム全体で統一すること。
（例：項目名に＊を付ける、項目名を黄色網掛けする、等々）

XXXXXX入力画面

調査番号 XXXXXXXYY **※必須項目**

調査・許可認定区分 **※** ZZZZ

国内・海外の別 **※** ☒ 国内 ☐ 海外

国名 **※** 日本 参照

製造所名 XXXX

製造所郵便番号(国内) 111 2222 自動入力

製造所住所 XXXXXXXXX

調査補助資料  xxx.docx 参照

調査責任担当者 NNNNNN

備考

クリア

登録

戻る

必須入力項目について、必須であることを示す表現をシステム全体で統一

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 必須である項目を示す表現方法を確定

7.1 入力項目（入力フォーム）

(2) 自動入力

入力画面におけるテキスト入力の項目について、漢字⇒カナや、郵便番号⇒住所などの自動入力を可能とする。

XXXXXX入力画面

調査番号	XXXXXXXX	※必須項目
調査・許可認定区分	※ ZZZZ	
国内・海外の別	※ ☒ 国内 ☐ 海外	
国名	※ 日本 参照	
製造所名	XXXX	
製造所郵便番号(国内)	111 2222 自動入力	
製造所住所	XXXXXXXX	
調査補助資料	xxx.docx 参照	
調査責任担当者	NNNNNN	
備考		
クリア 登録 戻る		

住所マスタ



郵便番号	住所
XXX-XXX1	東京都中央区...
XXX-XXX2	東京都品川区...
XXX-XXX3	東京都新宿区...

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 自動入力する項目の確定

郵便番号⇒住所の自動入力を可能にする
(郵便番号については、ハイフン無しでの入力を可能とすることも考慮)

7.1 入力項目（入力フォーム）

(3) 自由記入欄の初期値

自由入力欄には、初期値を設定しない。

XXXXXX入力画面

調査番号	XXXXXXXX	※必須項目
調査・許可認定区分	※ ZZZZ	
国内・海外の別	※ ☒ 国内 ☐ 海外	
国名	※ 日本	参照
製造所名	XXXX	
製造所郵便番号(国内)	111 2222	自動入力
製造所住所	XXXXXXXXXX	
調査補助資料	xxx.docx	参照
調査責任担当者		
備考		
クリア	登録	戻る

初期値を設定すべきでない
場所は空白

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 初期値を設定する項目、設定しない項目の確定

7.1 入力項目（入力フォーム）

（4）禁止文字のブロック

入力画面におけるテキスト入力の項目について、漢字・カナ・英数字などの入力制限がある場合は、登録ボタン押下時に入力値チェックを行うのではなく、テキストフィールドへの禁止文字の入力自体をブロックする。

XXXXXX入力画面

調査番号	XXXXXXXXXX	※必須項目
調査・許可認定区分	※ ZZZZ	
国内・海外の別	※ ☒ 国内 ☐ 海外	
国名	※ 日本 参照	
製造所名	XXXX	
製造所郵便番号(国内)	- 自動入力	
製造所住所	XXXXXXXXXX	
調査補助資料	xxx.docx 参照	
調査責任担当者		
備考		

クリア 登録 戻る

「郵便番号」に数字
以外の文字を入力



XXXXXX入力画面

調査番号	XXXXXXXXXX	※必須項目
調査・許可認定区分	※ ZZZZ	
国内・海外の別	※ ☒ 国内 ☐ 海外	
国名	※ 日本 参照	
製造所名	XXXX	
製造所郵便番号(国内)	- 自動入力	※半角数字で入力してください
製造所住所	XXXXXXXXXX	
調査補助資料	xxx.docx 参照	
調査責任担当者		
備考		

クリア 登録 戻る

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 入力制限が必要な項目の確定

入力制限がある場合は、テキストフィールドへの禁止文字の入力自体をブロック

7.1 入力項目（入力フォーム）

（5）年月日の入力

入力画面等における年月日入力について、1フィールドへの西暦入力（YYYYMMDD）
⇒和暦への自動変換や、カレンダーからの選択などの手段により、入力の手間を軽減する。

予定追加画面（画面ID:XXXX）

[ホーム](#) > [調査補助](#) > [アサインカレンダー](#) > 予定追加

タイトル

XXXXXXX

日程

2024/2/27

～

2024/2/29

担当者

登録

戻る

カレンダーからの選択などの
手段により、入力の手間を
軽減する

◀ 2024年2月 ▶

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

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 自動変換やカレンダーからの選択などの手段の確定

7.2 リストボックス

(1) 表示順序

各種画面における項目選択リスト（一覧から項目を選択する欄）が存在する場合、リストの表示順序は、システム全体で統一すること。
リストの表示順序は、利用頻度などの業務を考慮した順序とすること。

調査対象
固形
原薬
無菌
バイオ

項目選択リストの表示順序
をシステム全体で統一

項目選択リストの表示順序
は利用頻度などを考慮した
順序

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 項目選択リストの表示順序を確定

7.2 リストボックス

(2) 複数選択

各種画面における項目選択リスト（リストボックス）が存在する場合、シングルクリックによる選択or解除を可能とする。複数の項目を選択する場合にも、Ctrlボタンを押下することなく、マウス操作のみで操作が完結できるようにする。また、Shiftボタンを押下することにより、一括選択or解除を可能とする。必要に応じて、「全選択」「全解除」ボタンも配置する。

調査対象
固形
原薬
無菌
バイオ

複数の項目を選択する場合、マウス操作のみで操作が完結

【設計工程にて対応が必要な事項】

✓ マウス操作により選択方法の検討

7.2 リストボックス

(3) 表示項目の絞込

各種画面における項目選択リスト（一覧から項目を選択する欄）が存在する場合、表示する項目の絞り込みや検索を可能とする。

XXXXX入力画面

国選択

絞込条件:

日本
インド
中国
韓国
台湾
ベトナム
タイ
インドネシア
アメリカ合衆国

項目選択リストが存在する場合、表示する項目の絞り込みや検索を可能とする

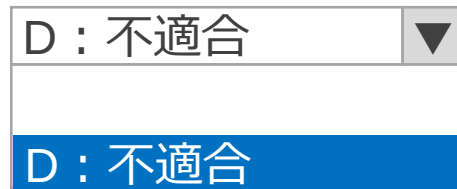
【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 項目選択リストの絞込、検索方法の確定

7.3 プルダウンメニュー

(1) 初期値設定（単数項目）

状況に応じてプルダウンメニューにおいて選択肢が1つのみになる場合は、初期値としてこの選択肢を設定する。



D : 不適合 ▼

D : 不適合

選択肢が1つのみ場合は、
初期値としてこの選択肢を設定

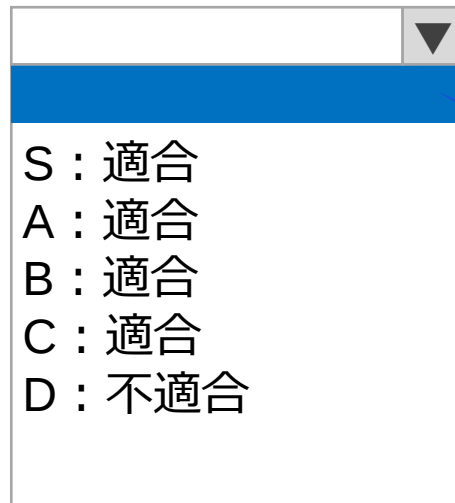
【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ プルダウンを使用する項目の確定

7.3 プルダウンメニュー

(2) 初期値設定（複数項目）

プルダウンメニューにおいて選択肢が2つ以上の場合は、初期値を設定しない。



S : 適合
A : 適合
B : 適合
C : 適合
D : 不適合

選択肢が2つ以上の場合は
初期値を設定しない

【設計工程にて対応が必要な事項】

✓ プルダウンを使用する項目の確定

7.4 ボタン

(1) 名称の統一

ボタンの名称は押下後の動作が想起できることを考慮した名称とし、システム全体で統一する。
例えば、入力画面における「取消」と「キャンセル」と「戻る」は1つの名称に統一する。

XXXXXX入力画面

調査番号 XXXXXXXYYY ※必須項目

調査・許可認定区分 ※ ZZZZ

国内・海外の別 ※ ☒ 国内 ☐ 海外

国名 ※ 日本 参照

製造所名 XXXX

製造所郵便番号(国内) 自動入力

製造所住所 XXXXXXXXX

調査補助資料  xxx.docx 参照調査責任担当者 備考

クリア

登録

戻る

動作が想起できることを考慮
したボタン名称とし、統一

【設計工程にて対応が必要な事項】

✓ 各種ボタン名称の確定

7.4 ボタン

(2) ボタンの配置

ボタンの配置は誤操作を招かないように考慮した配置とし、システム全体で統一する。例えば、更新系ボタン（登録、削除、更新など）とキャンセル系ボタン（取消、クリアなど）は位置を離して配置する。

XXXXXX更新画面

調査番号	XXXXXXXXXX	※必須項目
調査・許可認定区分	※ ZZZZ	
国内・海外の別	※ ☒ 国内 ☐ 海外	
国名	※ 日本	参照
製造所名	XXXX	
製造所郵便番号(国内)	自動入力	
製造所住所	XXXXXXXXXX	
調査補助資料 	xxx.docx	参照
調査責任担当者		
備考		
クリア 更新 戻る		

更新系のボタンとキャンセル系のボタンは位置を離して配置

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 各種ボタン名称の確定

7.4 ボタン

(3) ボタンのグルーピング

1つ画面内におけるボタンの数は適切な数に抑えること。また、ボタンの数が増える場合は、同系統のボタンをグルーピングする等、ユーザにとって分かり易くなるよう考慮すること。

XXXXXX一覧画面

製造所ID ▼	製造所名 ▼	申請区分 ▼	最新調査日 ▼
XXXX	BBB	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	CCC	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	DDD	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	EEE	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	FFF	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	GGG	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	HHH	新規申請	xxxx/xx/xx

《 < 1 2 3 … 20 > 》

ファイル出力

印刷

保存

編集

戻る

同系統のボタンをグルーピングする等、ユーザにとってわかりやすくなるよう考慮

【設計工程にて対応が必要な事項】

✓ 各ボタンのグルーピング方法の確定

7.4 ボタン

(4) ボタンの集約

1つの画面において、印刷やファイル出力等、同じ動作を行うためのボタンは1つに集約すること。
(対象の帳票やファイルの選択は、ボタン押下後の設定画面等で行うことを基本とする)

XXXXX一覧画面

製造所ID ▼	製造所名 ▼	申請区分 ▼	最新調査日 ▼
XXXX	BBB	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	CCC	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	DDD	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	EEE	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	FFF	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	GGG	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	HHH	新規申請	xxxx/xx/xx

《 <1 2 3 … 20> 》

印刷

出力

編集

戻る

XXXXX一覧画面

製造所ID ▼	製造所名 ▼	申請区分 ▼	最新調査日 ▼
XXXX	BBB	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	CCC	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	DDD	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	EEE	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	FFF	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	GGG	新規申請	xxxx/xx/xx
XXXX	HHH	新規申請	xxxx/xx/xx

《 <1 2 3 … 20> 》

出力

編集

戻る

同じ動作を行うためのボタン
は1つに集約

【設計工程にて対応が必要な事項】

✓ ボタン名称の確定

7.5 タブ

(1) タブ

1つの画面において、カテゴリごとに表示情報を切り替える場合には、タブを用いる。
(タブであることが分かる画面部品を用いる)

PMDA 調査結果 他調査当局結果

XXXXX

XXXXX

カテゴリごとに表示情報を切り替える場合にタブを用いる

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ タブの表示方法を確定

7.5 タブ

(2) タスクバー

タスクバーボタンのタイトルで画面が判別できるようにすること。また、操作中のタブがわかるように表示にすること。



操作中のタブがわかるように表示する

タスクバーのタイトルで画面が判別できるようにする

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ タブに表示する画面名称の確定
- ✓ 各タブのカラー構成、文字サイズの確定

7.6 チェックボックス

(1) チェックON時の表現

チェックをONにした項目について、その旨が視認できるように、色を付ける等の考慮をすること。

予定追加画面（画面ID:XXXX）

[ホーム](#) > [調査補助](#) > [アサインカレンダー](#) > 予定追加

タイトル

XXXXXXX

日程

2124/2/27



~

2024/2/29



担当者



全員

登録

戻る

予定追加画面（画面ID:XXXX）

[ホーム](#) > [調査補助](#) > [アサインカレンダー](#) > 予定追加

タイトル

XXXXXXX

日程

2124/2/27



~

2024/2/29



担当者



全員

登録

戻る

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ チェックがONになっていることを明示するための仕様の確定

チェックをONにした項目について、チェックだけではその旨が分かり辛いので、色を付ける等の考慮を行う

7.6 チェックボックス

(2) チェックOFF時の動作

チェックをOFFにした際の動作でテキストの変更は行わないようにすること。

予定追加画面（画面ID:XXXX）

[ホーム](#) > [調査補助](#) > [アサインカレンダー](#) > 予定追加

タイトル

XXXXXXX

日程

2124/2/27



~

2024/2/29



担当者

鈴木



全員

登録

戻る

予定追加画面（画面ID:XXXX）

[ホーム](#) > [調査補助](#) > [アサインカレンダー](#) > 予定追加

タイトル

XXXXXXX

日程

2124/2/27



~

2024/2/29



担当者

鈴木



全員

登録

戻る

【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ チェックボックスの配置の確定
- ✓ チェックボックスを使用する項目の検討

チェックを外した際の動作でテキストの変更は行わないようにする

7.7 その他の画面要素

—

✓ 特に無し

各画面イメージ補足

Contents

	Page
0 1 作成の狙い	3
0 2 リスク判定補助（実地／書面の判定）	5
0 3 調査員アサイン補助	10

01

作成の狙い

1.1 各画面イメージ作成の狙い

画面設計に先んじて、PMDAと機能及び、画面に関してすり合わせを行った箇所について画面イメージを作成した。

02

リスク判定補助
(実地／書面の判定)

2.0 ロジックイメージ

アサイン補助のホーム画面は以下の2つのタブを仮設定した。

製造所リスク判定▼ | 製造所リスク算出項目登録▼ |

医薬品品質管理部 品質管理第1課 XX XX

- リスク算出検索・表示
- リスク算出実行
- リスク判定

- リスク算出項目登録

ロジックのイメージ

- システムが入力情報を基に設定された合計値の絶対値に応じて、その月の実地候補を算出
- 実地判定会議にて、「①優先情報」の設定を必要に応じて設定（運用ポイント①）
- 実地候補となった製造所に対して、調査分類等を設定（運用ポイント②）

合計の絶対値で実地・書面 + その他を考慮し、実地候補とする

	① 優先 情報	②申請情報			③製造所情報			④品目情報			⑤製造所履歴			合計	候補	調査分類	許可区分	製造所 分類
		Score	補正 係数	小計	Score	補正 係数	小計	Score	補正 係数	小計	Score	補正 係数	小計					
F研究室	×	50	3.0	150	100	1.5	150	70	2.0	140	50	2.5	125	565	実地候補	固形	一般	製造所
E製造所	×	30	3.0	90	70	1.5	105	60	2.0	120	60	2.5	150	465	実地候補	無菌	無菌	製造所
D研究所	×	50	3.0	150	60	1.5	90	50	2.0	100	70	2.5	175	515	実地候補	無菌	無菌	製造所
J研究所	×	20	3.0	60	90	1.5	135	100	2.0	200	10	2.5	25	420				
C研究所	×	50	3.0	150	50	1.5	75	40	2.0	80	80	2.5	200	505	実地候補	固形	一般	製造所
B製造所	○	10	3.0	30	40	1.5	60	30	2.0	60	90	2.5	225	375	実地候補	その他	その他	保管
A製造所	○	50	3.0	150	30	1.5	45	20	2.0	40	100	2.5	250	485	実地候補	無菌	無菌	製造所
G製造所	×	20	3.0	60	20	1.5	30	80	2.0	160	40	2.5	100	350				
H製造所	×	30	3.0	90	10	1.5	15	90	2.0	180	30	2.5	75	360				
Iセンター	×	10	3.0	30	80	1.5	120	10	2.0	20	20	2.5	50	220				

その他にチェックが入った場合は、
実地候補として設定する

補正係数は修正可能とする

実地候補となった候補に対して
調査分類等を設定する

2.1 画面イメージ（製造所リスク算出検索・表示画面）

アサイン補助のホーム画面は以下の2つのタブを仮設定した。

製造所リスク判定▼ | 製造所リスク算出項目登録▼ |

医薬品品質管理部 品質管理第1課 XX XX

■リスク算出検索・表示
■リスク算出実行
■リスク判定

■リスク算出項目登録

調査が未完了の申請の受付年月日から検索し、検索結果をリスト表示し（月、週毎）再度対象日程の製造所のリスク計算を行う

対象期間内の「リスク算出未実施」に該当する製造所のみを抽出する

対象日程 2024/7/1 ~ 2024/7/10 日程検索

リスク算出未実施 リスク算出実施済

	システム 受付番号	製造所名	リスク算出	実地／書面	調査分類	許可区分	製造所分類	特記事項
☒	XXXXXXX	XXXX製薬株式会社 XX工場	未実施	—	—	—	—	次回XX必要
☒	XXXXXXX	XXXX製薬株式会社 XX工場	未実施	—	—	—	—	なし
☒	XXXXXXX	XXXX製薬株式会社 XX工場	未実施	—	—	—	—	なし
☐	XXXXXXX	XXXX製薬株式会社 XX工場	実施済	実地	固形	一般	製造所	XX要確認
☐	XXXXXXX	XXXX製薬株式会社 XX工場	実施済	書面	無菌	無菌	製造所	なし

DC-1703「製造所リスク判定画面」の判定したページへ遷移

リスク算出実行

チェックを付けた製造所のリスク算出を実行する（次ページへ）

2.1 画面イメージ（製造所リスク算出画面）

リスクスコア算出の画面イメージは以下の通り。利用タイミングは実地書面判定会前の準備段階の想定。
（パラメータ変更を実地書面判定会中に行う際は利用する可能性あり）

製造所リスク判定▼ | 製造所リスク算出項目登録▼ | 医薬品品質管理部 品質管理第1課 XX XX

DC-1501で検索した日程期間

対象日程 2024/4/1 ~ 2024/4/14

チェックボックス代入でマニュアルで実地候補とする。
実地候補とする場合、優先理由（特記事項）の入力必須。
（製造所プロフィールに蓄積される）

確定させた製造所(行)の色
表示が変わる(ここでは青色)

大項目として⑥の新規追加など
(DC-1703へ遷移)

リスク算出項目変更

該当日程対象件数 XX, 実地予定数 YY

補正係数の表示

システム 受付番号	製造所名	①優先情報	②申請情報 (補正係数3.0)		③製造所情報 (補正係数1.5)		④品目情報 (補正係数2.0)		⑤製造所履歴 (補正係数2.5)		合計	特記事項
			Score	小計	Score	小計	Score	小計	Score	小計		
XXXXXX	XX製造所	☒	50	150	100	150	70	140	50	125	565	
XXXXXX	XX製造所	☒	30	90	70	105	60	120	60	150	465	
XXXXXX	XX製造所	☒	50	150	60	90	50	100	70	175	515	
XXXXXX	XX製造所	☐	20	60	90	135	100	200	10	25	420	
XXXXXX	XX製造所	☒	50	150	50	75	40	80	80	200	505	XX要確認
XXXXXX	XX製造所	☒	10	30	40	60	30	60	90	225	375	次回XX必要
XXXXXX	XX製造所	☒	50	150	30	45	20	40	100	250	485	ハイスコア
XXXXXX	XX製造所	☐	20	60	20	30	80	160	40	100	350	
XXXXXX	XX製造所	☐	30	90	10	15	90	180	30	75	360	
XXXXXX	XX製造所	☐	10	30	80	120	10	20	20	50	220	記載事項は申し送り 事項として蓄積される

クリックで製造所プロフィールへ

補正係数

②申請情報 3.0

③製造所情報 1.5

④品目情報 2.0

⑤製造所履歴 2.5

補正係数の修正

[1]係数リセット

[2]適用再算出

[3]係数を
デフォルトに適用

[1]補正係数をインプット情報管理の管理項目値にリセット
[2]補正係数を適用し再度リスク計算
[3]補正係数をDC-1703の管理項目に適用

候補確定

候補確定
取消

判定画面
へ

選択した製造所に対して
実地候補確定させる

確定した候補の取り消しを
行う（実地調査済みの
ものは除く）

2.1 画面イメージ（製造所リスク判定画面）

アサイン補助のホーム画面は以下の2つのタブを仮設定した。利用タイミングは実地書面判定会中の想定。

製造所リスク判定▼ | 製造所リスク算出項目登録▼ | DC-1501およびDC-1701と同様の日程期間を表示

医薬品品質管理部 品質管理第1課 XX XX

対象日程 2024/4/1 ~ 2024/4/14 該当日程対象件数 XX, 実地予定数 YY

Pegasusより抽出

システム 受付番号	製造所名	①優先情報	②申請情報 (補正係数3.0)		③製造所情報 (補正係数1.5)		④品目情報 (補正係数2.0)		⑤製造所履歴 (補正係数2.5)		合計	特記事項	候補	調査分類	許可区分	製造所分類
			Score	小計	Score	小計	Score	小計	Score	小計						
XXXXXX	XX製造所	☒	50	150	100	150	70	140	50	125	565	XX要確認	実地候補	固形	一般	製造所
XXXXXX	XX製造所	☒	30	90	70	105	60	120	60	150	465	次回XX必要	実地候補	無菌	無菌	製造所
XXXXXX	XX製造所	☒	50	150	60	90	50	100	70	175	515	XX要確認	実地候補	無菌	無菌	製造所
XXXXXX	XX製造所	☐	20	60	90	135	100	200	10	25	420					
XXXXXX	XX製造所	☒	50	150	50	75	40	80	80	200	505	XX要確認	実地候補	固形	一般	製造所
XXXXXX	XX製造所	☒	10	30	40	60	30	60	90	225	375	次回XX必要	実地候補	その他	その他	保管
XXXXXX	XX製造所	☒	50	150	30	45	20	40	100	250	485	...	実地候補	固形	一般	製造所
XXXXXX	XX製造所	☐	20	60	20	30	80	160	40	100	350					
XXXXXX	XX製造所	☐	30	90	10	15	90	180	30	75	360					
XXXXXX	XX製造所	☐	10	30	80	120	10	20	20	50	220					

クリックで製造所
プロフィールへ

実地候補を修正可能

DC-1701へ戻る

必要事項の設定を行う。(ここが埋められないと、承認ができないようにする)
⇒アサイン補助画面にも反映される

算出画面へ

修正

確定

結果一覧を確認して修正が必要な場合は修正を行う。(調査分類、許可区分、製造所分類、優先情報（実地候補）の修正を可能とする)

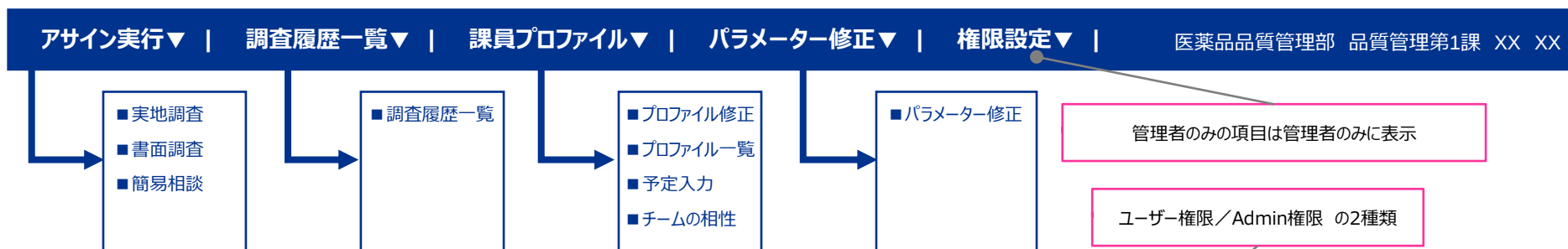
実地・書面判定会により決定した結果を「確定」し、アサイン等が可能とする

03

調査員アサイン補助

3.0 アサイン補助の権限設定について

アサイン補助の権限設定は、下記の通り、課員（一般）と課員（管理者）の2種類の権限を想定。

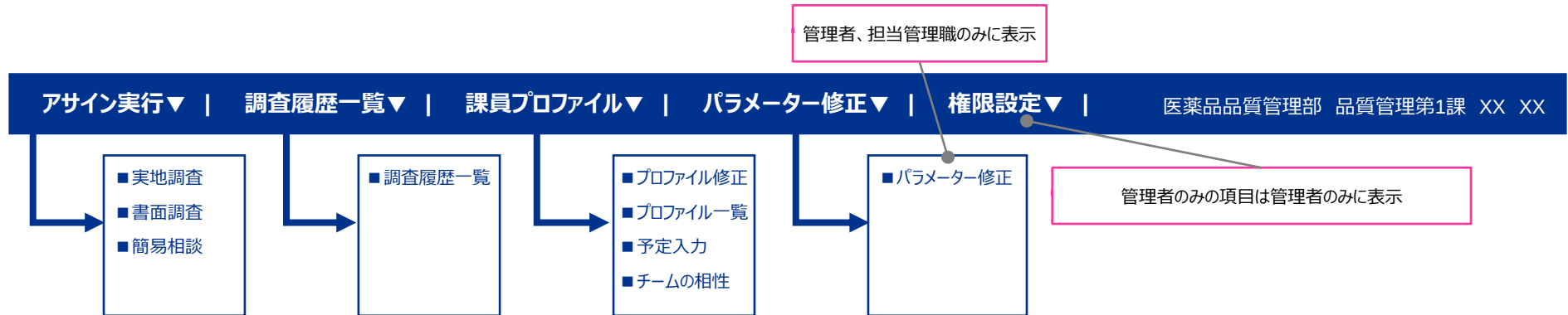


タブバー	分類	備考	権限		備考
			課員（一般）	課員（管理者）	
1. アサイン実行	✓ 実地調査	実際のアサイン実行処理を行う画面	閲覧可能	実行処理可能	
	✓ 書面調査				
	✓ 簡易相談				
2. 調査履歴一覧	✓ 調査済み + 調査中の製造所一覧	今年度調査を実施した調査回数、調査中の数、合計の調査回数を表示（※進捗管理表を参考とする）	閲覧可能	編集可能	編集頻度：初期値入力のみ
3. 課員プロフィール	✓ 調査員 ✓ 事務補助員	自身のプロフィール修正画面	閲覧可能	編集可能	編集頻度：初期値入力のみ
		課員プロフィール一覧	画面なし	閲覧可能	
		アサインカレンダーへの予定入力	編集可能	編集可能	
		チームの相性	画面なし	編集可能	
4. パラメーター修正	✓ 通常のパラメーター修正画面	設定したパラメーターを変更する ※パラメーターは可変性とする	画面なし	編集可能	
	✓ 利益相反入力画面	管理職の担当者がのみ入力可能	画面なし	編集可能	編集頻度：年1回
5. 権限設定	—	管理者／担当管理者を設定	画面なし	編集可能	Admin権限を持つものも、ユーザー権限も持ち、必要に応じて使い分ける

権限設定についてはAの権限箇所に統合して管理し、個別の画面としては削除する

3.1 画面イメージ（アサイン補助ホーム画面）

アサイン補助のホーム画面には以下の5つのタブを仮設定した。



3.1 画面イメージ（アサイン情報表示・検索／実地調査）

実地調査対象製造所リストの画面イメージは以下の通り。（「アサイン実行」→「実地対象製造所リスト」）

アサイン実行▼ | 調査履歴一覧▼ | 課員プロフィール▼ | パラメーター修正▼ | 権限設定▼ | 医薬品品質管理部 品質管理第1課 XX XX

実地対象製造所

「アサイン実行」をクリックすることで、対象日程内でチェックボックスに✓を入れている製造所に対するアサインを全て実行する。個別に修正する場合には、「設定」から編集を行う。

アサインカレンダー |

対象日程 2024/7/1 ~ 2024/7/10

日程検索

日程調整メール送付

アサイン実行

No.	システム 受付番号	製造所名	日程	場所	調査分類	アサイン状況		設定	
☐	1	XXXXXXX	XXXX製薬株式会社XX工場	2024/7/1~ 2024/7/5	インド	原薬	※ 未アサイン	※ 未アサイン	⚙
☒	2	XXXXXXX	XXXX製薬株式会社XX工場	2024/7/2~ 2024/7/6	中国	固形	XX XX	—	⚙
☒	3	XXXXXXX	XXXX製薬株式会社XX工場	2024/7/3~ 2024/7/7	日本	無菌/原薬	YY YY	ZZ ZZ	⚙
☐	4	XXXXXXX	XXXX製薬株式会社XX工場	2024/7/4~ 2024/7/8	中国	バイオ	※ 未アサイン	※ 未アサイン	⚙
☒	5	XXXXXXX	XXXX製薬株式会社XX工場	2024/7/5~ 2024/7/9	日本	その他	BB BB	—	⚙

調査履歴一覧のシステム
受付番号の情報を表示

アサインカレンダーへ遷移

製造所情報（調査履歴一
覧）に遷移

Pegasusより抽出

実地・書面判定会の際に
手入力で設定

リーダー以上1名+1名の
2名で構成

課員プロフィールへ遷移

調査員アサイン候補者リスト
へ遷移

3.1 画面イメージ（アサイン候補算出・確定画面/実地調査）

選択した実地調査対象製造所の調査員アサイン候補リスト画面。設定マークを押すとポップアップとして表示される想定。

〇〇製薬株式会社〇〇工場

日程2024/7/1 ~ 2024/7/5

システム受付番号XXXXXXX

場所インド

調査分類原薬

過去の調査状況無し

当該製造所のアサイン候補を一覧で表示する

個人名での検索で追加することも可能

2024/07

Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat	Sun
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

アサイン状況

佐藤 碧	—
------	---

アサイン実行

アサイン確定

アサイン修正

検索結果並べ替え

佐藤 碧（サトウ アオイ）

調査員資格[原薬] × [シニア]

雇用形態・役職職員

年齢38歳

調査中の件数実地（1）書面（5）相談（1）

調査実施件数(本年度)実地（1）書面（10）相談（2）

希望資格シニア

希望調査分類原薬

渡航先希望中国NG

調査員の教育方針[原薬] × [シニア]

□対応件数(直近3か月)3回(前回:インド)

□スケジュール

2024/7	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat	Sun
	1	2	3	4	5	6	7
	8	9	10	11	12	13	14
	15	16	17	18	19	20	21
	22	23	24	25	26	27	28
	29	30	31				

□アサインマッチング結果

日程○

場所○

スキルセット○

アサイン確定済

鈴木 陽葵（スズキ ヒマリ）

調査員資格[原薬] × [一般]

雇用形態・役職職員

年齢25歳

調査中の件数実地（1）書面（5）相談（1）

調査実施件数(本年度)実地（1）書面（10）相談（2）

希望資格リーダー

希望調査分類原薬

渡航先希望NGなし

調査員の教育方針[原薬] × [リーダー]

□対応件数(直近3か月)4回(前回:中国)

□スケジュール

2024/7	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat	Sun
	1	2	3	4	5	6	7
	8	9	10	11	12	13	14
	15	16	17	18	19	20	21
	22	23	24	25	26	27	28
	29	30	31				

□アサインマッチング結果

日程○

場所○

スキルセット○

アサイン設定

以降、確定していないアサイン候補者が検索結果として出てくる

3.1 画面イメージ（アサイン情報出力／アサインカレンダー）

実地調査対象製造所リストの画面イメージは以下の通り。

アサイン実行▼ | 調査履歴一覧▼ | 課員プロフィール▼ | パラメーター修正▼ | 権限設定▼ | 医薬品品質管理部 品質管理第1課 XX XX

アサインカレンダー | 実地対象製造所 |

対象日程 2024/7/1 ~ 2024/7/14 日程検索 帳票出力

「課員プロフィール」→「予定入力」にて
課員自身の予定を入力する
※全体イベントの入力も同様

確認前 確認済み 日程調整中(未:判定会前 ○:判定会済)
国内 海外 決定済み
移動日・自宅待機日(TW)
その他業務(講演、会議等 調査が入られない他の業務)※業務名も記入
休暇・私用
US FDA等海外当局調査の同行

任意の期間の課員のアサイン状況を閲覧可能

Excelにて帳票出力を行う

予定入力

タイトル タイトル

日程 2024/2/27 ~ 2024/2/27

担当者 🔍 ☐ 全体イベント

予定種類 ▼

- ・その他業務
- ・休暇・私用
- ・US FDA等海外当局調査の同行
- ・移動日・自宅待機日(TW)
- ・イベント等

予定追加

カレンダーから任意の日付をクリックすることも可能

×で削除

調査番号or製造所名で追加
合同無通告調査の際に都道府県からいただいた
日程情報を手入力する

製造所プロフィールへ
遷移

自身で予定入力した項目については修正可能とする

色使いについては、現行の色使いを踏襲
(上記凡例の通り)

7月		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
全体イベント等															
調査番号	製造所名	月	火	水	木	金	土	日							
AA45917	XXXX製薬株式会社XX工場														
+製造所追加															
AA AA															
BB BB															
予定種類の権限	一般	管理者													
調査日程の編集	×	○													
移動日・自宅待機日(TW)	○	○													
その他業務	○	○													
休暇・私用	○	○													
US FDA等海外当局調査の同行	×	○													
全体イベント	×	○													

3.1 画面イメージ（アサイン情報入力画面／チームの相性）

課員プロフィール画面のイメージ。権限に合わせて表示される要素が異なる。

アサイン実行▼ | 調査履歴一覧▼ | 課員プロフィール▼ | パラメーター修正▼ | 権限設定▼ |

医薬品品質管理部 品質管理第1課 XX XX

チームの相性

	A	B	C	D	E	F	G
A		×	○	○	○	○	○
B			○	◎	○	○	○
C				○	×	○	○
D					○	○	○
E						◎	○
F							○
G							

調査員名

相性入力

 ×

手入力で調査員を検索することも可能

①相性入力

メモ(手入力)

- ・×（組ませない）
- ・○（通常）
- ・◎（積極的に組ませる）

②修正反映

システム構成図案

Contents

	Page
0	
1 システム構成	3

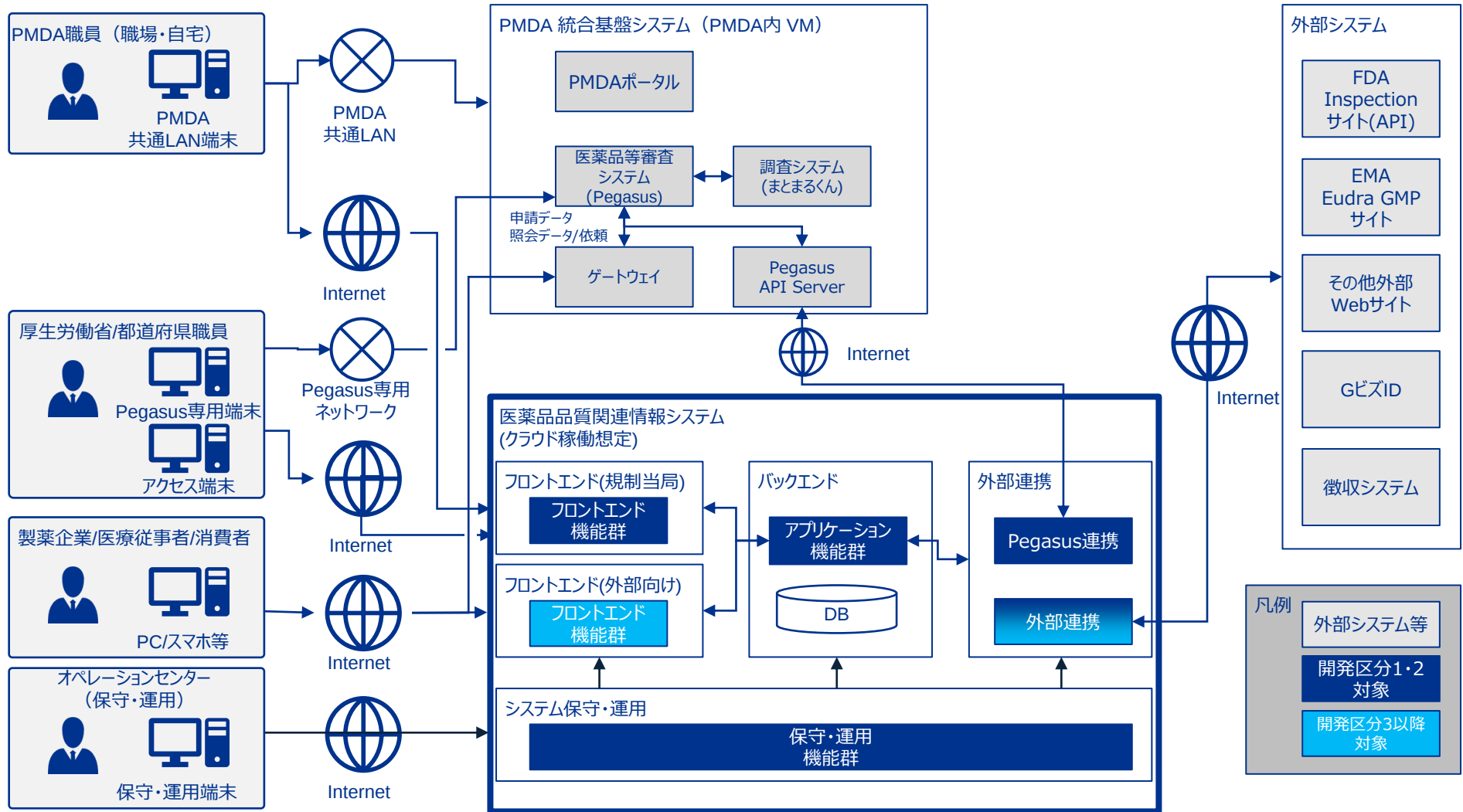
0	
2 Appendix	12

01

システム構成

1.1 システム構成図

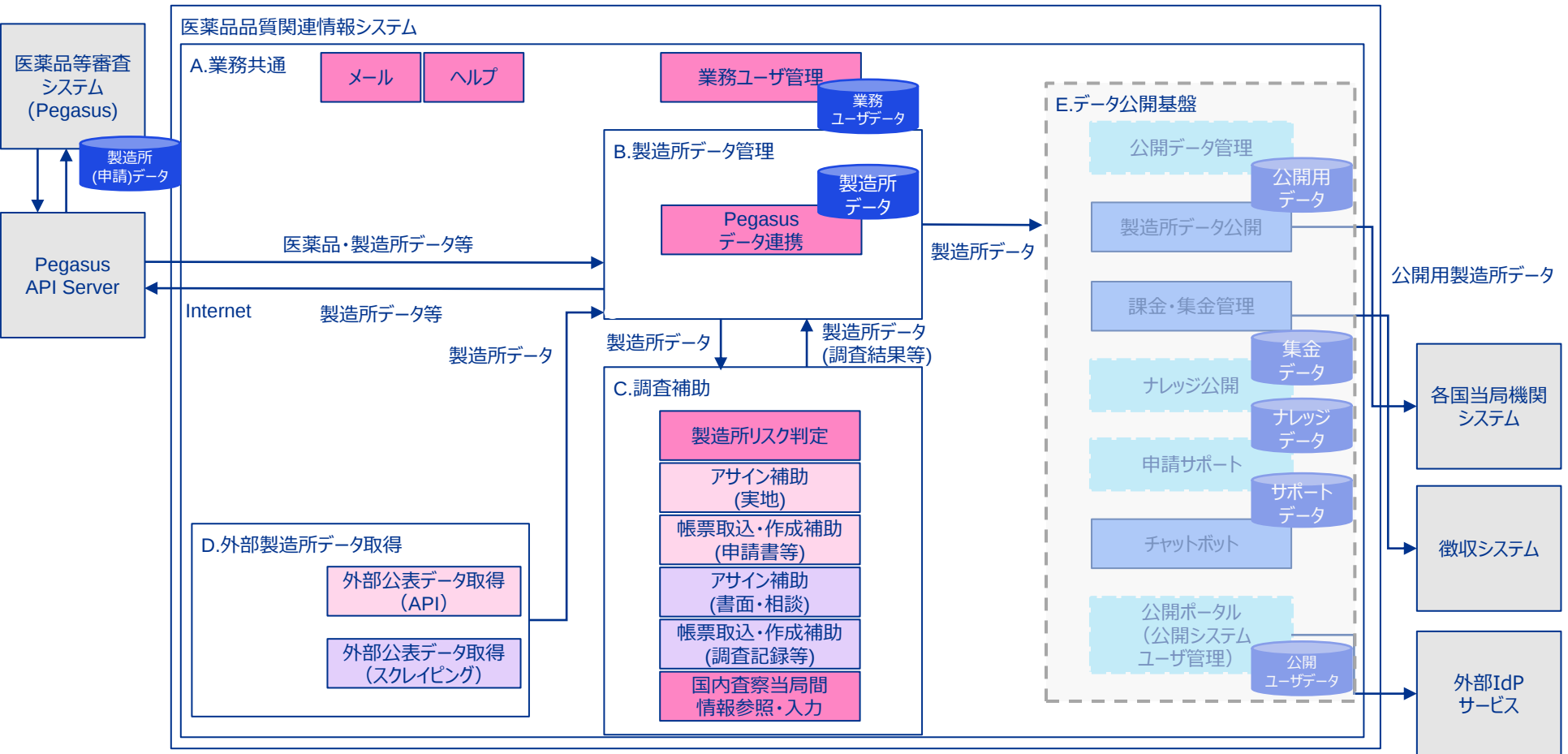
新システム構成の全体イメージは下記の通り。



開発区分：1	・ 環境・ミドルウェアライセンス等
開発区分：2	・ 品質管理部におけるGMP調査効率化のための機能(一部)
開発区分：3	・ 品質管理部におけるGMP調査効率化のための機能(残り)
開発区分：4	・ 製造企業、製造販売業者等、外部ユーザが利用する機能 ・ 申請者の業務サポートを行う機能
開発区分：5	・ チャットボット、課金・集金管理等付加的な機能



1. システム構成図



開発区分：1	・ 環境・ミドルウェアライセンス等
開発区分：2	・ 医薬品品質管理部におけるGMP調査効率化のための機能(実地調査実施前の補助機能、外部公表データの一部(API))
開発区分：3	・ 医薬品品質管理部におけるGMP調査効率化のための機能(調査に係る補助機能、外部公表データの一部(スクレイピング)) 等
開発区分：4	・ 製造企業、製造販売業者等、外部ユーザが利用する機能 ・ 申請者の業務サポートを行う機能 等
開発区分：5	・ 製造所の個別公開情報、チャットボット、課金・集金管理等付加的な機能

(本調達)

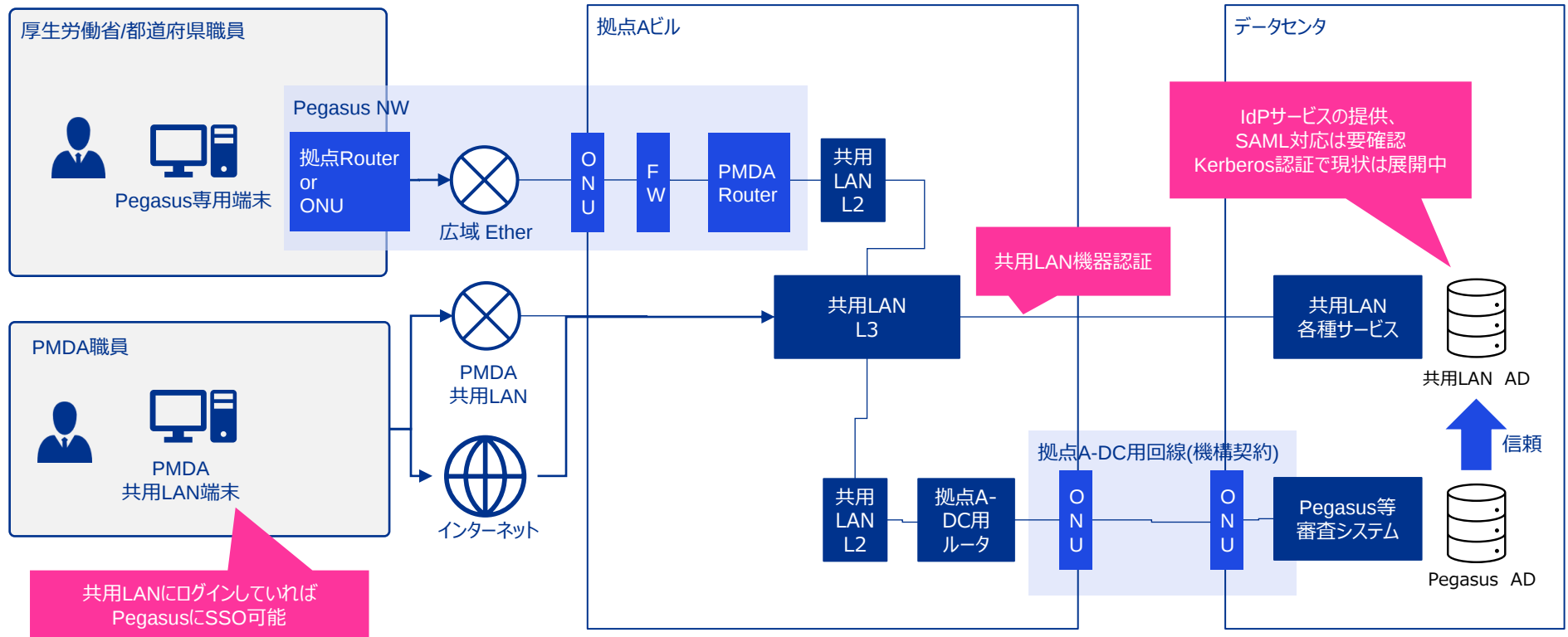
1.3 システムユーザと利用環境

システムユーザと利用環境に関しては下記の通り。

ユーザ分類		利用環境		
		インターネット	PMDA共用LAN	Pegasus ネットワーク
業務システム 利用者 (行政)	PMDA職員	○	—	—
	厚生労働省職員	○	—	—
	都道府県職員	○	—	—
システム 管理者	システム運用事業者	○	—	—

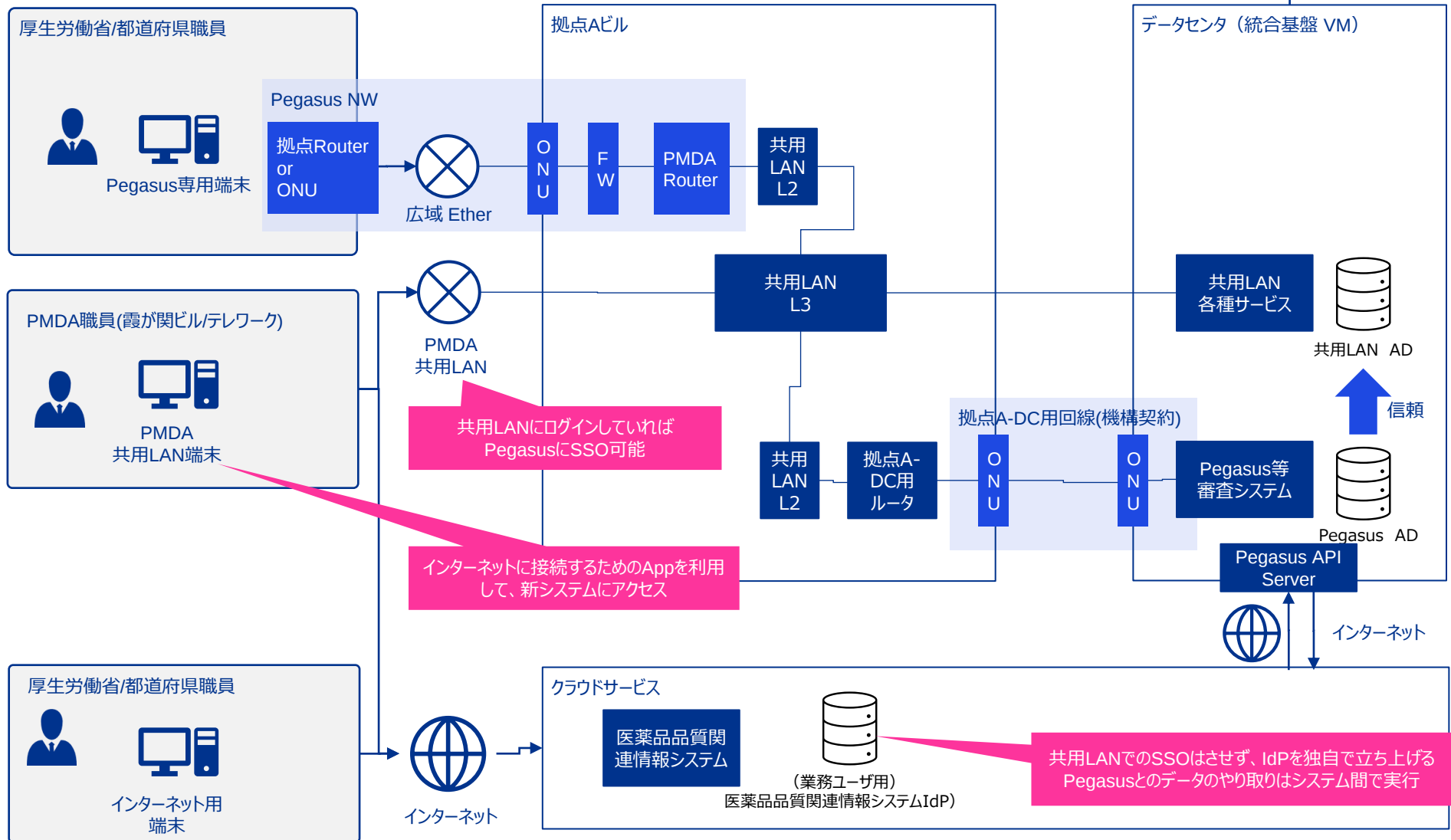
1.4 現行システムのNetwork関連図

現行システムのNetwork関連図は下記の通り。



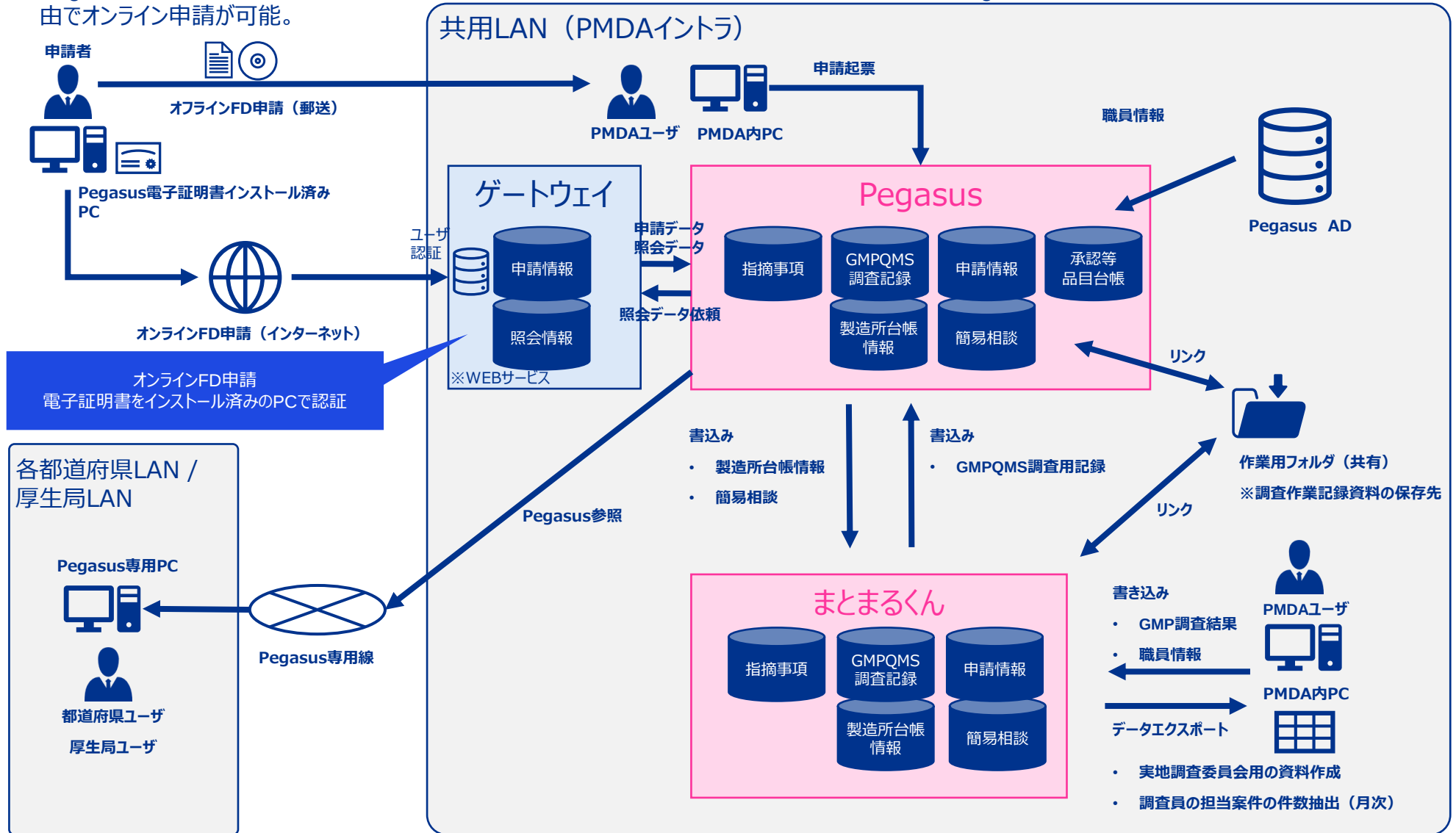
1.5 次期システムのNetwork関連図（希望）

次期システムのNetwork関連の想定図は下記の通り。



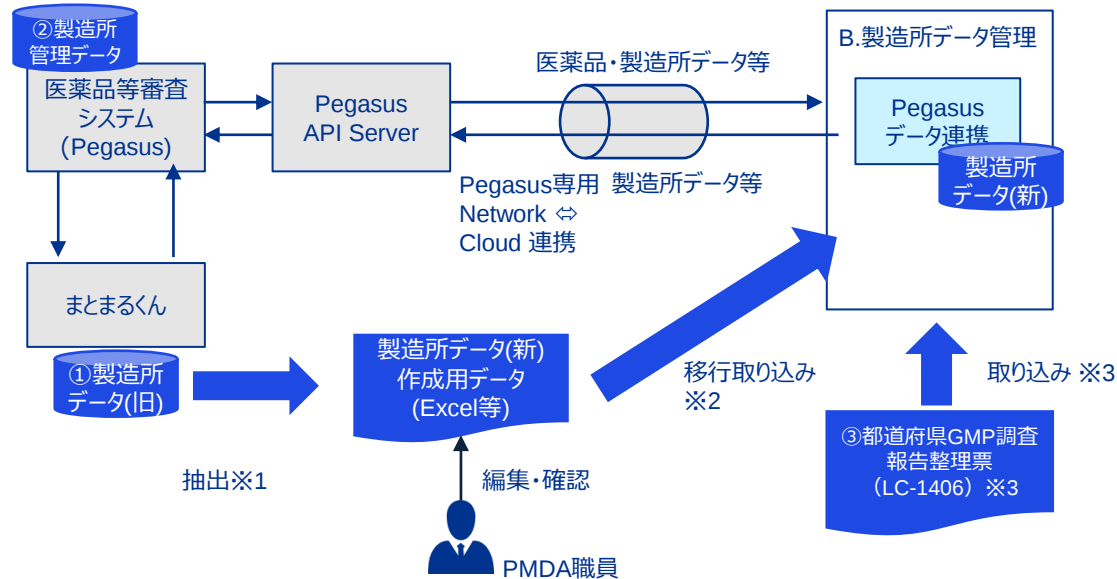
1.6 現行システム詳細

Pegasus周辺のシステム概要図は下記の通りで、調査員が入力する製造所の評価情報も含めてPegasusに情報が集約されている。ゲートウェイ経由でオンライン申請が可能。



1.7 移行時のデータ連携イメージ

移行イメージは下記の通り。



※1：移行設計・開発にて作成する、抽出スクリプト・バッチ
(まとまるくん上でPMDA職員が移行用のデータを確認し、確認済みのデータを ※2の移行取り込みスクリプトで取り込み可)

※2：移行設計・開発にて作成する、スクリプト・バッチ

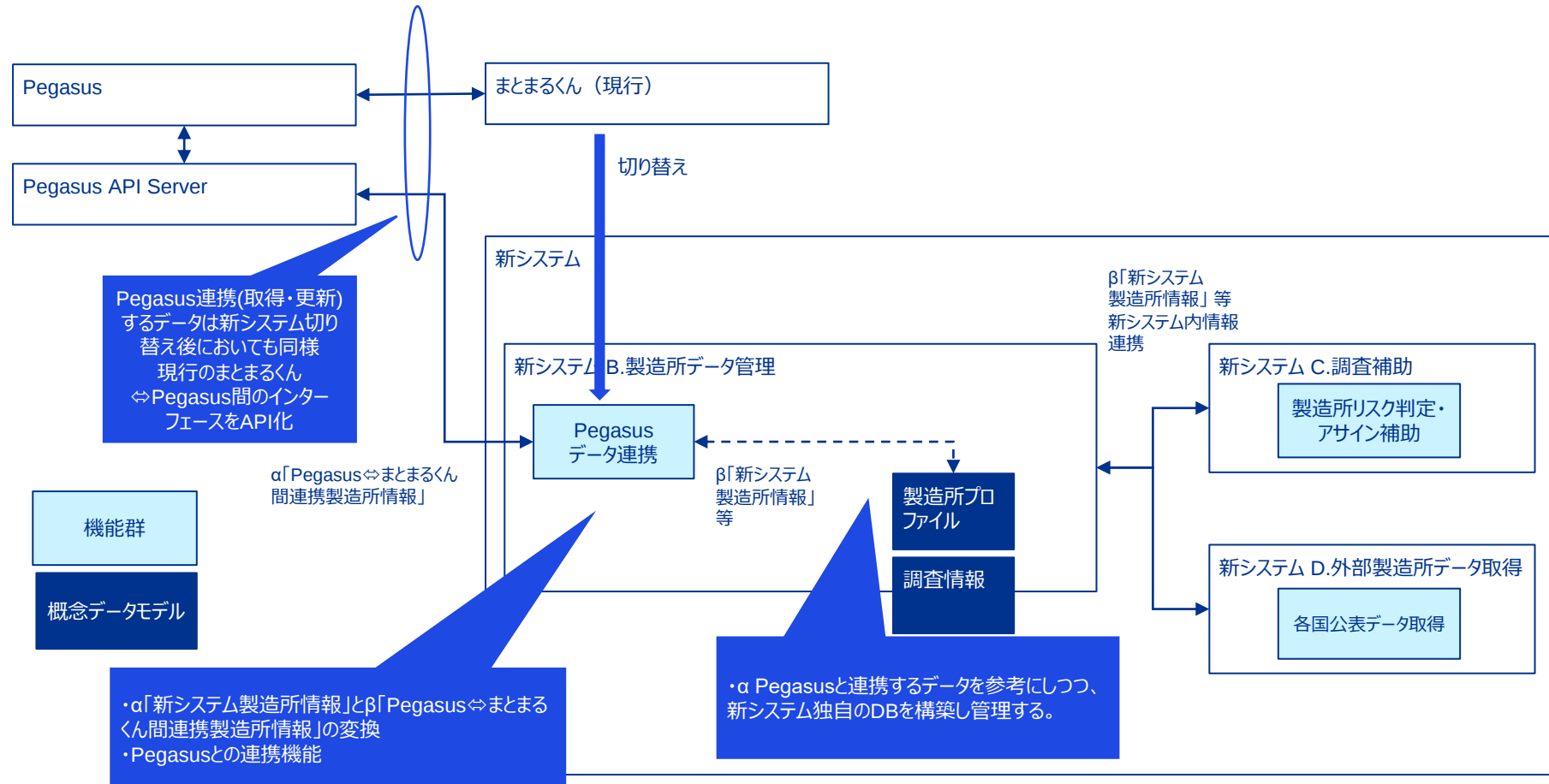
※3 LC-1406の帳票として、新システムの機能FC-14にてデータを取り込むため移行用の設計は不要

02

Appendix

2.1 Pegasus連携機能（B：製造所データ管理）

現行のPegasus ⇄ まとまるくん連携を参考に、新システムがまとまるくんと同等の処理を行うように処理を作成すること（現行のPegasus⇄まとまるくん連携仕様書をベースにPegasus API ServerのIFを作成予定）



2.2 新システムでの申請データの取り扱いまとめ（C：調査補助）

新システム独自で申請システムは作成しない。次期システムでの変更部分は下記の通り。(治験薬、立入調査は様式1~3を提出しないため変更なし)

1. FD外申請(Pegasus汎用申請化)にて様式1~3を申請者によってデータ化がされた状態で品管部にデータが到着。データ入力等の工数削減。
2. 郵送で送付された書類(様式1~3)を新システム側の調査補助機能等でOCRでデータ化し、データ入力等の工数削減。
3. 電子メールで提出された書類(様式1~3)を新システム側の調査補助機能等でスクレイピングを通じて自動でデータ化し、データ入力等の工数を削減。

現状				
提出内容	提出者	提出手段	品管部到着データ形式	
			申請書等※1	添付文書※2
医薬品等 適合性調査に係る 申請時 提出資料	製造販売業者	GW	データ化済 (FD申請)	電子ファイル
		郵送		書面
	製造業者・ MF管理人	電子メール	電子ファイル	
		郵送	書面	
医薬品等 適合性調査に係る 申請時外 提出資料 (回答書・照会書類等)	製造販売業者	GW	データ化済 (FD申請)	電子 ファイル
		郵送		
		電子メール		電子ファイル
	製造業者・ MF管理人	電子メール	電子ファイル	
		郵送	書面	
医薬品等 製造許可・認定調査に係る 申請時・申請時外 提出資料 (回答書・照会書類含)	製造販売業者	GW	データ化済 (FD申請)	電子 ファイル
		郵送		
	製造業者・ MF管理人	電子メール	電子ファイル	
		郵送	書面	

次期システム想定 (step1)				
提出内容	提出者	提出手段	品管部到着データ形式	
			申請書等※1	添付文書※2
医薬品等 適合性調査に係る 申請時 提出資料	製造販売業者	GW ①	データ化済 (FD・FD外申請)	電子ファイル
		郵送 ②	書面 ->データ化※3	書面
	製造業者・ MF管理人	電子メール ③	電子ファイル ->データ化※3	電子ファイル
		郵送 ②	書面 ->データ化※3	書面
医薬品等 適合性調査に係る 申請時外 提出資料 (回答書・照会書類等)	製造販売業者	GW	データ化済 (FD申請)	電子 ファイル
		郵送		
		電子メール ③		電子ファイル ->データ化※3
	製造業者・ MF管理人	電子メール ③	電子ファイル ->データ化※3	電子ファイル
		郵送 ②	書面 ->データ化※3	書面
医薬品等 製造許可・認定調査に係る 申請時・申請時外 提出資料 (回答書・照会書類含)	製造販売業者	GW	データ化済 (FD申請)	電子 ファイル
		郵送		
	製造業者・ MF管理人	電子メール ③	電子ファイル ->データ化※3	電子ファイル
		郵送 ②	書面 ->データ化※3	書面

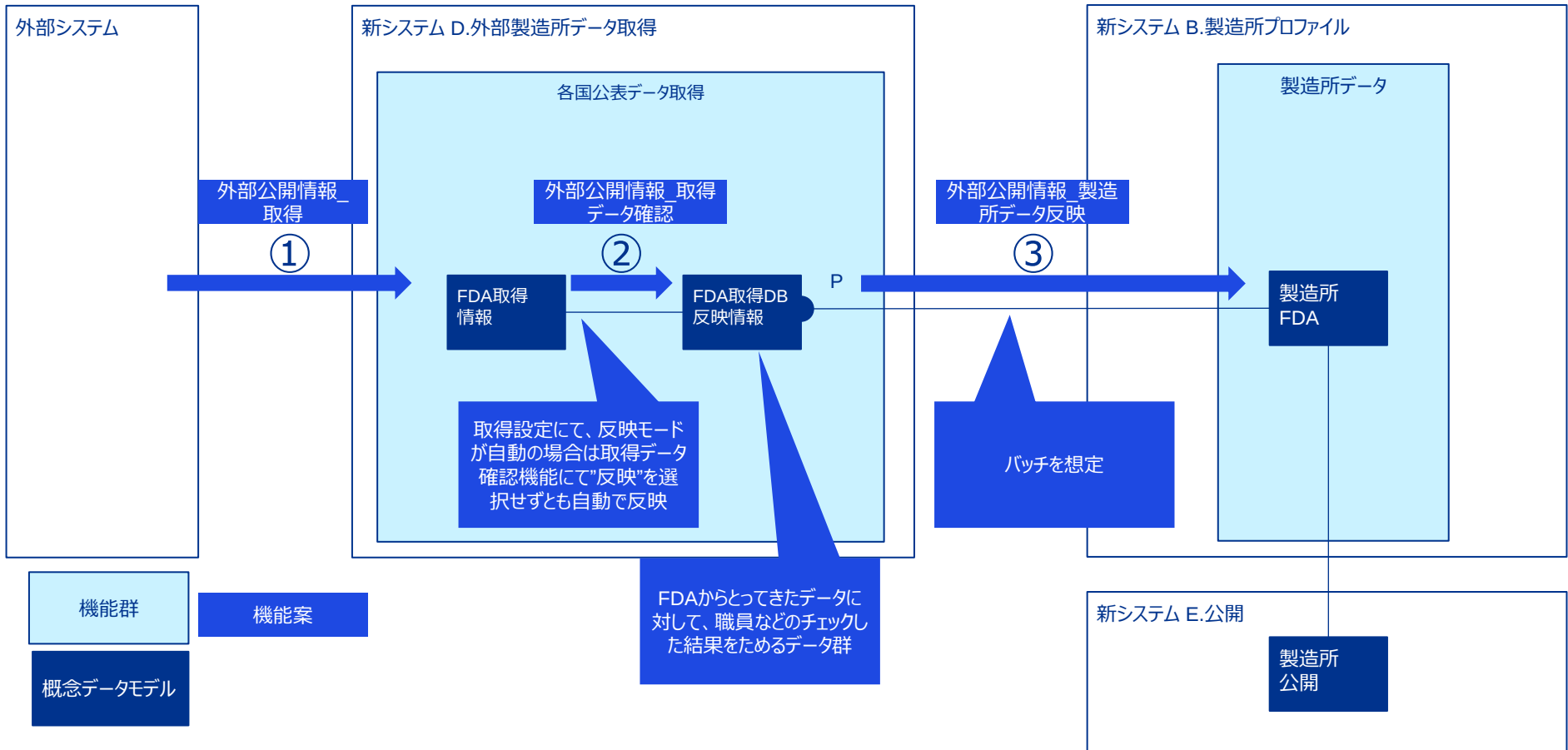
※1 様式1~3を含む、データ化すべき申請書類

※2 参考書類として利用する添付書類

※3 様式1~3のみ

2.3 外部データ取得機能イメージ（D：外部データ取得）

各概念データと、機能の関係は下記の通りで、① ⇒ ② ⇒ ③ の機能を利用し、データの遷移を行う想定である。



画面遷移図

Contents

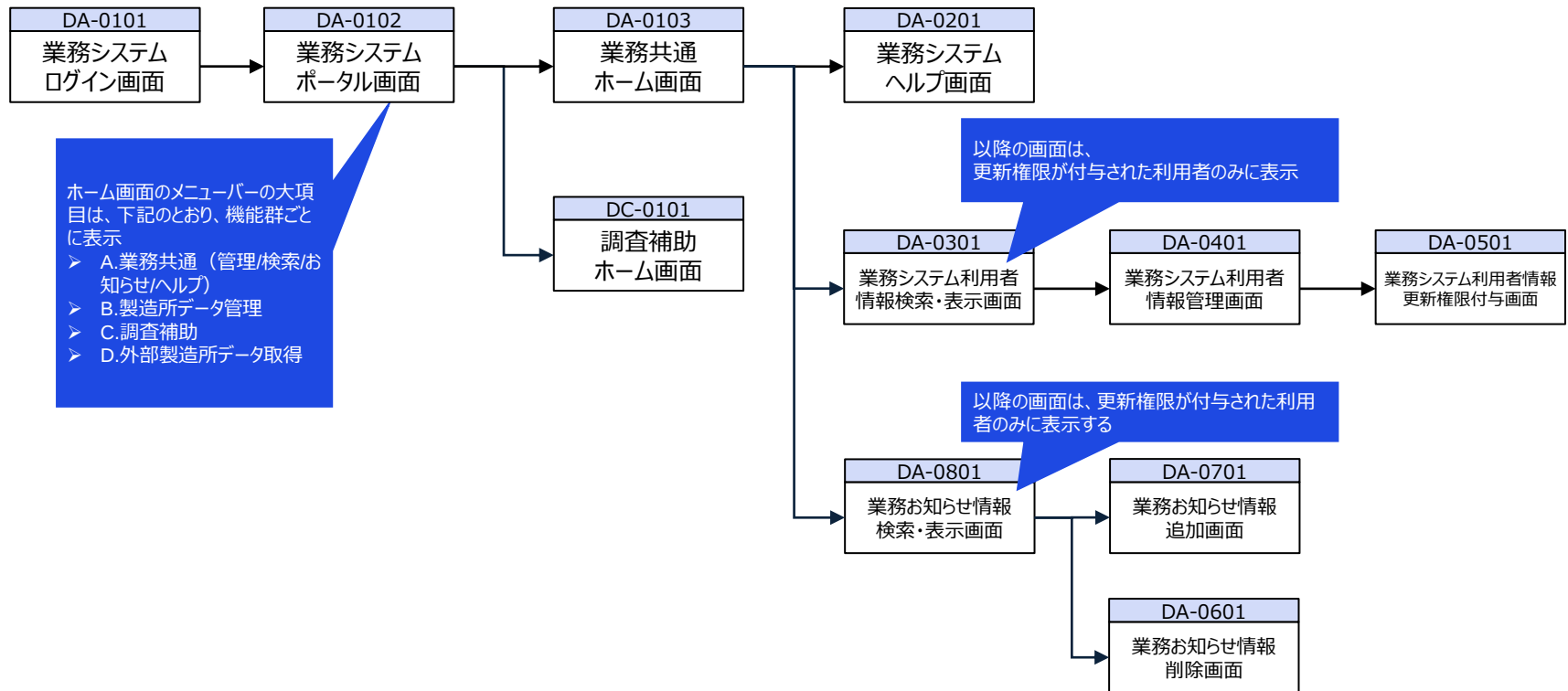
	Page
0 1 機能分類A（業務共通）	3
0 2 機能分類C（調査補助）	5
0 3 機能分類D（外部製造所データ取得）	10

01

機能分類A

[A] 業務共通

1.1 画面遷移図（案）



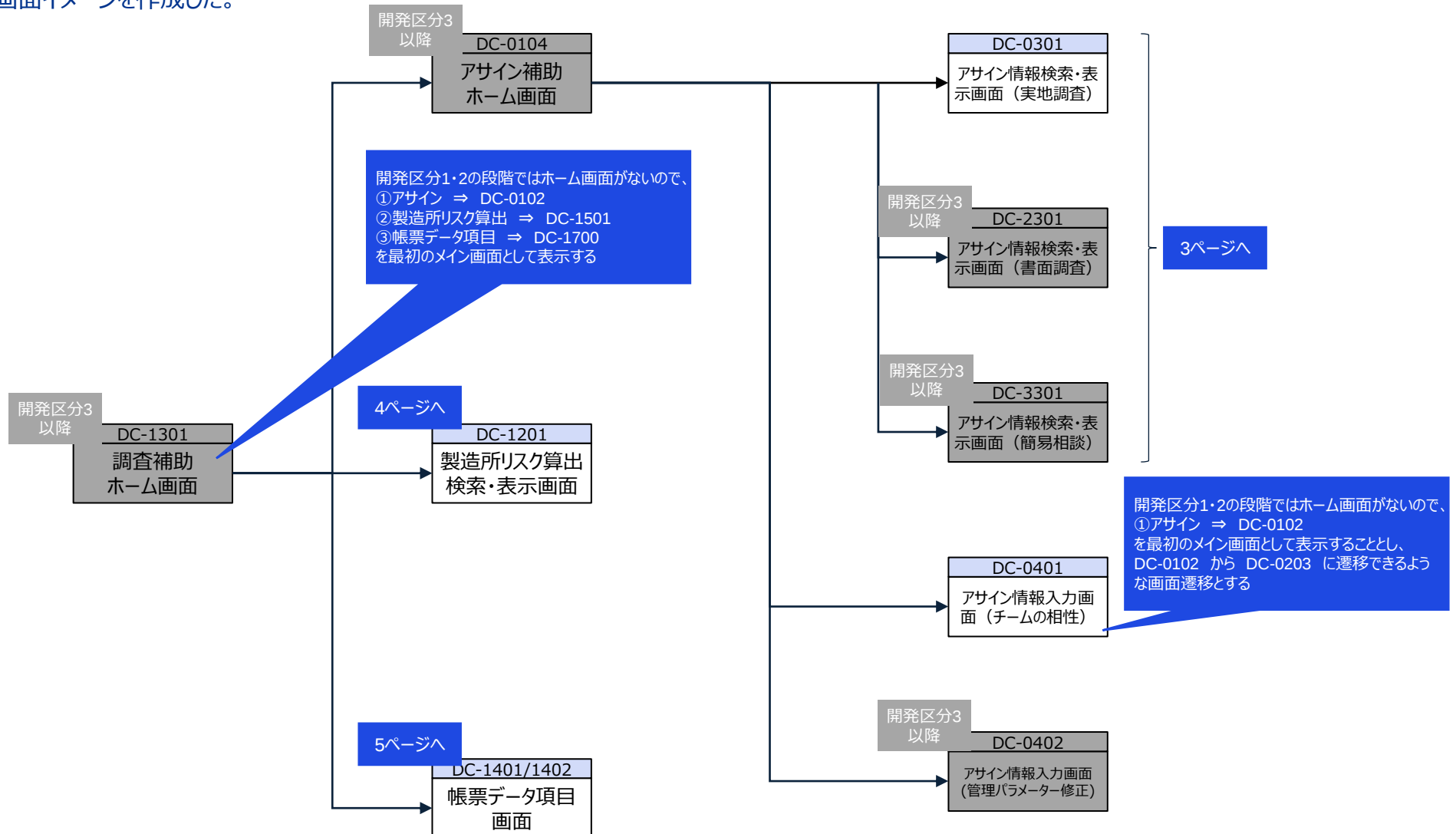
02

機能分類C

[C] 調査補助

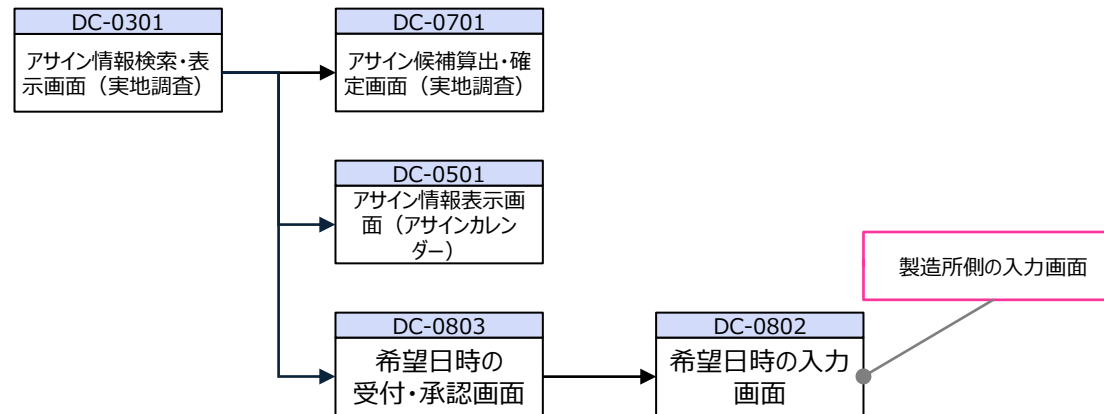
2.1 画面遷移図（案）

アサイン補助については、実地調査/書面調査/簡易相談それぞれに対してアサイン担当が存在し、画面として各用途に合わせた構成とするため、別途画面イメージを作成した。



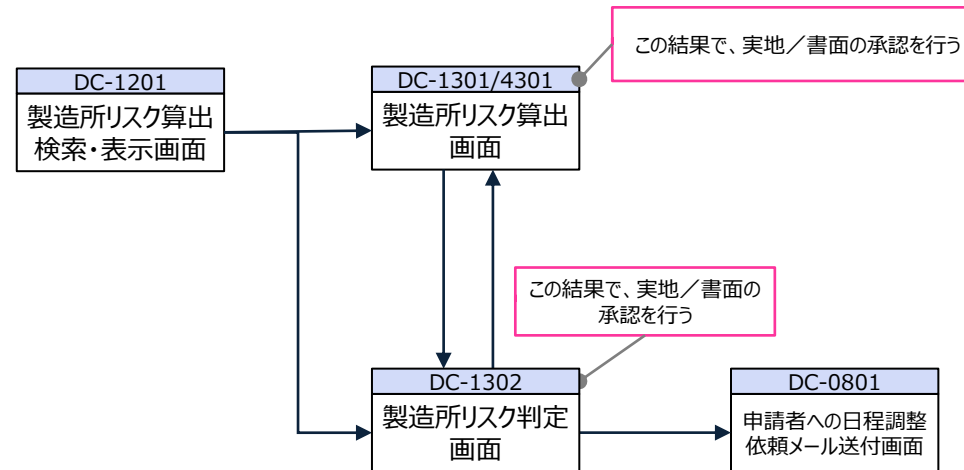
2.2 画面遷移図（案）

アサイン補助機能は「実地調査」について行うことと仮定し、「実地調査」の画面遷移図（案）を作成した。アサイン補助については、実地調査に対してアサイン担当が存在し、画面として各用途に合わせた構成とするため、別途画面イメージを作成した。



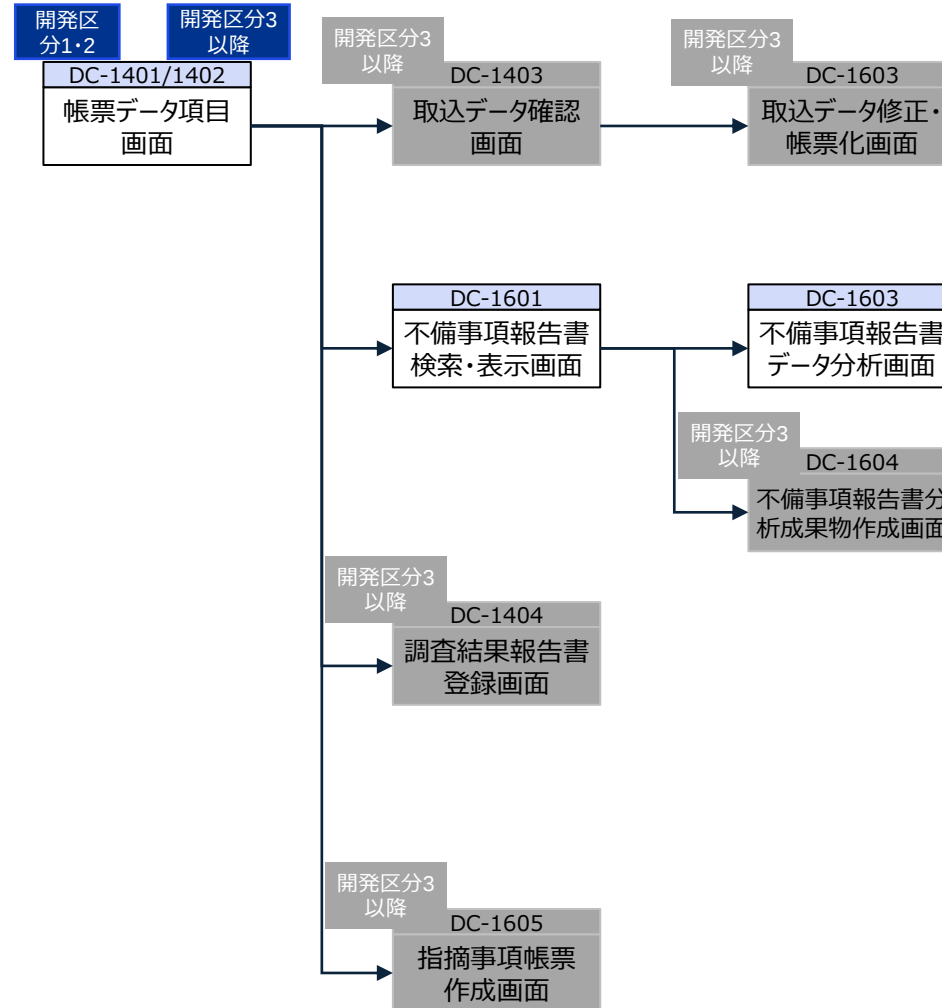
2.3 画面遷移図（案）

リスク判定補助（製造所リスク評価）の画面遷移図（案）を作成した。リスクスコア算出のインプット情報のロジック及びアサイン補助画面への反映情報があるため、別途画面イメージを作成した。



2.4 画面遷移図（案）

リスク判定補助（製造所リスク評価）の画面遷移図（案）を作成した。リスクスコア算出のインプット情報のロジック及びアサイン補助画面への反映情報があるため、別途画面イメージを作成した。



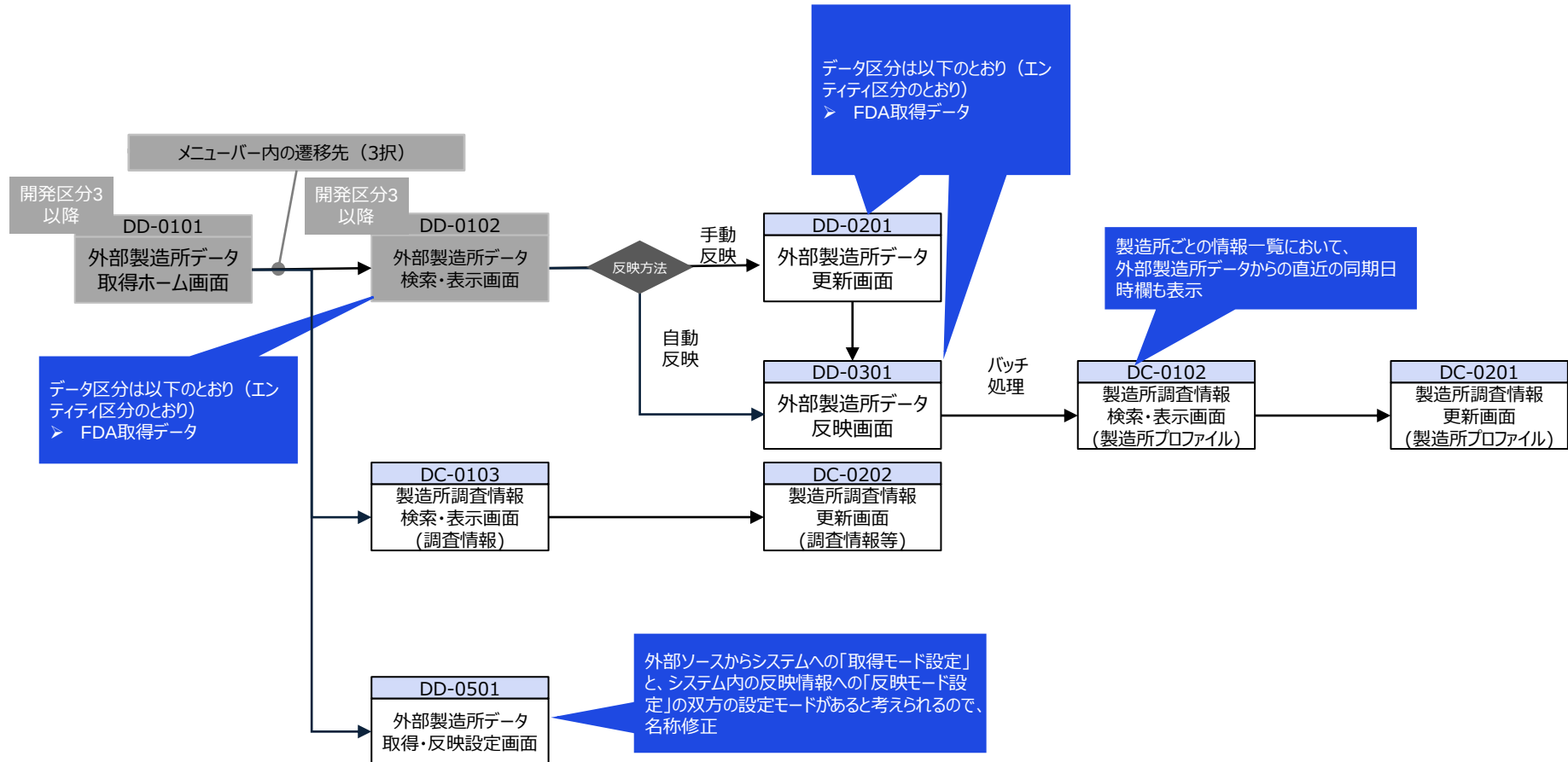
【DC-1401/1402】
取り込む帳票
 【DC1401】
 ①様式1~3（**開発区分1・2**）
 【DC1402】
 ②指摘事項帳票（開発区分3以降）
 ②調査計画兼報告基礎票（開発区分3以降）

03

機能分類D

[D] 外部製造所データ取得

3.1 画面遷移図（案）



非機能要件定義書

[医薬品品質関連情報システム]

第 1.00 版

目次

1.	はじめに.....	4
1.1.	本書の位置付け.....	4
1.2.	本書の読み手.....	4
1.3.	前提事項.....	5
2.	ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項.....	8
2.1.	情報システムの利用者の種類、特性.....	8
2.2.	ユーザビリティ要件.....	8
2.3.	アクセシビリティ要件.....	9
3.	システム方式に関する事項.....	10
3.1.	目的.....	10
3.2.	情報システムの構成に関する全体方針.....	10
3.3.	データ連携方針.....	12
3.4.	開発方式及び開発手法.....	13
3.5.	システム構成案.....	14
4.	規模に関する事項.....	16
4.1.	データ量.....	16
4.2.	処理件数.....	17
4.3.	利用者数.....	18
5.	性能に関する事項.....	19
5.1.	応答時間.....	19
6.	信頼性に関する事項.....	20
6.1.	可用性要件.....	20
6.2.	完全性要件.....	21
7.	拡張性に関する事項.....	22
7.1.	性能の拡張性.....	22
7.2.	機能の拡張性.....	22
8.	上位互換性に関する事項.....	24
8.1.	上位互換性.....	24

9.	中立性に関する事項	25
9.1.	中立性	25
10.	継続性に関する事項	26
10.1.	本書の位置付け	26
10.2.	想定リスク	26
10.3.	目標値	26
11.	情報セキュリティに関する事項	28
11.1.	情報セキュリティ対策要件	28
11.2.	情報セキュリティ対策要件の詳細（機能詳細）	29
12.	情報システム稼働環境に関する事項	33
12.1.	ソフトウェア要件	33
12.2.	クラウドサービスの要件	33
12.3.	クラウドサービスの環境定義	34
12.4.	本システムの利用環境	35
12.5.	利用環境で述べた各ネットワーク及び関連する認証に関して	36
13.	テストに関する事項	38
13.1.	テストに関する要件	38
14.	移行に関する事項	40
15.	引継ぎに関する事項	43
15.1.	引継ぎ事項	43
16.	教育に関する事項	44
16.1.	教育対象者の範囲、教育の方法	44
17.	運用基本方針	45
17.1.	運用と保守に係る関係組織の役割分担案	46
18.	保守に関する事項	49
18.1.	保守基本方針	49
18.2.	保守対象	49

1. はじめに

1.1. 本書の位置付け

近年の医薬品に関する供給不足問題を受け、独立行政法人医薬品医療機器総合 PMDA（以下、「PMDA」という。）は品質問題・供給問題に対する課題解決に向けた「医薬品品質関連情報システム」の開発を企画している。

本システムにより、品質の見える化、品質の価値化の推進に寄与する情報発信、規制当局間の連携強化等効率的な監視・指導体制を構築し、国民の皆様への良質で安価な医薬品の継続的な流通と安全・安心の提供及びその環境の実現を目指す。

上記を踏まえ、本書において開発を企画しているシステムの非機能要件を定義する。

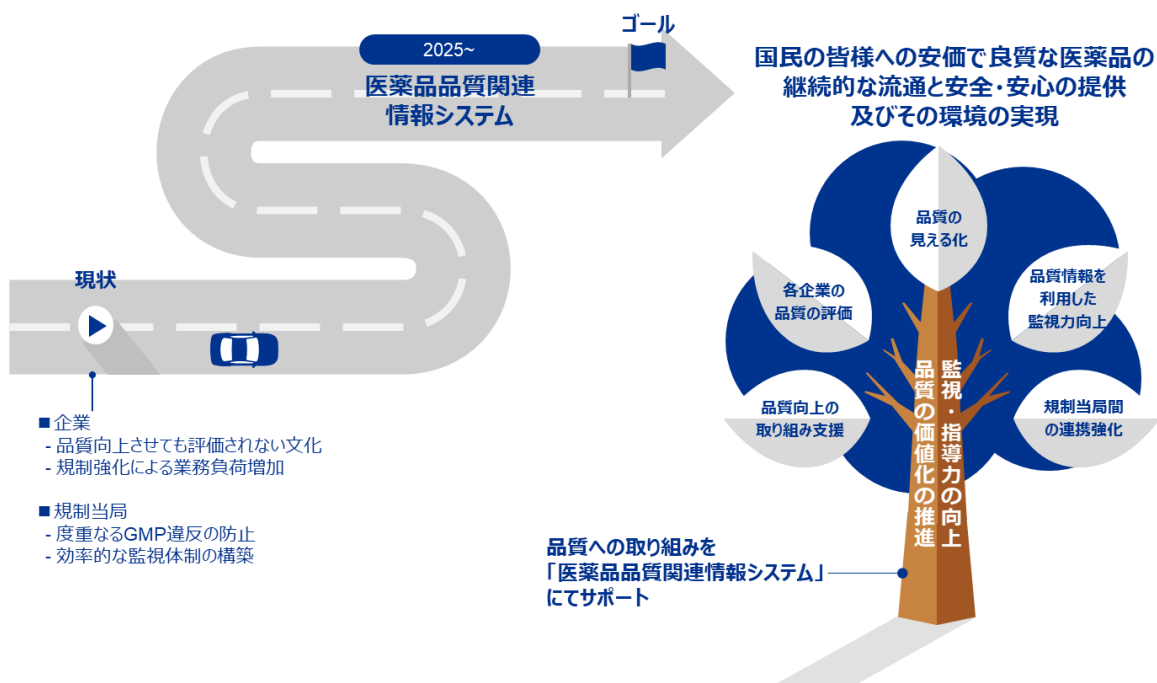


図 1 プロジェクトイメージ

1.2. 本書の読み手

本書の読み手は以下の方を中心として想定している。

- PMDA の調査関連職員
- 厚生労働省の所管部門職員
- 都道府県の調査関連職員
- 本システムをご利用いただく事業者
- 本システムを開発いただく開発事業者
- その他関連する事業者等

1.3. 前提事項

本業務要件定義書に係るドキュメントの位置づけに対しては下記の通り。

表 1 ドキュメント概要説明

ドキュメント番号	ドキュメント名	概要説明
別紙 1	業務要件定義書	デジタル・ガバメント方針に則り、サービス・業務内容及び手順を具体化し、情報システムに求める要求を定めたもの。
別紙 1_附属書①	As-Is 業務フロー_ [A01-1]施設調査（製造業者の許可要件）	職員の業務(As-Is)を示したフロー図
別紙 1_附属書②	As-Is 業務フロー_ [A01-2]施設調査（外国製造業者の認定要件）	職員の業務(As-Is)を示したフロー図
別紙 1_附属書③	As-Is 業務フロー_ [A01-3]GMP適合性調査（国内・海外）	職員の業務(As-Is)を示したフロー図
別紙 1_附属書④	As-Is 業務フロー_ [A01-6]治験薬 GMP の適合性調査（国内）	職員の業務(As-Is)を示したフロー図
別紙 1_附属書⑤	As-Is 業務フロー_ [A01-8]立入検査（国内・海外）	職員の業務(As-Is)を示したフロー図
別紙 1_附属書⑥	As-Is 業務フロー_ [A02-1]簡易相談	職員の業務(As-Is)を示したフロー図
別紙 1_附属書⑦	As-Is 業務フロー_ [A03-1]不備事項蓄積・分析業務	職員の業務(As-Is)を示したフロー図
別紙 1_附属書⑧	To-Be 業務フロー_ [A00-1]業務共通	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_附属書⑨	To-Be 業務フロー_ [A00-2]メンテナンス業務	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_附属書⑩	To-Be 業務フロー_ [A00-3]外部データ取り込み	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_附属書⑪	To-Be 業務フロー_ [A01-1]施設調査（製造業者の許可要件）	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_附属書⑫	As-Is 業務フロー_ [A01-2]施設調査（外国製造業者の認定要件）	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_附属書⑬	As-Is 業務フロー_ [A01-3]GMP適合性調査（国内・海外）	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_附属書⑭	As-Is 業務フロー_ [A01-6]治験薬 GMP の適合性調査（国内）	職員の業務(To-Be)を示したフロー図

ドキュメント番号	ドキュメント名	概要説明
別紙 1_付属書⑮	As-Is 業務フロー_ [A01-8]立入 検査（国内・海外）	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_付属書⑯	As-Is 業務フロー_ [A02-1]簡易 相談	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_付属書⑰	As-Is 業務フロー_ [A03-1]不備 事項蓄積・分析業務	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 1_付属書⑱	As-Is 業務フロー_ [A03-3]都道 府県 GMP 調査	職員の業務(To-Be)を示したフロー図
別紙 2	機能要件定義書	デジタル・ガバメント方針に則り、機能 全体構成や概要、機能間のつながりを 示す。機能詳細一覧や画面詳細一覧 の考え方等を示すもの。
別紙 2_付属書①	業務・機能対応一覧	業務と機能要件(画面・帳票があるも のは画面・帳票情報も含む)の関係を 定めたもの。
別紙 2_付属書②	機能要件一覧	業務の中でシステム機能化する機能を 一覧化したもの。機能は画面・帳票・ 外部 IF を包含する概念とする。
別紙 2_付属書③	画面要件一覧	機能の中で画面入力や出力が必要な ものを一覧化したもの。画面表示の項 目の詳細までは基本的に定義せず概 要に留める。
別紙 2_付属書④	帳票要件一覧	機能の中で帳票出力が必要なものを 一覧化したもの。
別紙 2_付属書⑤	外部インタフェース要件一覧	機能の中で外部 IF との連携が必要な ものを一覧化したもの。
別紙 2_付属書⑥	静的データモデル案	新システムを利用するデータモデルを ER 図で示す。
別紙 2_付属書⑦	動的データモデル案	各機能要件一覧に対して、関連する 静的データモデルのデータ案に対しての CRUD 処理を示す。
別紙 2_付属書⑧	データ要件一覧	データモデル、データ定義、データの利活 用方法、オープンデータの範囲と方法、 データ項目の標準化等、データに関す る要件を一覧化する。
別紙 2_付属書⑨	システム権限一覧	機能ごとのシステム権限を一覧化したも の。
別紙 2_付属書⑩	画面設計ガイドライン	画面設計における全体ガイドラインをま とめたもの。
別紙 2_付属書⑪	画面イメージ補足	定義した画面等の中でイメージが決まっ たものを補足するもの。

ドキュメント番号	ドキュメント名	概要説明
別紙 2_ 附属書⑫	システム構成図案	機能要件、非機能要件に対して新システムで必要なシステム図、機能補足を示す。
別紙 2_ 附属書⑬	画面遷移図	新システムの画面遷移をまとめたもの。
別紙 3	非機能要件定義書	稼働環境やサービス・業務を円滑に開始するためのユーザ教育等、情報システムを稼働・運用する上で必要となる機能以外の要件を示す。

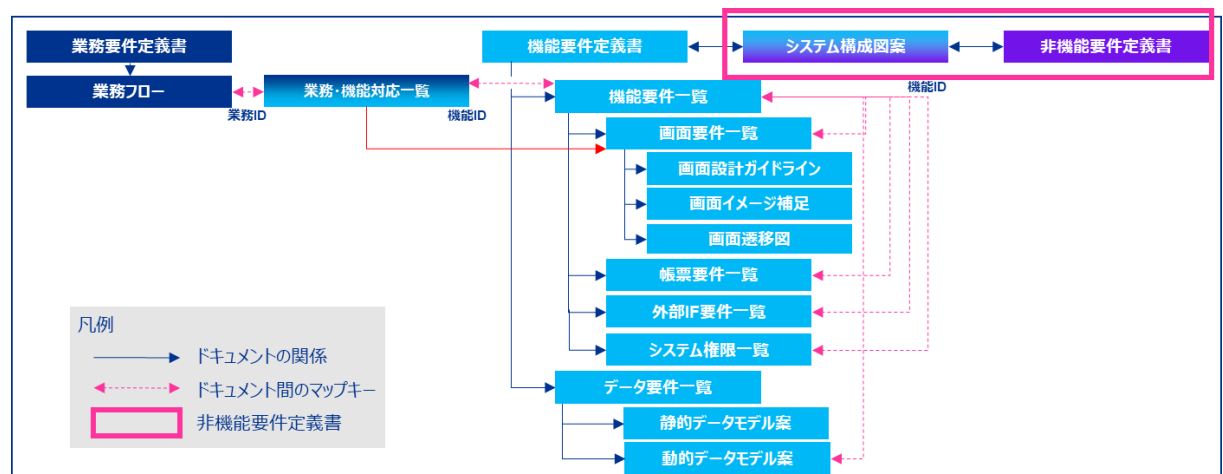


図 2 各ドキュメントの位置づけ

2. ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項

2.1. 情報システムの利用者の種類、特性

情報システムの利用者の種類・特性は下記の通りである。なお、利用者区分に応じた情報システム機能の詳細については、「別紙 2_機能要件定義書」の「別紙 2_附属書⑨ システム権限一覧」を参照すること。

表 2 情報システムの利用者区分等

No.	利用者区分	利用者の種類	特性
1	業務システム機能利用者	行政ユーザ（PMDA 職員）	対象業務に対しての経験が高い。
2	業務システム機能利用者	行政ユーザ（厚生労働省/都道府県職員）	ジョブローテーションにより数年で担当者が変わる。
3	システム運用者	運用事業者	IT リテラシーが高い。

2.2. ユーザビリティ要件

ユーザビリティ要件は下記の通りである。

表 3 ユーザビリティ要件

No.	ユーザビリティ分類	ユーザビリティ要件	補足
1	画面の構成	- 何をすればよいかが見て直ちに分かるような画面構成にすること。 - 無駄な情報、デザイン及び機能を排し、簡潔でわかりやすい画面にすること。 - 十分な視認性のあるフォント及び文字サイズを用いること。 - 画面の大きさや位置の変更ができること。 - タブレットやスマートフォンからのアクセスが想定されることから、アクセスした端末に合わせて適切な画面構成で表示されること。	別紙 2_附属書⑩_画面設計ガイドラインを参照のこと。
2	操作方法の分かりやすさ	- 無駄な手順を省き、最小限の操作、入力等で利用者が作業できるようにすること。 - 画面上で入出力項目のコピー及び貼付けができること。 - 業務の実施状況によっては、ショートカットや代替入力方法が用意されること。（例えば、片手だけで主要な操作が完了することが求められたり、マウスを利用することが困難であったりする場合が考えられる）。	別紙 2_附属書⑩_画面設計ガイドラインを参照のこと。
3	指示や状態の分かりやすさ	操作の指示、説明、メニュー等には、利用者が正確に内容を理解できる用語を使用すること。	別紙 2_附属書⑩_画面設計ガイドラインを参

No.	ユーザビリティ分類	ユーザビリティ要件	補足
		- 必須入力項目と任意入力項目の表示方法を変える等各項目の重要度を利用者が認識できるようにすること。 - システムが処理を行っている間、その処理内容を利用者が直ちに分かるようにすること。	照のこと。
4	エラーの防止と処理	- 利用者が操作、入力等を間違えないようなデザインや案内とすること。 - 入力内容の形式に問題がある項目については、強調表示する等、利用者がその都度その該当項目を容易に見つけられるようにすること。 - 電子申請等については、確認画面等を設け、利用者が行った操作又は入力の取消し、修正等が容易にできるようにすること。 - 重要な処理については事前に注意表示を行い、利用者の確認を促すこと。 - エラーが発生したときは、利用者が容易に問題を解決できるよう、エラーメッセージ、修正方法等について、わかりやすい情報提供をすること。	別紙 2_ 付属書⑩_ 画面設計ガイドラインを参照のこと。
5	ヘルプ	利用者が必要とする際に、ヘルプ情報やマニュアル等を参照できるようにすること。	別紙 2_ 付属書⑩_ 画面設計ガイドラインを参照のこと。

2.3. アクセシビリティ要件

アクセシビリティ要件は下記の通り。

表 4 アクセシビリティ要件

No.	アクセシビリティ分類	アクセシビリティ要件	補足
1	基準等への準拠	公表システムとして公益性の高い情報システムであるため、日本産業規格 JIS X8341 シリーズ、「みんなの公共サイト運用モデル」（総務省）等に従い、アクセシビリティを確保した設計・開発を行うこと。	—
2	指示や状態の分かりやすさ	色の違いを識別しにくい利用者（視覚障害者等）を考慮し、利用者への情報伝達や操作指示を促す手段はメッセージを表示する等とし、可能な限り色のみで判断するようなものは用いないこと。	—
3	言語対応	本情報システムでは、日本語のほか、英語対応を行うこと。	—

3. システム方式に関する事項

3.1. 目的

システム方式要件は、本システム（プラットフォーム及び付随する基盤、サービスを指す）全体の概要、及び本システムに求められる全体方針を整理、定義したものであり、設計工程において、物理的な構成等とともに、詳細化されるものとする。

3.2. 情報システムの構成に関する全体方針

情報システムの構成に関する全体方針として、以下の点に留意し設計を進めること。

（１）システムアーキテクチャ

システムアーキテクチャに係る要件は下記の通り。

- Web アプリケーションアーキテクチャを前提とすること。
- アプリケーションのステート管理は、疎結合／高拡張性の実現に向けて、サーバステートレスを基本とした設計を実施すること（SaaS を利用しない場合）。
- フロントエンド／バックエンド間の通信は、REST API による設計を実施すること（SaaS を利用しない場合）。

（２）アプリケーションプログラムの設計方針

アプリケーションプログラムの設計方針に係る要件は下記の通り。

- システムを構成する各コンポーネント（特定の単位で集約されたソフトウェアの機能群）は疎結合な構造となるよう設計すること。また、各コンポーネントの標準化・部品化を進めることで、再利用性を確保すること。
- 開発生産性向上のため、遷移制御、トランザクション制御、ログ出力等の業務処理とは直接関係のない機能を共通機能として実現すること（SaaS を利用しない場合）。

（３）ソフトウェア製品の活用方針

ソフトウェア製品の活用方針に係る要件は下記の通り。

- ベンダロックインを回避するため、広く市場に流通し、十分な利用実績を有するソフトウェア製品を採用すること。
- ソフトウェア製品ベンダによる長期のサポートサービスが提供可能な製品であること。
- SaaS を利用する場合、代替手段等が検討できる製品とすること。

- SaaS を利用しない場合、オープンソースソフトウェア（以下、「OSS」という。）製品を可能な限り活用すること。また、以下の点に留意すること。
 - ✓ ソースコードが無償で公開されており、誰に対しても改良や再配布を行うことが許可されている製品であること。
 - ✓ 十分なサポートサービスが提供されていること。

（４）システム基盤の方針

システム基盤の方針に係る要件は下記の通り。

- クラウド・バイ・デフォルト原則に則り、クラウドサービスの利用を基本とすること。
- マネージドサービスの利用を基本とし、外部連携先システムとの連携等やむを得ない場合を除き、仮想サーバや個別ソフトウェア製品の利用は回避すること。
- 特定の業務／機能に特化してその他のクラウドプラットフォーム又はクラウドサービスを利用する場合、「政府情報システムのためのセキュリティ評価制度（ISMAP）」に登録されたプラットフォーム／サービスの利用を原則とすること。
- 情報資産は、PMDA から特段指示のない限り、日本国内に保管されること。
- SaaS やその他 PaaS/IaaS 等を必要に応じて組み合わせることを可とする。システム利用の増加等に応じて、柔軟にリソース等を調整し、構築・運用コストを最適化できること。SaaS を利用する際にはサービス終了の可能性を考慮し、システムの選定を行うこと。

3.3. データ連携方針

本システムでは外部連携先との情報連携を行う。データ連携方針に係る要件は下記の通り。

(1) 外部連携先システムとの連携方式

外部連携先システムとの連携方式に係る要件は下記の通り。

- 外部連携先システムとの連携パターンは、「別紙 2_付属書⑤外部インターフェース一覧」を参照すること。
- 本システム稼働後に生じる改修対応等も見据えた外部連携に係る基本方針は下記の通り。

表 5 外部連携に係る基本方針

No.	項目名	方針
1	インターフェースの種類	- REST API の採用を優先すること。 - REST API を採用することが出来ない場合、可能な限り HTTPS、SFTP 等の汎用的なプロトコルを利用すること。 - 上記でも実現不可である場合、現行システムの仕様を踏まえ、個別仕様の連携方式（メッセージキューイング、個別ツール、SCP、電磁的記録媒体の授受等）を採用すること。
2	インターフェースの構築方法	- API 連携は、API ゲートウェイをクラウド上に構築し、実現すること。 - API ゲートウェイが対応していないプロトコルを利用する場合、可能な限りマネージドサービスを利用すること。 - 個別の連携方式を採用せざるを得ない場合、クラウド上に IaaS（仮想サーバ）を構築し、連携機能を構築すること。ただし、電磁的記録媒体の授受等による連携の場合を除く。
3	インターフェースが利用する物理的通信回線の選択方針	本システムと外部連携先システムが異なるクラウドプラットフォームを利用する、又は外部連携先システムがクラウド環境ではない場合、通信の信頼性、セキュリティ等を確保する観点から、閉域網（広域 LAN 又は IP-VPN）を利用すること。ただし、外部連携先システム側が閉域網接続に対応していない等の制約がある場合は、インターネット経由での接続とすること。なお、本システムと外部連携先システムがインターネット経由での接続となる場合は、可能な限り VPN 接続又は HTTPS 等の暗号化通信を前提とすること。
4	回線に関する詳細要件	- 可能な限り帯域が保証される回線を利用すること。 - 必要に応じて QoS 等を利用し、通信の信頼性を確保すること。 - 情報漏えいや改ざん等を防止するため、暗号化、ファイアウォールの導入を実施すること。
5	検証環境の利用方針	外部連携先システムが検証環境を備える場合、本システムが備える検証環境と回線を接続し、外部連携先システムと実施する検証作業等に利活用可能な環境を整備すること。

3.4. 開発方式及び開発手法

開発方式及び開発手法に係る要件は下記の通り。

(1) 開発方式

開発方式に係る要件は下記の通り。

- SaaS の利用や、既に開発されている資産を有効活用しリスクやコストを低減すること。その際には開発言語及び開発フレームワークは設計・開発工程において決定すること。
- 開発効率を向上させる観点から、可能な限り開発フレームワークの利活用を検討すること。
- 開発フレームワークは、広く市場に流通し利用実績を十分に有するものを選定すること。また、セキュリティ対策やシステム構成、サポート期間等にも留意すること。さらに、利用する期間全体に亘り、可能な限り最新のバージョンを適用すること。
- フロントエンド開発は、一般的な Web 技術を利用すること。
- バックエンド開発で使用する開発言語、開発フレームワークは、最新の技術動向、開発事業者の実績、業務特性等を考慮し決定すること。
- 画面、業務ロジック、データアクセスを極力疎結合な構造とし、各々の変更における影響範囲を極小化すること。

(2) 開発手法

開発手法に係る要件は下記の通り。

- システム開発手法はウォーターフォール型開発を基本とすること。
- 限られた期間／費用の中で効率的に設計・開発工程を推進することができるよう、必要に応じてパイロット開発検証等の手法を取り入れること。
- 画面設計等を効率的に推進することができるよう、必要に応じてプロトタイピングやアジャイル開発等の手法を取り入れること。

3.5. システム構成案

新システムのシステム構成案図は下記の通り。ただし要件を実現する範囲において異なるシステム構成を取することは問題がないものとする。

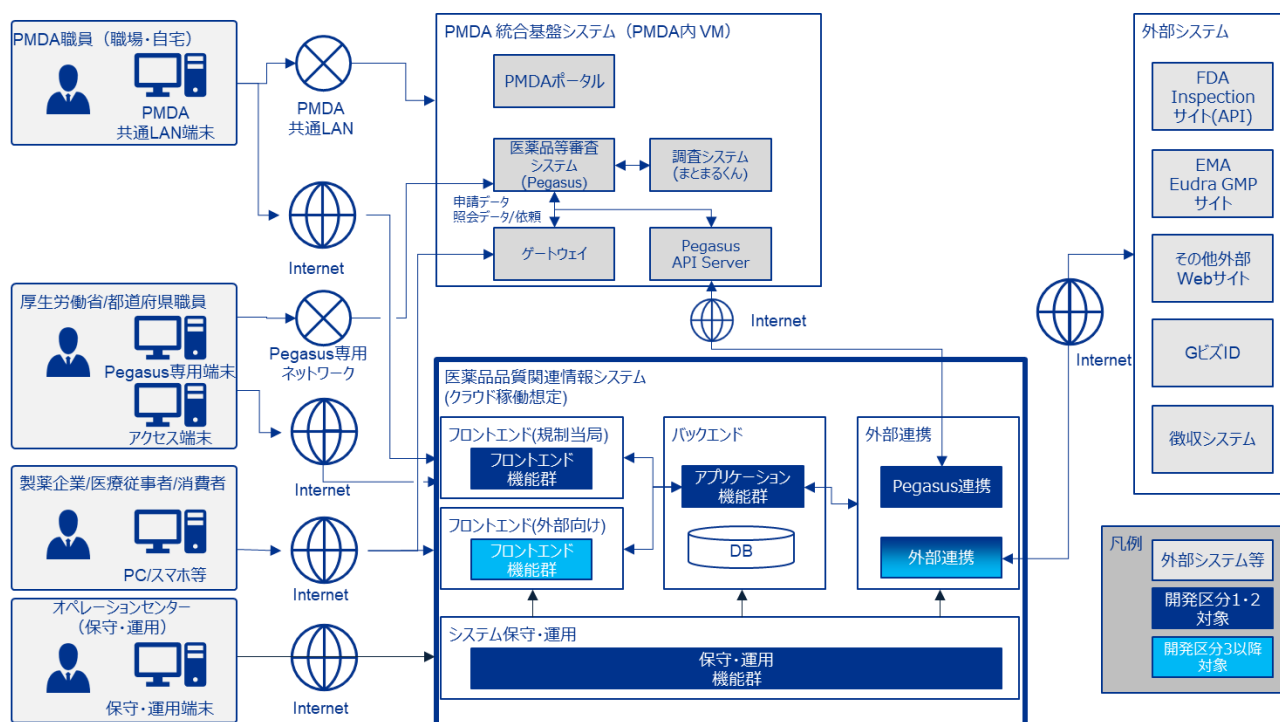


図 3 システム構成案

各システムの概要は下記の通り。

表 6 システム構成案の要素

名称	概要
医薬品品質関連情報システム	本システム。GMP 調査等で得られる製造所情報を PMDA や厚生労働省、都道府県職員にて管理し、その中で公開すべきと考えられる情報を公開する。 GMP 調査等で必要となる申請情報は PMDA イン트라システム上で動作する医薬品等審査システム（以下、「Pegasus」という。）等のシステムと連携し、Cloud 上の本システムにて取得する。 フロントエンド部（業務用、公開用）、バックエンド、外部連携、システム保守・運用部で構成予定。
PMDA イン트라システム	PMDA の職員が PMDA の共用 LAN 等でアクセスできるイントラシステム。 医薬品審査システムの Pegasus、及び調査記録補助システムのまともくんもイントラシステム上で動作する。 厚生労働省職員や都道府県職員は、Pegasus 専用端末及び、Pegasus 専用ネットワークと呼ばれる専用ネットワークを利用し、イントラシステム内 Pegasus にアクセスする。

名称	概要
外部システム	インターネット上に配置され、本システムと連携を行う別サービス。

また、本システムのシステム機能概要図（Level2 機能単位）は下記の通り。詳細に関しては機能要件定義書（本編）「別紙 2_機能要件定義書」、機能要件一覧「付属書②_機能要件一覧」を参照されたい。

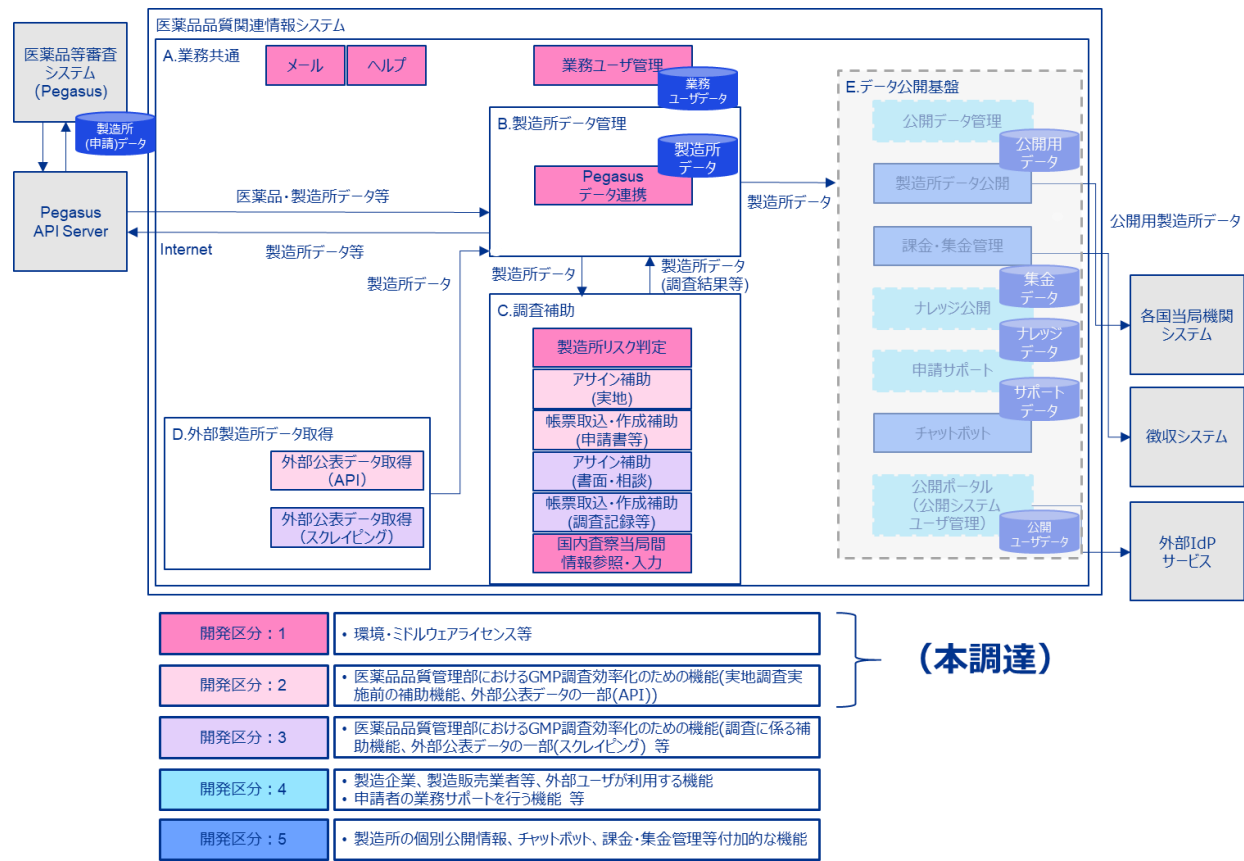


図 4 システム機能概要図

4. 規模に関する事項

4.1. データ量

本調達で想定される新システムにおけるデータ量は下記の通り。

表 7 想定データ量

No.	データ区分	データ量	補足
1	[A:業務共通] 業務システムユーザ認証情報	[新規] • PMDA、都道府県、厚労省の職員 約 500 名分	—
2	[B:製造所情報管理] 製造所単位情報（規制当局用・公開用）（移行予定データ）	[移行] • 国内外製造所単位関連情報（管理データ）（2500 製造所分）： 計 12G 程度 [増分] • 年間 1G 程度	Pegasus 関連データとして取得 B:製造所情報管理と、E:データ公開基盤は疎の関係にするため、それぞれデータを保持する
3	[D:外部製造所データ取得] 製造所単位情報（規制当局用・公開用）（新システムにて新規取得予定のデータ）	[新規、増分] • （国内外製造所単位（2,500 製造所分）情報（API））×継続年数	取得製造所単位データは高々 1k 程度

4.2. 処理件数

本調達における想定処理件数は下記の通り。

表 8 想定処理件数

No.	項目	処理件数		補足
		定常時	ピーク特性	
1	[B:製造所情報管理] 製造所情報の登録	150 件/年	なし	海外も含め製造所の新規登録の件数を定常時に記載する
2	[B:製造所情報管理] 調査申請情報の登録	約 2,000 件/年	承認時期 (1 月と 7 月)	申請件数
3	[C:調査補助] 製造所調査情報の登録	20 件/月	なし	実地調査の実施回数/月を定常時の件数とする データは B:製造所情報管理下の情報として管理される
4	[C:調査補助] 調査員情報の登録	10 件/年	なし	導入時に 50 件程度。 新規登録は年 10 件程度の想定
5	[D:外部製造所データ取得] 外部公開情報の登録	FDA 1 回/日	なし	FDA の更新頻度での情報の登録の件数

4.3. 利用者数

表 9 想定利用者数

No.	利用者区分	利用者数	補足
1	行政ユーザ	約 500 人 (9:00～18:00)	業務システム部分の利用
2	情報システム管理者	約 10 人程度 24h	—

5. 性能に関する事項

5.1. 応答時間

表 10 応答時間等

No.	設定対象	指標名	目標値	応答時間 達成率	補足
1	システム全体 オンライン処理	レスポンスタイム	参考値として現行の Pegasus の値を 記載する。設計・開発時に調整を行うこと 画面応答（参照系）3 秒 画面応答（更新系）3 秒（※10 秒） DB 検索結果表示 3 秒（※10 秒） DB 更新処理 3 秒（※10 秒） 文書ファイル表示 5 秒（※10 秒） 文章ファイル検索結果表示 3 秒 （※10 秒） 文章ファイル全文検索結果表示 3 秒 （※30 秒） ファイル更新（アップロード、ダウンロー ド）10 秒以内（※60 秒） ※（）内の値は、VPN 経由のアクセ ス、100 件以上のダウンロード、1MB 以上のファイル送受信、複雑な組合せで の検索等の場合の目標値	遵守	—
2	システム全体 バッチ処理	バッチ処理時間	翌日のオンライン処理開始までに処理が 完了していること	遵守	—

6. 信頼性に関する事項

6.1. 可用性要件

可用性要件のうち、本調達の稼働率に関する要件は下記の通り。

表 11 稼働率要件

No.	設定対象	指標名	目標値	補足や対応等
1	B.製造所データ管理	稼働率	99.9%	- 単一障害点となりうる各機能群とのハブとなる機能群。 - 新システムの各機能群との独立性は保ちつつ動作をさせるようにする等の対応が望ましい。 （連携機能側に障害があったとしても機能群としては変わらず連携状態等を表示したうえで過去に連携されたデータで稼働する等）機能としての対策で冗長化等のコストを抑える等の対応も検討すること。 - 業務ユーザ稼働時間 9:00-18:00 稼働で問題なし。
2	C.調査補助	稼働率	99.9%	1 からの連携が必要であり、1 の稼働率に影響される。 - 業務ユーザ稼働時間 9:00-18:00 稼働で問題なし。
3	D.外部製造所データ取得	稼働率	99.9%	- バッチやスクレイピング処理であり 1 にデータを流し込むのみ n のため影響は少ない、取得する対象データの更新頻度も 1 日に一回程度の予定。 - 業務ユーザ稼働時間 9:00-18:00 稼働で問題なし。

その他の可用性に係る対策は、下記の通り。

- 365 日 24 時間の運用を目標とするが、一部の機能群は週末の稼働を止め運用費を低減させること等が可能な構成とすること。
- 通常時の負荷分散及び障害発生時の縮退運転を可能とすること。
- 障害発生時にも業務が継続できるよう待機系への切替えや、最低限の業務継続を可能とすること。
- 障害時のデータ消失対策として、サーバ上のデータベースファイルは、冗長構成をとるものとすること。
- 業務に用いるデータのバックアップ処理は業務への影響を排除した設計とすること。
- 異常な入力や処理を検出しデータの滅失や改変を防止する対策を講ずること。

- 処理の結果を検証可能とする為、ログ等の証跡を残すこと。
- 標準メンテナンスは、開始から 5 日前までに連絡すること。
- 本システムを構成するサーバ、ネットワーク機器及びネットワーク経路を冗長化し、単一障害点（SPOF）を回避すること。
- 本システムに係る運用・保守上の人的ミスに起因する障害が本システムの可用性に影響を与える事態を未然に防止するため、「17. 運用に関する事項」及び「18. 保守に関する事項」を踏まえ、適切な手順書を整備すること。また、定型的なオペレーションは自動化すること。
- フェールソフトの観点から、障害が発生したコンポーネントを切り離すことによりサービス全体を停止せずに運用可能とすることを考慮する。そのために各種障害発生時の影響を回避又は局所化し、原則として自動縮退運用に対応すること。

6.2. 完全性要件

完全性要件は下記の通り。

- 自動でデータベースファイルのバックアップを取得し、必要に応じ手動バックアップも可能であること。
- 異常な入力や処理を検出し、データの滅失や改変を防止する対策を講ずること。
- 処理の結果を検証可能とするため、ログ等の証跡を残すこと。
- データの複製や移動を行う際に、データが毀損しないよう、保護すること。
- データの複製や移動を行う際に、その内容が毀損した場合でも、毀損したデータ及び毀損していないデータを特定するための措置を行うこと。
- 電子データの送受信を行う際には、電子署名やタイムスタンプを用いることで偽造等から保護することが可能であること。
- システム運用中に障害・トラブル等が発生した際に原因追求が可能となるよう、操作ログやアクセスログ等のシステムログ、例外事象の発生に関するログ等を取得・保管し、必要な時に出力可能とすること。

7. 拡張性に関する事項

7.1. 性能の拡張性

性能の拡張性についての要件は下記の通り。

- 利用者数の増加に向けて、処理能力やデータ保存領域を拡張するための CPU、メモリ、ハードディスク等、導入後の拡張性を有すること。
- システムユーザ数、データボリューム等の増大、ユーザ別業務システムの追加にも容易に対応可能な拡張性を有すること。
- サーバ負荷軽減の為、分散処理可能な構成であること。
- クラウドサービスを利用する場合、業務の繁閑等に柔軟に対応し、リソース（サーバ、CPU、メモリ、ストレージ等）の実際の使用量に合わせて最適化を図ることが可能なクラウドサービスを選定すること。その際、採用するクラウドサービスと対象業務の性質により、具体的に利用するサービス（例：オートスケール、PaaS 等）に係る最適な構成は異なってくると考えられるところ、実際の構成の検討に際しては、可能な限り当該クラウドサービスに係るクラウドサービスプロバイダにも相談し、運用コストの低減を図った上、要件に最も適した（当該クラウドサービスにおけるベストプラクティスに合致又は近似である）構成の選定、設計（運用・保守設計を含む。）を図ること。

7.2. 機能の拡張性

機能の拡張性についての要件は下記の通り。

- 政策の変化に合わせて、PMDA 内外の接続先システムとのインタフェース、バッチ処理の追加、及びユーザ種別の追加対応ができ、開発済み機能群に対しての影響、テスト等が少なくなる構成を目指すこと。
- 機能の追加や、新たな機能開発の必要が生じることが想定されることから、将来開発する機能も含めた機能間の連携が十分に図られるようにすること。
- 利用者ニーズ及び業務環境の変化等に最小コストで対応可能とするため、本システムを構成する各コンポーネント（ソフトウェアの機能を特定単位で分割したまとまり）の再利用性を確保すること。
- 機能の追加や、新たな機能開発の必要が生じることが想定されることから、将来開発する機能も含めた機能間の連携が十分に図られるようにすること。
- 機能、画面、帳票等において固有の ID・項目名等を付する際には、中長期的な重複等を避けつつ可読性を担保するため、あらかじめ系統だった命名ポリシーを策定すること。その際、一見して意味の分からない命名は行わず、同種の項目を複数設定する必要がある場合にはそれぞれの項目の性質の違いが分かるように留意すること。
- アプリケーションやインフラの設計にあたっては、将来の拡張時に効率良く対応ができるように、設定情報の外部化や一元化、機能の共通化等に努めること。

- 本調達で構築するシステムでは、比較的短期間での機能の追加が求められることが想定されることから、簡易な操作で機能の追加が可能であること。また、できるだけ簡潔なアーキテクトかつ簡易な構成とすること。なお、IaaS/PaaS については単一クラウドサービスでの構築を想定している。

8. 上位互換性に関する事項

8.1. 上位互換性

上位互換性についての要件は下記の通り。

- クライアント OS のバージョンアップに備え、OS の特定バージョンに依存する機能が判明している場合は、その利用を最低限とすること。
- 契約期間中にアプリケーション稼働環境として導入しているソフトウェアのバージョンアップが発生した場合は、原則、バージョンアップ後の環境を前提として開発を行うこと。なお、バージョンアップの決定時期によって対応が困難な場合には、PMDA と協議の上、その指示に従うこと。
- バージョンアップについて、技術的な問題等がある場合は、PMDA と協議の上、その指示に従うこと。
- OS やブラウザのバージョンアップ等に伴い、大幅な改修が見込まれる場合は、対応要否や範囲等を別途 PMDA と協議の上、決定すること。
- 特定の Web ブラウザに依存する機能が判明している場合は、その利用を最低限とすること。また、主な利用環境として想定する Web ブラウザを一定の範囲に限る場合でも、対象ブラウザのバージョンアップに備え、対象ブラウザの特定バージョンに依存する機能が判明している場合は、その利用を最低限とすること。
- Web ブラウザ及び実行環境等のバージョンアップの際、必要な調査及び作業を実施することで、バージョンアップに対応可能な情報システムとすること。
- システムの構成にクラウドサービスのマネージドサービスを採用する場合、軽微なバージョンアップについては自動適用を前提とする。大規模なバージョンアップについては、アプリケーションへの影響を事前に精査し、適用を検討すること。

9. 中立性に関する事項

9.1. 中立性

中立性についての要件は下記の通り。

- 提供するソフトウェア等は、原則としてオープンなインタフェースを利用して接続又はデータの入出力が可能であること。
- サービス提供開始後のシステム更改の際に、移行の妨げや特定の装置や情報システムに依存することを防止するため、原則として情報システム内のデータを標準的な形式で取り出すことができるものとする。
- 特定の事業者には依存することなく、他者による保守、追加開発が可能なシステム構成であること。
- OS やブラウザのバージョンアップ等に伴い、大幅な改修が見込まれる場合は、対応要否や範囲等を別途 PMDA と協議の上、決定すること。
- 本システムを構成するサーバ、ソフトウェア、アプリケーションとして、市場で広く利用されている製品群及びクラウドサービスが提供する標準サービスを除き、原則として特定事業者の技術に依存しないオープンな技術仕様に基づくものを選択すること。なお、開発フレームワークを用いる場合には、上記に加え、後継事業者への業務への引継ぎに支障が生じないよう開発環境構築に必要なドキュメント類及びプログラムの全ソースを提供すること。
- 移行データに関する文字コード等は以下に従うこと。
- 取り扱う日本語文字集合の範囲： JIS X 0213
 - ✓ 文字コード： ISO/IEC 10646
 - ✓ 文字の符号化形式： UTF-8

10. 継続性に関する事項

10.1. 本書の位置付け

継続性についての要件は下記の通り。

10.2. 想定リスク

- (1) 地震、火災、風水害等、攻撃等による直接的なセンター設備及びシステムの損壊
- (2) センター周辺のライフライン（電力、通信、交通等）の機能不全による情報システムの長時間停止
- (3) パンデミック、及び人員や交通機関の被災等によるセンターの運用者不在

10.3. 目標値

継続性の目標値に係る要件は下記の通り。

表 12 継続性の目標値に係る要件

No.	要件詳細
1	[Pegasus 同等の想定] (参考値) Pegasus の継続性 ◇データ・サーバ障害(非災害時。データ損失、ネットワーク障害等による異常終了等) RPO (目標復旧時点) : 前回取得バックアップ時点 RTO (目標復旧時間) : 10 時間以内 ◇災害 (災害時。独自の災害対策環境は持たずバックアップから復旧させる) RPO (目標復旧時点) : 前回取得バックアップ時点 RTO (目標復旧時間) : 機器、データ等必要部材が揃った状態から 1 か月以内
2	予測できる障害（一時的な過負荷等）については、あらかじめ業務停止を回避するための対策を講ずること。また、単一障害発生時は業務停止せずに処理継続可能であること。
3	各構成要素について、故障等を検知した際、クラウドサービスの利用を前提として自動的に予備の環境へ切替える等、適切に冗長化を行い、特定の部分の障害によりシステム全体が停止してしまうような SPOF（単一障害点）を極力排除するよう、設計時に配慮すること。
4	アベイラビリティゾーン（以下「AZ」という。）については、マルチ AZ によって複数の AZ をまたいだシステム冗長化を実現し、可用性を高める方針とする。しかし、頻繁に AZ 間の通信が発生するアプリケーションについては、AZ 間のレイテンシが増幅し性能に影響を与える可能性がある。これらの性能面の影響を評価できるよう、設計・開発期間中の早い段階で性能面の影響を評価し、必要に応じてアプリケーション改修等の手段で性能改善への対応方針を確立すること。
5	バックアップツール バックアップ対象、頻度、バックアップデータへのアクセス権限及び保存期間といったバックアップポリシーを一元的に管理できる機能を持った、クラウドサービスプロバイダが提供するバックアップサービスを

No.	要件詳細
	できるだけ利用すること。なお、個別データの復旧にはデータベース等の PITR : Point In Time Recovery/Restore を実現できることが望ましい。
6	取得したバックアップは、データの損失リスクを回避することを目的として災害対策環境へ分散させる等の信頼性設計を行うこと。なお、災害対策環境は本番環境とは異なるリージョンに配置すること。各リージョンで利用可能な AZ は、物理的に十分に距離の離れた複数のデータセンタで冗長化が確保できること。
7	クラウドサービスのマネージドサービスにおけるバックアップ機能を有効に活用すること。なお、インスタンスを利用してサーバを立てる場合のバックアップ方式は、バックアップ&リストア、コールドスタンバイ、ウォームスタンバイ、マルチサイトの 4 つのディザスタリカバリ方式のうち、目標復旧時間から考えて、コールドスタンバイ以上の構成を想定している。

11. 情報セキュリティに関する事項

11.1. 情報セキュリティ対策要件

情報セキュリティ対策についての要件は下記の通り。

- 最新の「独立行政法人 医薬品医療機器総合 PMDA サイバーセキュリティポリシー」に従い、必要な対策を講じることとする。
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合 PMDA サイバーセキュリティポリシーは、サイバーセキュリティ基本法（平成 26 年法律第 104 号）第 26 条第 1 項第 2 号に定める国の行政機関、独立行政法人及び指定法人におけるサイバーセキュリティに関する 対策の基準である、「政府機関等の情報セキュリティ対策の運用等に関する指針」、「政府機関等の情報セキュリティ対策のための 統一規範」、「政府 機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準」、「政府機関等の対策基準策定のためのガイドライン」に準拠するとともに、「厚生労働省情報セキュリティポリシー」及び「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を参照し、政府機関 等の統一的・横断的な情報セキュリティ対策と同等以上のセキュリティ条件を確保するものである。
- 個人情報（「個人情報の保護に関する法律」第 2 条第 1 項に規定する情報をいう。以下、「個人情報」という。）の取り扱いに関し、個人情報保護に関する法令の趣旨に従えるよう設計し、取り扱い及び管理を行えるようにする。なお、技術的制約等により実現が特に困難である場合は、PMDA と協議の上、所要の代替措置をとることを条件に情報セキュリティ対策要件の詳細によらない対策を認める場合がある。

11.2.情報セキュリティ対策要件の詳細（機能詳細）

情報セキュリティ対策要件の詳細は下記の通り。

表 13 情報セキュリティ対策要件の詳細

No	セキュリティ機能	情報システムのセキュリティ対策	
		項目	要件の内容
1	主体認証	主体認証機能の導入	情報システムセキュリティ責任者は、情報システムや情報へのアクセス主体を特定し、それが正当な主体であることを検証する必要がある場合、主体の識別及び主体認証を行う機能を設けること。
2			情報システムセキュリティ責任者は、国民・企業と機関等との間の申請、届出等のオンライン手続を提供する情報システムを構築する場合は、オンライン手続におけるリスクを評価した上で、主体認証に係る要件を策定すること。
3			情報システムセキュリティ責任者は、主体認証を行う情報システムにおいて、主体認証情報の漏えい等による不正行為を防止するための措置及び不正な主体認証の試行に対抗するための措置を講ずること。
4		識別コード及び主体認証情報の管理	情報システムセキュリティ責任者は、情報システムにアクセスする全ての主体に対して、識別コード及び主体認証情報を適切に付与し、管理するための措置を講ずること。
5			情報システムセキュリティ責任者は、主体が情報システムを利用する必要がなくなった場合は、当該主体の識別コード及び主体認証情報の不正な利用を防止するための措置を速やかに講ずること。
6	アクセス制御	アクセス制御機能の導入	情報システムセキュリティ責任者は、情報システムの特性、情報システムが取り扱う情報の格付及び取扱制限等に従い、権限を有する者のみがアクセス制御の設定等を行うことができる機能を設けること。
7			情報システムセキュリティ責任者は、情報システム及び情報へのアクセスを許可する主体が確実に制限されるように、アクセス制御機能を適切に運用すること。
8	権限管理	権限の管理	情報システムセキュリティ責任者は、主体から対象に対するアクセスの権限を適切に設定するよう、措置を講ずること。
9			情報システムセキュリティ責任者は、管理者権限の特権を持つ主体の識別コード及び主体認証情報が、悪意ある第三者等によって窃取された際の被害を最小化するための措置及び、内部からの不正操作や誤操作を防止するための措置を講ずること。
10	ログ取得及びログ管理	ログの取得・管理	情報システムセキュリティ責任者は、情報システムにおいて、情報システムが正しく利用されていることの検証及び不正侵入、不正

No	セキュリティ機能	情報システムのセキュリティ対策	
		項目	要件の内容
			操作等がなされていないことの検証を行うために必要なログを取得すること。
11			情報システムセキュリティ責任者は、情報システムにおいて、その特性に応じてログを取得する目的を設定した上で、ログを取得する対象の機器等、ログとして取得する情報項目、ログの保存期間、要保護情報の観点でのログ情報の取扱方法、及びログが取得できなくなった場合の対処方法等について定め、適切にログを管理すること。
12			情報システムセキュリティ責任者は、情報システムにおいて、取得したログを定期的に点検又は分析する機能を設け、悪意ある第三者等からの不正侵入、不正操作等の有無について点検又は分析を実施すること。
13	暗号化及び電子署名	暗号化機能・電子署名機能の導入	情報システムセキュリティ責任者は、情報システムで取り扱う情報の漏えいや改ざん等を防ぐため、以下の措置を講ずること。 (ア) 要機密情報を取り扱う情報システムについては、暗号化を行う機能の必要性の有無を検討し、必要があると認めたときは、当該機能を設けること。 (イ) 要保全情報を取り扱う情報システムについては、電子署名の付与及び検証を行う機能を設ける必要性の有無を検討し、必要があると認めたときは、当該機能を設けること。
14			情報システムセキュリティ責任者は、暗号技術検討会及び関連委員会（CRYPTREC）により安全性及び実装性能が確認された「電子政府推奨暗号リスト」を参照した上で、情報システムで使用する暗号及び電子署名のアルゴリズム並びにそれを利用した安全なプロトコル及びその運用方法について、以下の事項を含めて定めること。 (ア) 職員等が暗号化及び電子署名に対して使用するアルゴリズム及びそれを利用した安全なプロトコルについて、「電子政府推奨暗号リスト」に記載された暗号化及び電子署名のアルゴリズムが使用可能な場合には、それを使用させること。 (イ) 情報システムの新規構築又は更新に伴い、暗号化又は電子署名を導入する場合には、やむを得ない場合を除き、「電子政府推奨暗号リスト」に記載されたアルゴリズム及びそれを利用した安全なプロトコルを採用すること。 (ウ) 暗号化及び電子署名に使用するアルゴリズムが危殆化した場合又はそれを利用した安全なプロトコルに脆弱性が確認された場合を想定した緊急対応手順を定めること。 (エ) 暗号化された情報の復号又は電子署名の付与に用いる鍵について、管理手順を定めること。

No	セキュリティ機能	情報システムのセキュリティ対策	
		項目	要件の内容
15			情報システムセキュリティ責任者は、機関等における暗号化及び電子署名のアルゴリズム及び運用方法に、電子署名を行うに当たり、電子署名の目的に合致し、かつ適用可能な電子証明書を政府認証基盤（GPKI）が発行している場合は、それを使用するように定めること。
16		暗号化・電子署名に係る管理	情報システムセキュリティ責任者は、暗号及び電子署名を適切な状況で利用するため、以下の措置を講ずること。 （ア）電子署名の付与を行う情報システムにおいて、電子署名の正当性を検証するための情報又は手段を、署名検証者へ安全な方法で提供すること。 （イ）暗号化を行う情報システム又は電子署名の付与若しくは検証を行う情報システムにおいて、暗号化又は電子署名のために選択されたアルゴリズムの危殆化及びプロトコルの脆弱性にする情報を定期的に入手し、必要に応じて、職員等と共有を図ること。
17	ソフトウェアの脆弱性対策	ソフトウェアに関する脆弱性対策の実施	情報システムセキュリティ責任者は、サーバ装置、端末及び通信回線装置の設置又は運用開始時に、当該機器上で利用するソフトウェアに関連する公開された脆弱性についての対策を実施すること。
18			情報システムセキュリティ責任者は、公開された脆弱性の情報がない段階において、サーバ装置、端末及び通信回線装置上でとり得る対策がある場合は、当該対策を実施すること。
19			情報システムセキュリティ責任者は、サーバ装置、端末及び通信回線装置上で利用するソフトウェアにおける脆弱性対策の状況を定期的に確認すること。
20			情報システムセキュリティ責任者は、脆弱性対策の状況の定期的な確認により、脆弱性対策が講じられていない状態が確認された場合並びにサーバ装置、端末及び通信回線装置上で利用するソフトウェアに関連する脆弱性情報を入手した場合には、セキュリティパッチの適用又はソフトウェアのバージョンアップ等による情報システムへの影響を考慮した上で、ソフトウェアに関する脆弱性対策計画を策定し、措置を講ずること。
21	不正プログラム対策	不正プログラム対策の実施	情報システムセキュリティ責任者は、サーバ装置及び端末に不正プログラム対策ソフトウェア等を導入すること。 ただし、当該サーバ装置及び端末で動作可能な不正プログラム対策ソフトウェア等が存在しない場合を除く。
22			情報システムセキュリティ責任者は、想定される不正プログラムの感染経路の全てにおいて、不正プログラム対策ソフトウェア等により対策を講ずること。

No	セキュリティ機能	情報システムのセキュリティ対策	
		項目	要件の内容
23			情報システムセキュリティ責任者は、不正プログラム対策の状況を適宜把握し、必要な対処を行うこと。
24	サービス不能攻撃対策	サービス不能攻撃対策の実施	情報システムセキュリティ責任者は、要安定情報を取り扱う情報システム（インターネットからアクセスを受ける情報システムに限る。以下本条において同じ）については、サービス提供に必要なサーバ装置、端末及び通信回線装置が装備している機能又は民間事業者等が提供する手段を用いてサービス不能攻撃への対策を行うこと。
25			情報システムセキュリティ責任者は、要安定情報を取り扱う情報システムについては、サービス不能攻撃を受けた場合の影響を最小とする手段を備えた情報システムを構築すること。
26			情報システムセキュリティ責任者は、要安定情報を取り扱う情報システムについては、サービス不能攻撃を受けるサーバ装置、端末、通信回線装置又は通信回線から監視対象を特定し、監視すること。
27	標的型攻撃対策	標的型攻撃対策の実施	情報システムセキュリティ責任者は、情報システムにおいて、標的型攻撃による組織内部への侵入を低減する対策（入口対策）を講ずること。
28			情報システムセキュリティ責任者は、情報システムにおいて、内部に侵入した攻撃を早期検知して対処する、侵入範囲の拡大の困難度を上げる、及び外部との不正通信を検知して対処する対策（内部対策）を講ずること。

12. 情報システム稼働環境に関する事項

本システムの稼働環境要件については、原則として調達仕様書に準ずるものとするが、設計工程で詳細化するものとする。

12.1. ソフトウェア要件

本システムのソフトウェア要件については、下記のとおり。

- ・ 「拡張性に関する事項」、「中立性に関する事項」を踏まえたソフトウェアを導入すること。
- ・ 既知の脆弱性が存在するソフトウェアをシステムの構成要素としないこと。
- ・ システムを構成するソフトウェアについては、運用中にサポートが終了しないよう、サポート期間が十分に確保されたものを選定し、可能な限り最新バージョンを採用すること。古いバージョンを採用する場合は、ソフトウェアベンダのサポート期間内であることを前提とすること。
- ・ 脆弱性が発見された時に、その情報を可能な限り早く入手でき、かつ可能な限り早く対応策を講じられること。

12.2. クラウドサービスの要件

「政府情報システムにおけるクラウドサービスの利用に係る基本方針」を踏まえて、クラウドサービスを利用する場合の要件は、下記の通り。

(1) 情報システムの保護

- ・ 情報資産を管理するデータセンタの物理的所在地が、日本国内であること。
- ・ PMDA の指示によらない限り、一切の情報資産について日本国外への持ち出しを行わないこと。
- ・ 障害発生時に縮退運転を行う際にも、情報資産が日本国外のデータセンタに移管されないこと。
- ・ クラウドサービスの利用契約に関連して生じる一切の紛争は、日本の地方裁判所を専属的合意管轄裁判所とするものであること。
- ・ 契約の解釈が、日本法に基づくものであること。
- ・ クラウドサービス事業者の管理によって、情報資産に対し適法にアクセスし、その利用をコントロールできる事実上の地位を失うものでないこと。したがって、PMDA が要求する任意の時点又は契約終了時点において、情報資産を他の環境に移管させることができること。
- ・ 法令や規制に従って、クラウドサービス上の記録を保護すること。
- ・ 情報資産が残留して漏えいすることがないよう、必要な措置を講じること。
- ・ 自らの知的財産権について、クラウド利用者に利用を許諾する範囲及び制約を、クラウド利用者に通知すること。

- 運用段階において、PMDA 又は PMDA の委託等を受けた第三者が行うクラウドサービス提供者への情報セキュリティの監査の受入れを認めること。又はクラウドサービス提供者が受けた情報セキュリティに係る外部機関による監査若しくは審査の内容及び結果を提示すること。

(2) 技術的要件

クラウドセキュリティに関して、次のいずれかを取得していること。

- ISO/IEC 27017 又は ISMS（情報セキュリティマネジメントシステム）クラウドセキュリティ認証制度に基づく認証
- セキュリティに係る内部統制の保証報告書（SOC 報告書（Service Organization Control Report））

12.3.クラウドサービスの環境定義

本システムのクラウドサービスの環境は下記の通り。本システムの稼働環境は下記に示す環境を設計・開発事業者の負担と責任において用意し、本システムの構築、開発、テスト等を行うこと。本番環境以外は、必要な時のみの稼働を想定する。下記に加え、その他環境を追加する場合は、PMDA と協議の上、追加することとする。なお、設計・開発用の環境に関しては、設計・開発事業者の負担・責任として準備を行うこと。

表 14 クラウドサービス環境

No.	環境名	概要	アクセス制限	該当システム
1	本番環境	システムが本番稼働している環境	運用者 利用者	フロントエンド部（業務用） バックエンド部 外部連携部 システム保守・運用部
2	ステージング環境	本番環境に展開する前に動作確認テスト等を行う環境	運用者 設計・開発業者	フロントエンド部（業務用） バックエンド部 システム保守・運用部
3	検証環境	事業者の総合テスト等を行う環境	運用者 設計・開発業者	フロントエンド部（業務用） バックエンド部 外部連携部 システム保守・運用部

12.4. 本システムの利用環境

本システムは、業務システムを利用する PMDA 職員、厚生労働省職員、都道府県職員、システム管理を行う運用者等、複数の種類のユーザが複数の環境から利用することを前提とする。そのため利用する端末やブラウザについては Windows OS、macOS における Edge、Chrome、Firefox 及び Android、iOS の Chrome、Safari の調達時点の最新バージョンに対応することとするが、詳細なバージョンやブラウザに制限が存在する場合は設計時に PMDA に確認の上決定すること。

また、本システムでのユーザと各ユーザが使用するネットワーク環境の想定は下記の通りであり、基本的にインターネットでの接続を想定している。設計・実装フェーズにて詳細検討を進めることを期待する。

ユーザ分類		利用環境		
		インターネット	PMDA共用LAN	Pegasus ネットワーク
業務システム 利用者 (行政)	PMDA職員	○	—	—
	厚生労働省職員	○	—	—
	都道府県職員	○	—	—
システム 管理者	システム運用事業者	○	—	—

図 5 ユーザとネットワーク環境

12.5.利用環境で述べた各ネットワーク及び関連する認証に関して

(1) 現行関連のネットワーク及び関連認証

利用環境で述べた各ネットワークの説明及び関連する認証方法は下記の通り。

- PMDA 共用 LAN

PMDA 共用 LAN とは、インターネットに接続されない PMDA 内部のイントラネットを表す。ユーザは PMDA 共用 LAN 端末を利用し、Windows のドメイン認証（共用 LAN AD）を行うことで共用 LAN に接続可能となる。共用 LAN AD は後述の Pegasus AD によって信頼されている。共用 LAN AD は Kerberos 認証を提供する。新システムでは直接 PMDA 共用 LAN を使ったネットワークパスはない。PMDA 職員が利用するネットワークは新システムで利用するためのインターネット接続（共用 LAN 端末の App を利用）と、共用 LAN を使った内部のサービス二つがあることを押さえておけばよいと考える。

- Pegasus ネットワーク

Pegasus ネットワークとは、厚生労働省や都道府県職員が Pegasus 等審査システムに接続する際に利用するネットワークを表す。Pegasus 等審査システムとは、本システムにおいても情報連携を行う、新薬や薬の審査等のためのシステムである“Pegasus”等を指す。厚生労働省・都道府県職員は Pegasus 専用端末を利用し、Pegasus 専用の認証（Pegasus AD）を行い、Pegasus ネットワークに接続する。新システムでは、厚生労働省・都道府県職員共にインターネット回線を経て別端末を利用しアクセスを行うため、Pegasus ネットワーク及び Pegasus 専用端末とは切り離して検討を進めること。

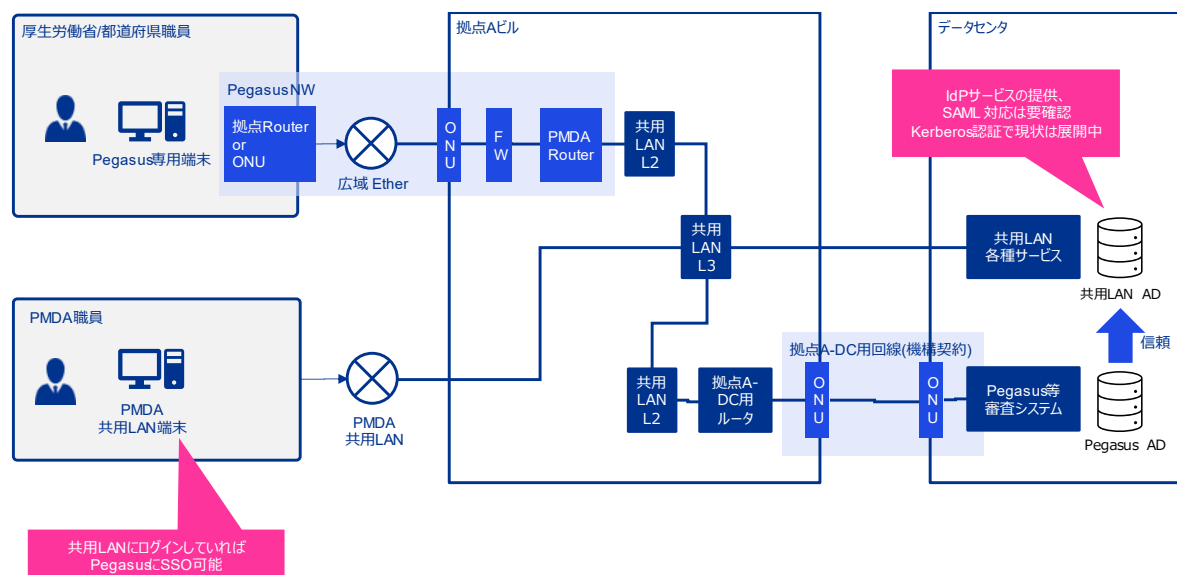


図 6 現行関連システムのネットワーク図と認証

(2) 新システム関連ネットワーク関連

新システム関連で必要となるネットワークの説明は下記の通り。

- 新システム接続用インターネット回線

新システムは Cloud で動作させることを想定し、インターネット上にサービスを展開することとなる。

Pegasus と情報のやり取りに関しては、Pegasus 側が新システムとの連携のために Pegasus API Server（仮）を開発し、インターネット上に公開し新システムが API call を行う予定である。ただしアクセス制御を IP レイヤにて Pegasus API Server（仮）側で行う想定であり、新システムでは運用を簡単にするため、固定 IP でのアクセスとなるようにネットワークアダプタ等を調整すること。詳細な Pegasus API Server（仮）との仕様調整を新システム側の設計・開発段階にて行い、設計・開発を進めること。また、新システムの公開に関して、新システムの Web アプリケーションのアドレスが xxx.pmda.go.jp などとなるように既に取得している PMDA 側のドメインネームサーバと連携し、ドメイン接続等を利用して PMDA の既存ドメイン名と統一できるように調整すること。

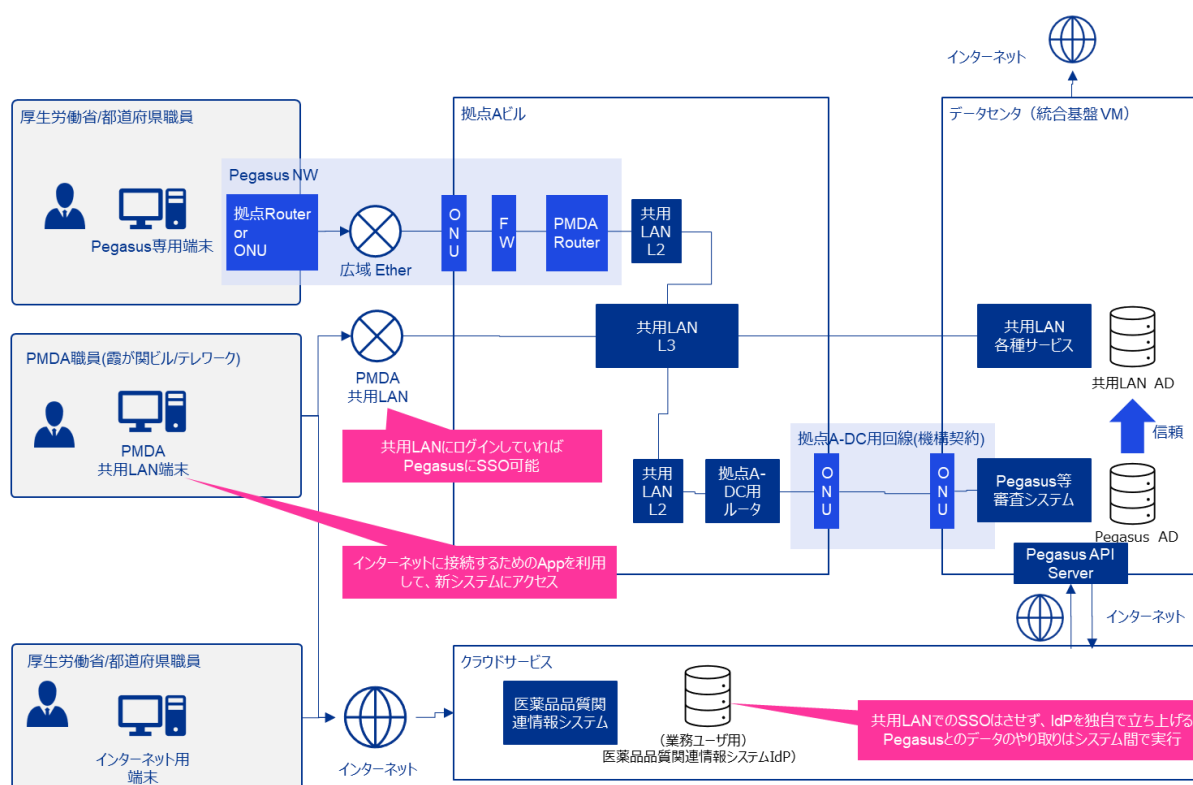


図 7 次期関連システムのネットワーク図と認証

13. テストに関する事項

システムテストの方針として、設計タイミングよりテストを意識したテストファーストの開発を推奨する。

13.1. テストに関する要件

表 15 テスト要件

No.	テストの種類	テストの目的、内容	テスト環境	テストデータ	補足
1	単体テスト	各機能群単位での機能を確認するテスト及び結合テスト前に各機能群とのインタフェース部分を疑似的に確認するテスト	設計・開発事業者環境	テストデータは、原則として設計・開発事業者が擬似データを作成して用いること。ただし、外部の連携情報システムとの調整を踏まえて作成分担を決定すること。	各機能群内で外部インタフェースとの接続テストはこのフェーズで行うこと。
2	結合テスト	各機能群間のインタフェース部分を確認するテスト	検証環境	テストデータは、原則として設計・開発事業者が擬似データを作成して用いること。ただし、外部の連携情報システムとの調整を踏まえて作成分担を決定すること。	—
3	総合テスト	システム全体が設計通りに動作することを確認するテストであり、ユースケースを組み合わせた一連のシステム利用ができることを機能面、非機能面の観点から確認するテスト	ステージング環境	移行データ含め、本番データ※	テスト内容例としては、負荷テスト（パフォーマンステスト、ラッシュテスト、大容量テスト、ストレステスト等）、セキュリティテスト（ペネトレーションテスト、インシデントレスポンス、冗長化／縮退確認、災害対策訓練等）、データテスト（実

No.	テストの種類	テストの目的、内容	テスト環境	テストデータ	補足
					データテスト、イレギュラーデータ等）、運用テスト（連続無停止テスト、定期メンテテスト等）等に分けて実施する。
4	受入テスト	システムが要件どおりに動作することを確認するテスト	本番環境	移行データ含め、本番データ※	実施者は工程管理業者及びPMDA 職員。 システム稼働後における受入テストはステージング環境にて行うこと。

※テストの一環で本番データを利用する必要がある場合（擬似データの作成に当たり、本番データの匿名化、符号化等を行う場合を含む。）は、次の点に留意して行う必要がある。

- 作業者、作業場所及び作業に用いる装置の制限
- 暗号化等の対応
- データの持出し、コピー等の禁止
- 本番データを利用する際の承認手続
- 使用後の消去手続と確認方法 等

14. 移行に関する事項

移行の概要については下記の通り。

14.1. 移行対象システム

表 16 移行データ概要

No.	移行データ名	移行元	移行対象システム	移行元対象データ概要	移行方式(案)
1	製造所データ (旧)	まとまるくん	B.製造所データ管理	各製造所調査データとして管理しているもの(②の Pegasus 製造所管理データに含まれない独自データがあるため、必要)	バッチでオンプレ側の抽出後、作業ファイル(Excel, csv)を作成し、新システムに移行。まとまるくん側で確認取れる場合、中間確認作業ファイルは不要
2	製造所管理データ	医薬品等審査システム (Pegasus)	B.製造所データ管理	製造所業務台帳、調査対象製造所品目情報 受付記録等	新システムの Pegasus 連携機能を利用し、データを取得
3	都道府県 GMP 調査報告整理票データ	都道府県調査書類 (Excel データ) (帳票 LC-1406)	B.製造所データ管理	各都道府県より提出された製造所データを整理したデータ	新システムの FC-14 のデータ取り込み機能を利用し移行

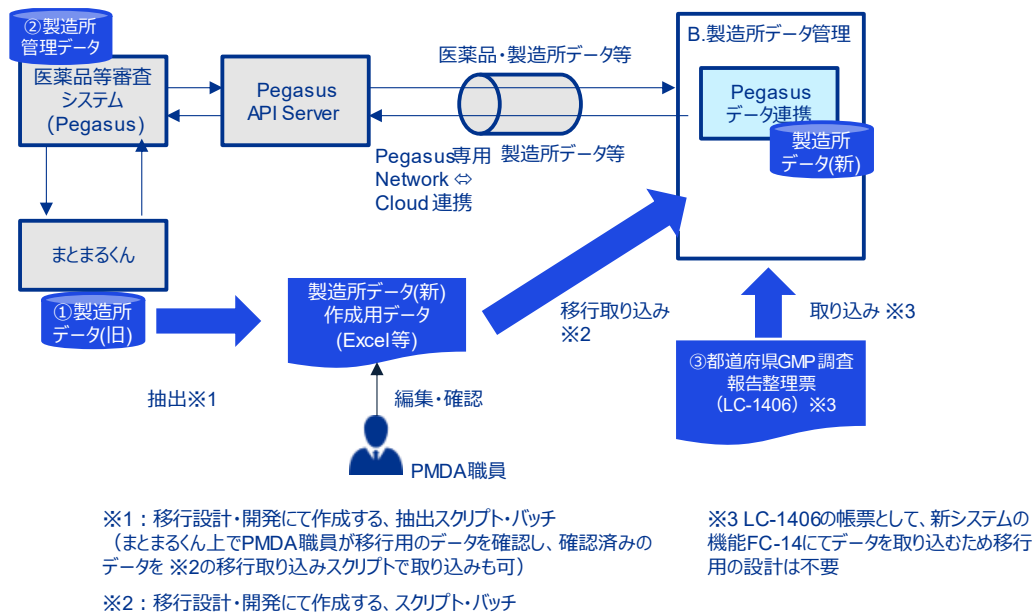


図 8 データ移行イメージ

14.2. 移行対象データ

表 17 移行対象データ詳細

No.	移行データ名	移行元	移行元対象 データ概要	データ件数	データ量
1	製造所データ (旧)	まとまるくん	各製造所調査データとして管理しているもの	8 万件	100M 程度
2	製造所管理データ	医薬品等審査 システム (Pegasus)	製造所業務台帳 調査対象製造所品目情報 調査管理情報等	1800 万件	計 13G 程度
3	都道府県調査書類データ	都道府県調査 書類	各都道府県より提出された製造所に係る帳票から抽出された、調査データ	移行設計工程で詳細を確認すること。	移行設計工程で詳細を確認すること。

15. 引継ぎに関する事項

15.1. 引継ぎ事項

表 18 引継ぎ事項

No.	引継ぎ発生時	引継ぎ元	引継ぎ先	引継ぎ内容	引継ぎ手順	補足
1	設計・開発 開始時	要件定義 事業者	設計・開発 事業者	要件定義書 残存課題	引継ぎ書の作成・ 引継ぎ結果確認書	—
2	運用開始時	設計・開発 事業者	初年度 運用事業者	設計書、作業 経緯、残存課題	引継ぎ書の作成・ 引継ぎ結果確認書	—
3	運用事業者 交替時	前年度 運用事業者	次年度 運用事業者	設計書、作業 経緯、残存課題	引継ぎ書の作成・ 引継ぎ結果確認書	—

16. 教育に関する事項

教育に関するマテリアルの責務は下記の通り。

表 1920 教育マテリアルについての責務

No.	ドキュメント	ドキュメント内容	作成者
1	医薬品品質関連情報システム 業務システム システムユーザマニュアル	医薬品品質関連情報システムにおいて、業務システムに関するシステムユーザマニュアル	設計・運用事業者
2	医薬品品質関連情報システム 業務システム 教育動画	1 のドキュメント等の説明やシステム説明のための教育コンテンツをまとめた動画	設計・運用事業者
3	医薬品品質関連情報システム 業務マニュアル	医薬品品質関連情報システムを利用した、業務全体のマニュアル（一部、業務フロー参考）	PMDA 厚生労働省 都道府県

16.1. 教育対象者の範囲、教育の方法

(1) 医薬品品質関連情報システム 業務システム システムユーザマニュアル・業務システム教育動画

医薬品品質関連情報システム 業務システム システムユーザマニュアル・業務システム教育動画に係る教育対象者等の情報は下記の通り。教育の方法としては、教育実施時期によらず、教育対象の利用者に対する教育コンテンツを作成し配布する形やヘルプページの作成、及びシステム教育動画として作成し、教材とすること。

表 2021 業務システム システムユーザマニュアルに係る教育対象者、内容等

No.	教育対象者の範囲	教育の内容	教育実施時期
1	PMDA_医薬品品質管理部_職員	各メンテナンス機能説明	運用開始前準備期間
2	PMDA_医薬品品質管理部_調査員	調査補助機能説明	運用開始前準備期間
3	PMDA_医薬品品質管理部_調査員	課員プロフィール機能説明	運用開始前準備期間
4	PMDA_医薬品品質管理部_システム担当者	課員プロフィール管理機能説明	運用開始前準備期間
5	PMDA_医薬品品質管理部_システム担当者	システム利用者管理機能説明	運用開始前準備期間
6	PMDA_医薬品品質管理部_調査品質管理責任者	リスク判定結果管理機能説明	運用開始前準備期間
7	PMDA_医薬品品質管理部_取込管理者	各外部情報取り込み管理機能説明	運用開始前準備期間

No.	教育対象者の範囲	教育の内容	教育実施時期
8	PMDA_医薬品品質管理部_アサイン担当	アサイン関連機能説明	運用開始前準備期間
9	PMDA_医薬品品質管理部_事務補助員	データ取り込み機能説明	運用開始前準備期間
10	PMDA_医薬品品質管理部_事務補助員	調査補助機能説明	運用開始前準備期間
11	PMDA_医薬品品質管理部_都道府県担当者	蓄積・分析・リスク判定機能説明	運用開始前準備期間
12	厚生労働省	蓄積・分析・リスク判定機能説明	運用開始前準備期間
13	都道府県	蓄積・分析・リスク判定機能説明	要調整
14	都道府県	調査補助機能説明	要調整

17. 運用基本方針

(1) 運用時間等

システム運用時間等に係る要件を以下に示す。「6.1 可用性要件」に準ずるものとして規定を行う。

- 次期システムの業務ユーザ向け機能は、原則 9:00-18:00 で稼働するものとするが、一部 24 時間の機能として稼働させる。
- 運用事業者の通常業務日は、原則として平日とし、土曜日、日曜日、祝祭日及び年末年始等 PMDA が指定した日を除くものとする。ただし、システム監視については、24 時間 365 日実施するものとする。
- 一部のシステム運用業務（計画停止対応、インシデント対応等）、一部の運用サポート業務（外部連携先との調整、関連する工事への立会い等）において PMDA が要請した場合は、PMDA と協議したうえで、随時運用業務を実施すること。

(2) 運用対象

運用対象に係る要件を以下に示す。

- 運用の対象範囲は本番環境、ステージング環境、検証環境とする。
- 運用の対象業務としては、全体管理業務、システム監視業務、システム運用業務、運用サポート業務、問い合わせ対応業務とする。

17.1. 運用と保守に係る関係組織の役割分担案

運用保守に関わる各組織の役割分担を下記に示す。

表 21 保守・運用に係る組織の役割分担

No.	組織カテゴリ	組織	役割
1	オーナー	PMDA	- 運用工程における管理・運営、整備計画の策定等を実施する。 - 各事業者の作業進捗の管理、運用工程における利用者及び関係者との調整を実施する。 - 運用実績の把握、運用改善の検討を実施する。
2	工程管理事業者	工程管理事業者	- PMDA の調達業務の支援を実施する。また整備計画の策定支援業務として、各事業者の見解を得ながら、システムの改善策に係る提案を実施する。 - 開発監理支援業務として、各事業者の作業進捗の管理を実施し、必要に応じて是正に向けた助言を行う。 - 品質管理として、設計・開発事業者の品質管理方法のレビュー、テスト実施方法／テスト結果に係る適切性の確認、成果物レビューに係る進捗管理等を実施する。
3	運用保守事業者	運用事業者	- 運用計画の策定、稼働状況の報告、運用改善の提案等を実施する。 - 情報システムの稼働状態を維持するための定常業務を実施する（運転管理、監視、バックアップ管理、セキュリティパッチ適用、情報システム設定変更等）。 - 障害時の一次切分け、保守事業者やクラウドサービス保守事業者への問い合わせ等を実施する。 - 国民及び職員に対するヘルプデスク業務等のサポート業務を実施する。 - Web コンテンツの作成、更新等の運用支援業務を実施する。 - データの作成・補正・追加変更、抽出作業等を実施する。
4		保守事業者	- アプリケーション保守、ソフトウェア保守又はクラウドサービス保守を実施する。 - アプリケーション保守事業者は、脆弱性の発見、障害発生時等、アプリケーションの是正が必要と

No.	組織カテゴリ	組織	役割
			なる場合の対応及び原因の分析等を実施する。 - ソフトウェア保守事業者は、サポートの提供、パッチの提供、製品に起因する障害時の支援等を実施する。 - クラウドサービス保守事業者は、サポートの提供、パッチの提供、製品に起因する障害時の支援等を実施する。
5	IaaS サービス事業者	クラウドサービス事業者	- サービスレベル目標に基づきクラウドサービスを提供する。 - クラウドサービスに係る脆弱性情報やパッチ等を公開する。

また、運用事業者と保守事業者の詳細な役割分担例は下記の通り。

表 22 運用業務と保守業務の役割分担

No.	区分	運用事業者	保守事業者
1	全体管理	運用計画の策定、関係者との調整、運用実績の報告、改善支援、監査対応等の各種全体管理業務	- アプリケーション保守事業者による、保守計画の策定等 - 各保守事業者による、運用事業者及び PMDA への保守の作業実績に関する報告
2	システム監視	アプリケーションパフォーマンス等を対象にしたアラートの監視、インシデントの起票等	—
3	システム運用	【脆弱性管理、構成・資産管理、変更・リリース・展開管理】インフラ（開発フレームワーク、個別ソフトウェア等）のパッチ適用、バージョンアップ等における事前に定義されたランブックの一部設定、実行（設計・開発時点でベースとなるランブックを用意しておく） 【構成・資産管理、変更・リリース・展開管理】クラウドサービスのバージョンアップに伴うメンテナンス日時等の調整 【変更・リリース・展開管理】アプリケーションの改修におけ	【脆弱性管理】製品の脆弱性に関する情報提供、インフラのパッチの提供 【構成・資産管理】製品サポートライフサイクルに関する情報提供 【変更・リリース・展開管理】アプリケーションの改修等における、改修から検証環境でのリリース作業まで 【インシデント対応、問題管理】運用事業者からのエスカレーションの受付、障害時の支援

No.	区分	運用事業者	保守事業者
		る、リリース作業後の本番展開作業（ブルーグリーンデプロイ等の手法により、原則本番環境を停止せずに実施） ・【インシデント対応、問題管理】 統合監視ツール等を利用した一次切り分け、原因調査の実施。自身で解決できない場合、保守事業者のエスカレーションを実施	
4	運用サポート	・【問合せ対応】 利用者からの問合せ対応、問合せ傾向の分析、チャットボットへの FAQ 反映・チューン等 ・【データメンテナンス】 PMDA からの依頼に基づくデータ更新、補正等 ・【データ提供】 PMDA からの依頼に基づくデータ計測等	・【問合せ対応】 運用事業者からエスカレーションを受けた場合の調査・回答

18. 保守に関する事項

18.1.保守基本方針

保守に係る基本方針は以下の通り。

- 保守業務に伴うシステムの停止時間（24 時間対応のシステム部分に関して）を可能な限り短縮させるシステム構成とすること。
- アプリケーションを本番環境へリリースする一連の作業プロセス（検証環境へのアプリケーション展開、テスト実行、各種承認作業、本番環境へのリリース）に CI/CD の考え方を取り入れ、可能な限り自動化すること。
- 保守業務は、検証環境での事前テスト等の実施結果を踏まえ、PMDA の承認を得たうえで本番環境向け作業を実施すること。

18.2.保守対象

保守対象に係る要件は以下の通り。

- 保守の対象範囲は本番環境、ステージング環境、検証環境とする。
- 保守の対象業務としては、アプリケーション保守業務、ソフトウェア保守業務及び、クラウドサービス保守業務とする。運用と保守業務の役割案に関しては「17.1 運用と保守に係る関係組織の役割分担案」を参考にすること。

以上