

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。

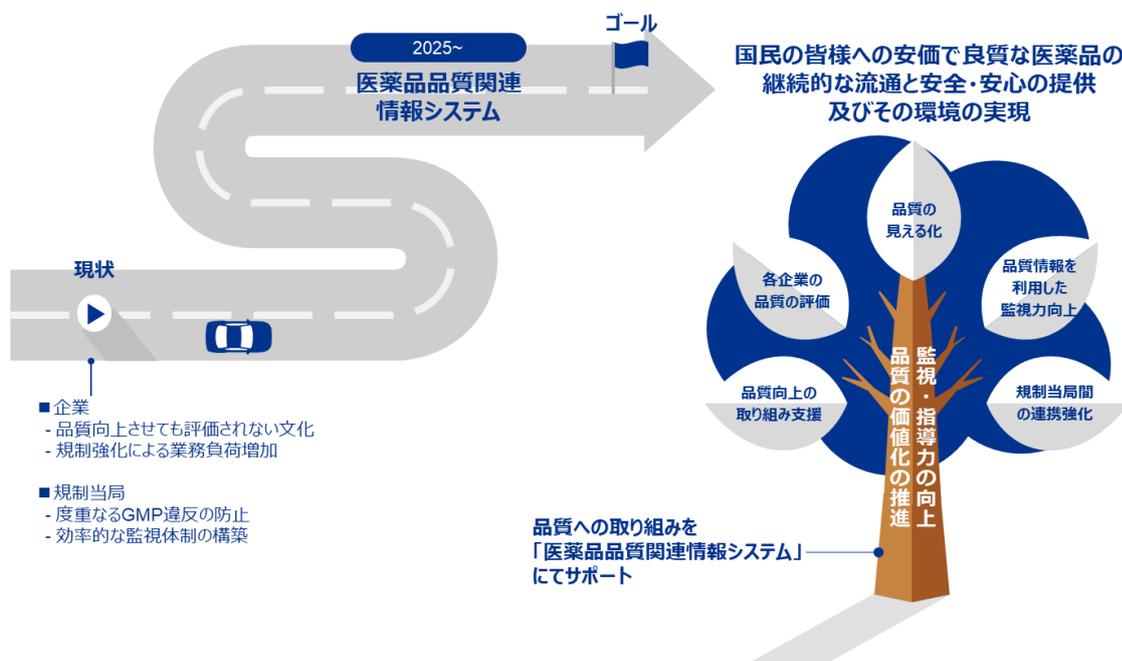


図 1 プロジェクトイメージ

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_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

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_ 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。
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。

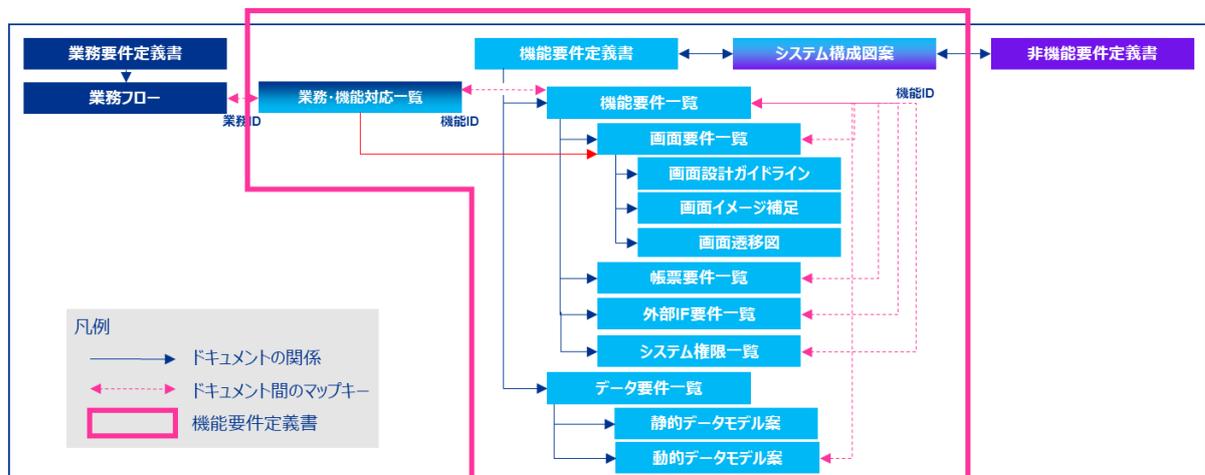


図 2 各ドキュメントの位置づけ

2. 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。

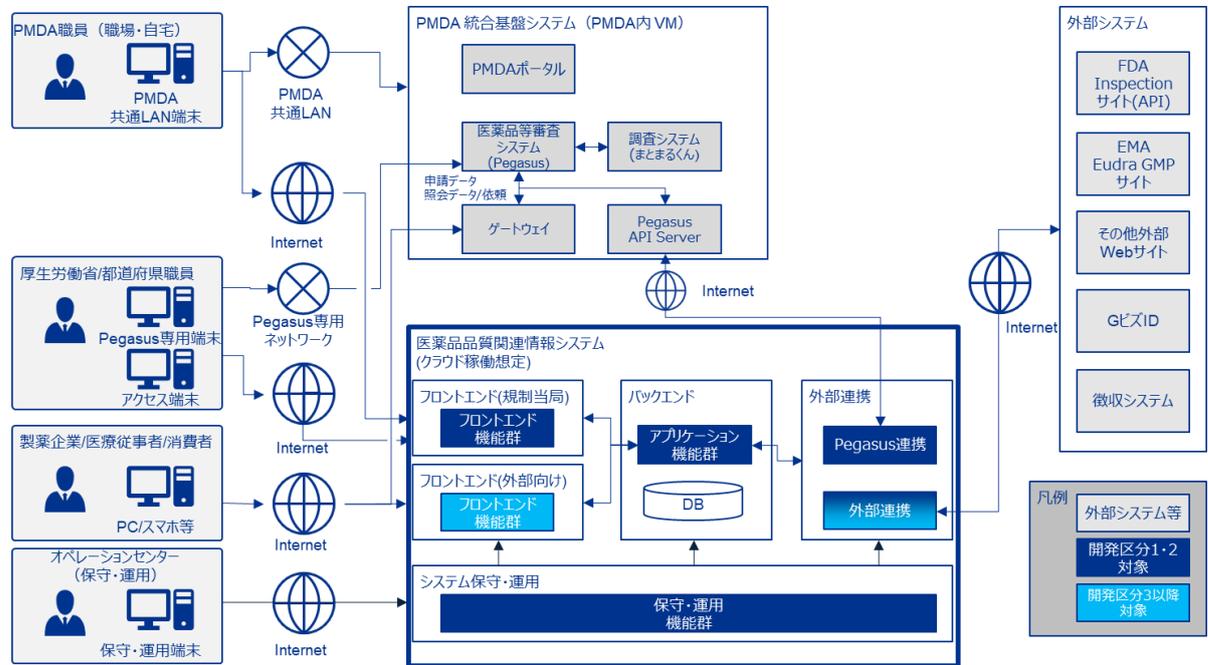


図 3 システム構成案

3. 機能に関する事項

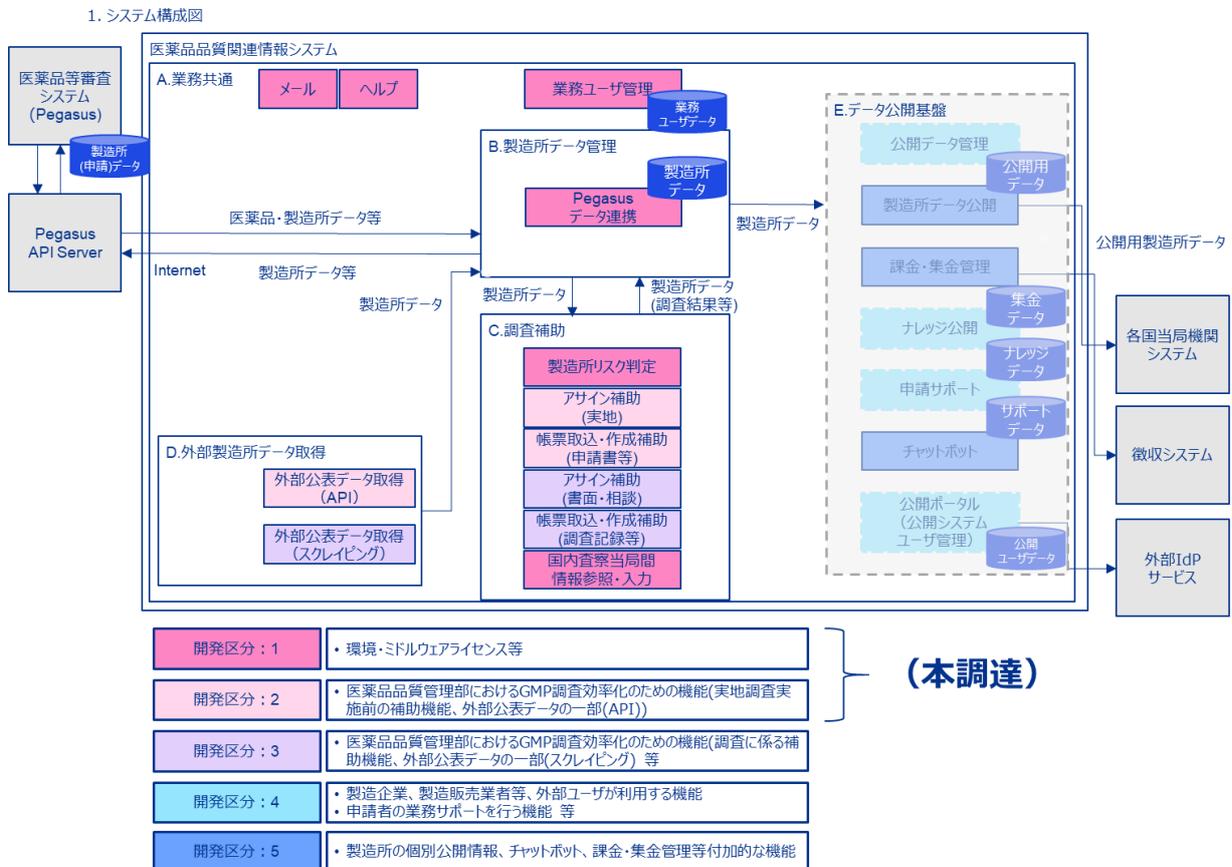
3.1. 機能の概要

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。



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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 各製薬企業へのメール送信機能。 	○
	ヘルプ	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>※「別紙 2_付属書②_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。</p>	○
C.調査補助	製造所リスク判定	<ul style="list-style-type: none"> 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）	<ul style="list-style-type: none"> 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）	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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
		<ul style="list-style-type: none"> 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)	<ul style="list-style-type: none"> 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)	<ul style="list-style-type: none"> 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)	<ul style="list-style-type: none"> 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
		<ul style="list-style-type: none"> 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）	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 製造所データ公開、ナレッジ公開、申請サポート等に関する 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	<ul style="list-style-type: none"> 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・開発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_ 付属書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_ 付属書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_ 付属書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_ 付属書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⑩_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
16	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
16	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
16	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	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-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。	-	-
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ついての連絡を行う。	-	-
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ついての連絡を行う。	-	-
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	国内査察当局問情報参照・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）
25	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)		
23	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	製造所プロフィール_検索キー	不備事項報告書のデータと製造所プロフィー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概要	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、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	製造所プロフィール_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	製造所プロフィール_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	国内査察当局問情報参照・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	-											

付属書① 業務・機能対応一覧
リスト一覧

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
-
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・申し込み情報		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、申し込み情報データ
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②_機能要件一覧

No	機能群分類名	機能ID	機能名	機能概要					処理方式	補足	業務ID
				Input方法	Input概要	処理概要	Output方法	Output概要			
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ィール情報を検索し、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	業務システム利用者情報の更新項目とデータを入力する	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					業務ID		
				Input方法	Input概要	処理概要	Output方法	Output概要		処理方式	補足
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					処理方式	補足	業務ID
				Input方法	Input概要	処理概要	Output方法	Output概要			
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
-
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_マスク
製造所プロフィール_リスク意見・判定結果
製造所公開_マスク
FDA公開情報_検索キー
FDA公開情報_更新データ
FDA公開情報_マスク
EMA公開情報_検索キー
EMA公開情報_更新データ
EMA公開情報_マスク
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_マスク
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_マスク
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_マスク
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	調査員の实地調査、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
相違希望	調査員に対しての相違からの希望データ
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	製造所のマスク情報 (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要素認証等で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こと。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を設定し、該当候補者の算出を行う。 ② パラメータ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、日時を確認・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	—

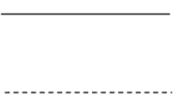
付属書④_帳票要件一覧

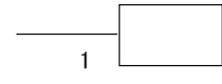
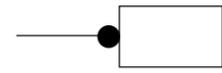
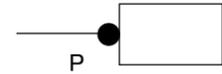
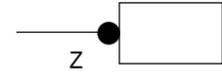
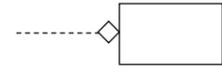
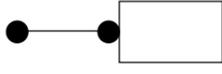
No.	帳票ID	帳票名	帳票概要	入出力分類	入出力形式	該当機能ID	補足
1	LC-0501	調査員アサイン予定表	調査員のアサイン予定表ファイル。	出力	Excel	FC-05	-
2	LC-1301	製造所リスク算出結果リスト	製造所プロフィール情報、調査結果データ、取得情報より、作成する製造所のリスク算出結果ファイル（リスト）。	出力	Excel	FC-13	-
3	LC-1401	GMP適合性調査申請別紙 様式1	GMP適合性調査申請時に提出される製造所情報が含まれたファイルを読み込み、データ化するもの。	入力	Word	FC-14	-
4	LC-1402	GMP適合性調査申請別紙 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

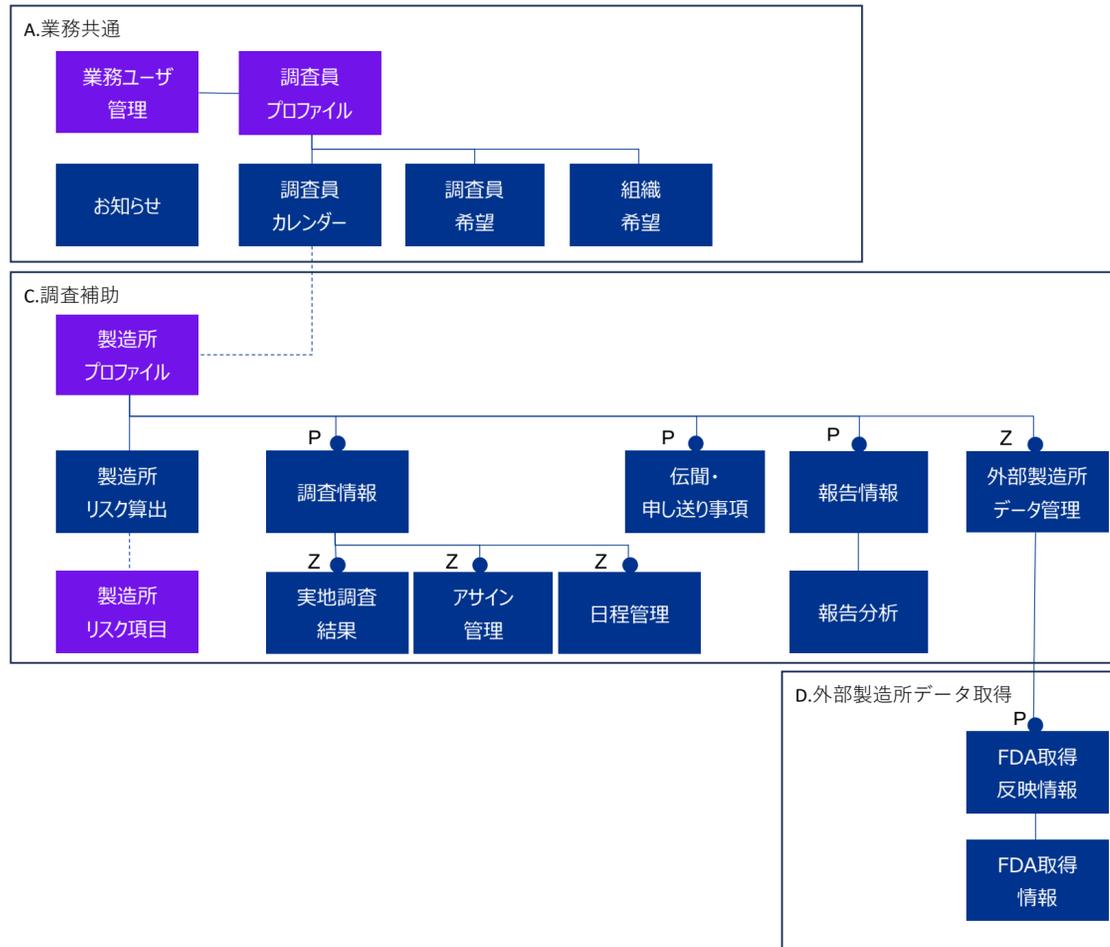
No.	外部インターフェイスID	外部インターフェイス名	外部インターフェイス概要	相手先システム	送受信区分	実装・連携方式	送受信データ	送受信タイミング	補足	関連機能ID
1	OB-01	Pegasus	新システムで利用する情報をPegasusと連携する。	Pegasus	送受信	API	申請情報、製造所情報等	バッチ	詳細は機構IT部とすり合わせの上 設計開発にて決定すること	FB-01 FB-02
2	OC-01	カレンダー	カレンダーシステムより指定された情報を取得・更新する。	カレンダーシステム	送受信	API	カレンダー情報	リアルタイム	GoogleカレンダーなどAPI取得できるもの	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

<p>関連 (リレーションシップ)</p>		<p>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。</p>
---------------------------	---	--

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	調査員の現地調査、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	報告内容に関する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する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

付属書の_動的データモデル案

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)															
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	CU	
15	A00-3-A1-1-2	FDA公開情報取得・確認	FDA公開情報_更新													R	RU	
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	R	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						

付属書の_動的データモデル案

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																

付属書⑦_動的データモデル案

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	回答書受領／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			
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															
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		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		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		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																

付属書⑦_動的データモデル案

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																

付属書⑦_動的データモデル案

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																

付属書の_動的データモデル案

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																

付属書の_動的データモデル案

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
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																

付属書⑦_動的データモデル案

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
機能項目リスト一覧

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	国内査察当局照会情報参照・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	国内査察当局照会情報参照・入力	2	製造所情報_更新	1	製造所情報_更新
C.調査補助	国内査察当局照会情報参照・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
—
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	調査員の实地調査、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
伝票・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PMDCI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⑥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	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_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	-	
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

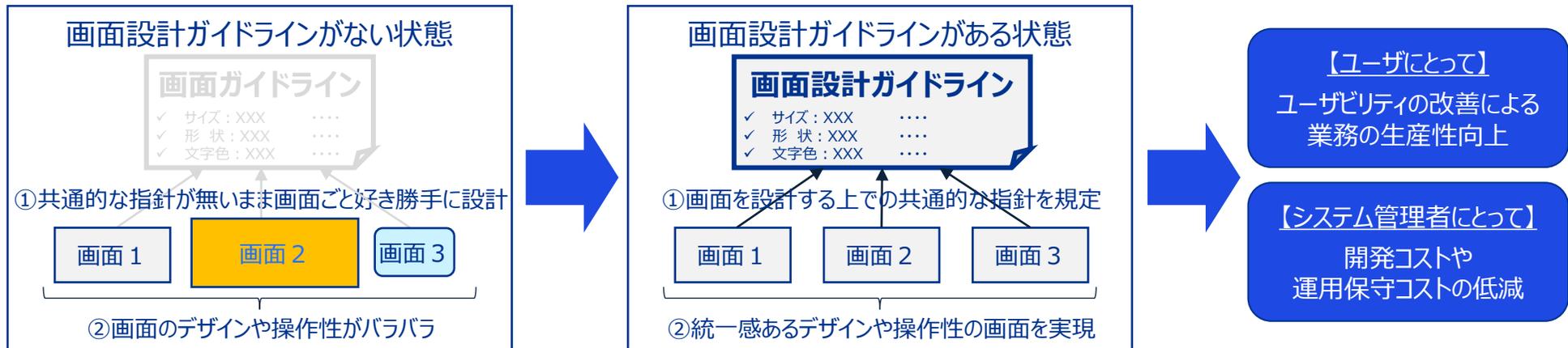
1.1 本文書の位置付け、及び目的（1 / 2）

画面設計ガイドライン（以下、「本文書」という。）は、新システム全体で统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・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
レスポンス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
ヒットエリア
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

要件定義で更新・確定

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	定性的な記載内容
1.1.1	「ユーザーが登録ボタンを押下した際に、登録が完了するまで画面をロックし、他の操作を禁止する。」
1.1.2	「登録ボタンを押下した際に、登録が完了するまで画面をロックし、他の操作を禁止する。」
1.1.3	「登録ボタンを押下した際に、登録が完了するまで画面をロックし、他の操作を禁止する。」
1.1.4	「登録ボタンを押下した際に、登録が完了するまで画面をロックし、他の操作を禁止する。」
1.1.5	「登録ボタンを押下した際に、登録が完了するまで画面をロックし、他の操作を禁止する。」
1.1.6	「登録ボタンを押下した際に、登録が完了するまで画面をロックし、他の操作を禁止する。」
1.1.7	「登録ボタンを押下した際に、登録が完了するまで画面をロックし、他の操作を禁止する。」
1.1.8	「登録ボタンを押下した際に、登録が完了するまで画面をロックし、他の操作を禁止する。」
1.1.9	「登録ボタンを押下した際に、登録が完了するまで画面をロックし、他の操作を禁止する。」
1.1.10	「登録ボタンを押下した際に、登録が完了するまで画面をロックし、他の操作を禁止する。」

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。

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⑩_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

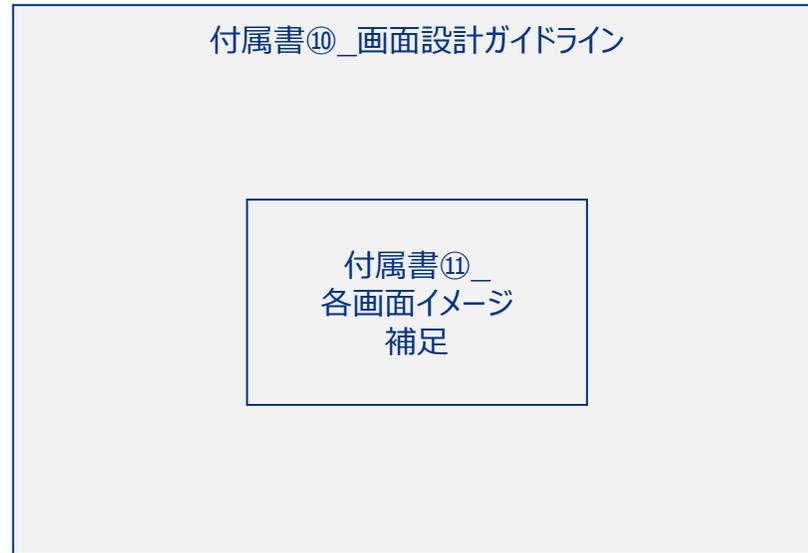
貴部署の要望

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



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
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。

XXXXX更新画面

更新 戻る

XXXXX更新画面

登録 戻る

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

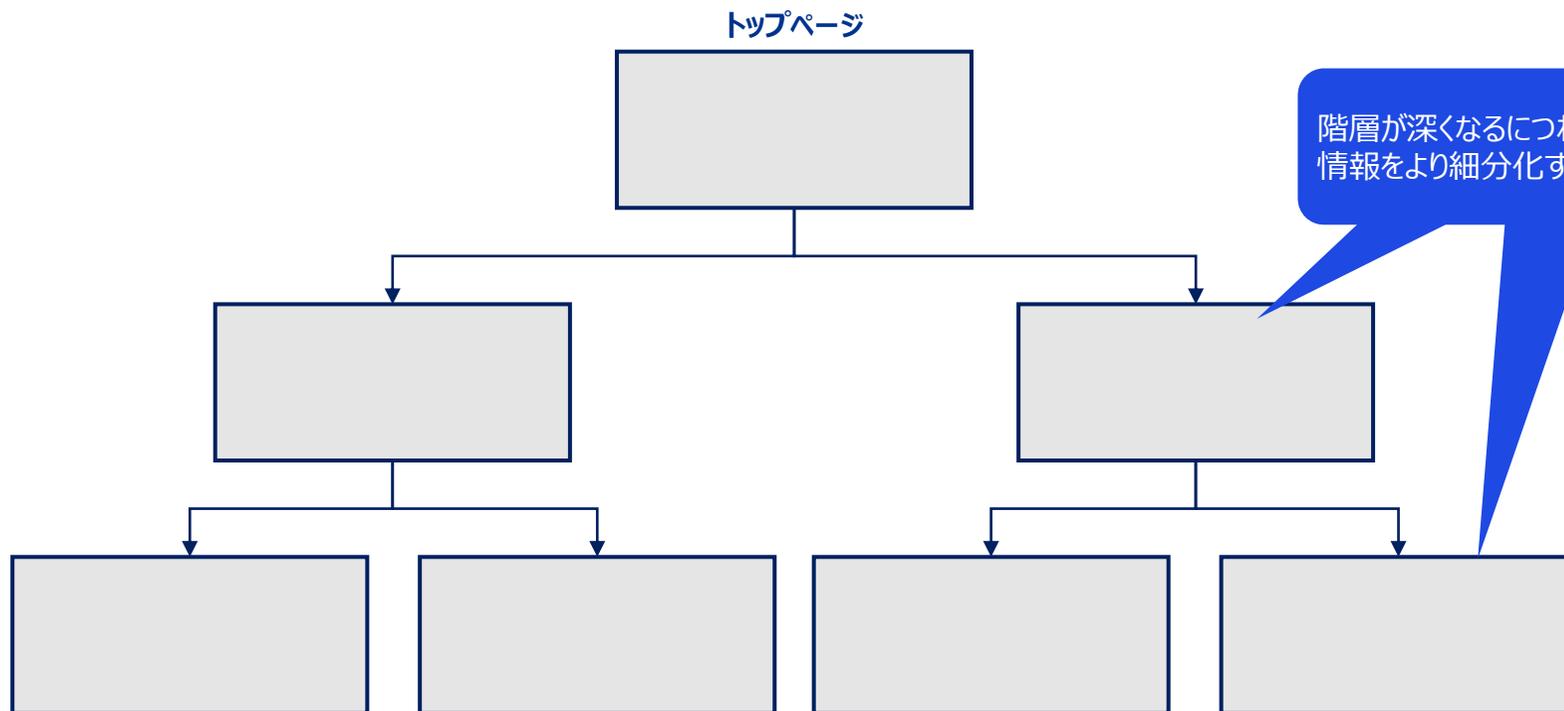
【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 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

日程

担当者 全員

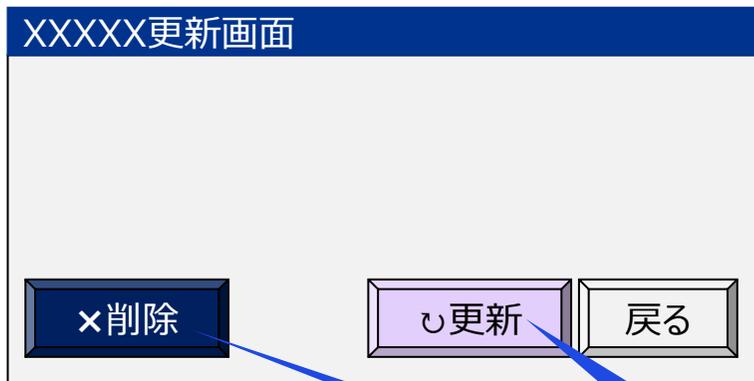
画面にはIDを明示する

【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



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。

XXXXX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)

XXXXX入力画面

調査番号	XXXXYYYYY
調査・許可認定区分	<input type="text"/>
国内・海外の別	<input type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 海外
国名	<input type="text"/> 参照
製造所名	XXXX
調査内容	<input type="text"/>

XXXXX確認画面

調査番号	XXXXYYYYY
調査・許可認定区分	<input type="text" value="ZZZZ"/>
国内・海外の別	<input checked="" type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 海外
国名	<input type="text" value="日本"/> 参照
製造所名	XXXX
調査内容	<input type="text" value="WWWWWWWWW"/>

XXXXX更新画面

調査番号	XXXXYYYYY
調査・許可認定区分	<input type="text" value="ZZZZ"/>
国内・海外の別	<input checked="" type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 海外
国名	<input type="text" value="日本"/> 参照
製造所名	XXXX
調査内容	<input type="text" value="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。

The image compares two versions of an input screen titled 'XXXXX入力画面'. The left version is marked with a large red 'X', indicating it is incorrect due to inconsistent alignment. The right version is marked with a red circle, indicating it is correct due to consistent right-alignment. A vertical dashed line separates the two screens.

項目	左側画面 (不適切)	右側画面 (適切)
調査番号	XXXXYYYYY	XXXXYYYYY
調査・許可認定区分	[]	ZZZZ
国内・海外の別	<input type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 海外	<input checked="" type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 海外
国名	[] 参照	日本 参照
製造所名	XXXX	XXXX
調査内容	[]	WWWWWWWWW
ボタン	更新 戻る	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)

The image shows two side-by-side input screens, labeled 'XXXXX入力画面 A' and 'XXXXX入力画面 B'. Both screens have the same layout of input fields: '調査番号' (XXXXYYYYY), '調査・許可認定区分' (ZZZZ), '国内・海外の別' (Domestic/Overseas), '国名' (Japan, with a '参照' button), '製造所名' (XXXX), and '調査内容' (XXXXXXXXXX). At the bottom of each screen are '更新' and '戻る' buttons. In screen A, the '国内・海外の別' field is a dropdown menu with '国内' selected, and a red 'X' is placed over the top right corner of the screen. In screen B, the '国内・海外の別' field uses radio buttons with '国内' selected, and a red circle is placed over the top right corner of the screen. A large blue arrow points from a central text box to the '国内・海外の別' fields in both screens.

項目	画面 A (ドロップダウン)	画面 B (ラジオボタン)
調査番号	XXXXYYYYY	XXXXYYYYY
調査・許可認定区分	ZZZZ	ZZZZ
国内・海外の別	国内 (プルダウン)	● 国内 ○ 海外 (ラジオボタン)
国名	日本 参照	日本 参照
製造所名	XXXX	XXXX
調査内容	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
ボタン	更新 戻る	更新 戻る

【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

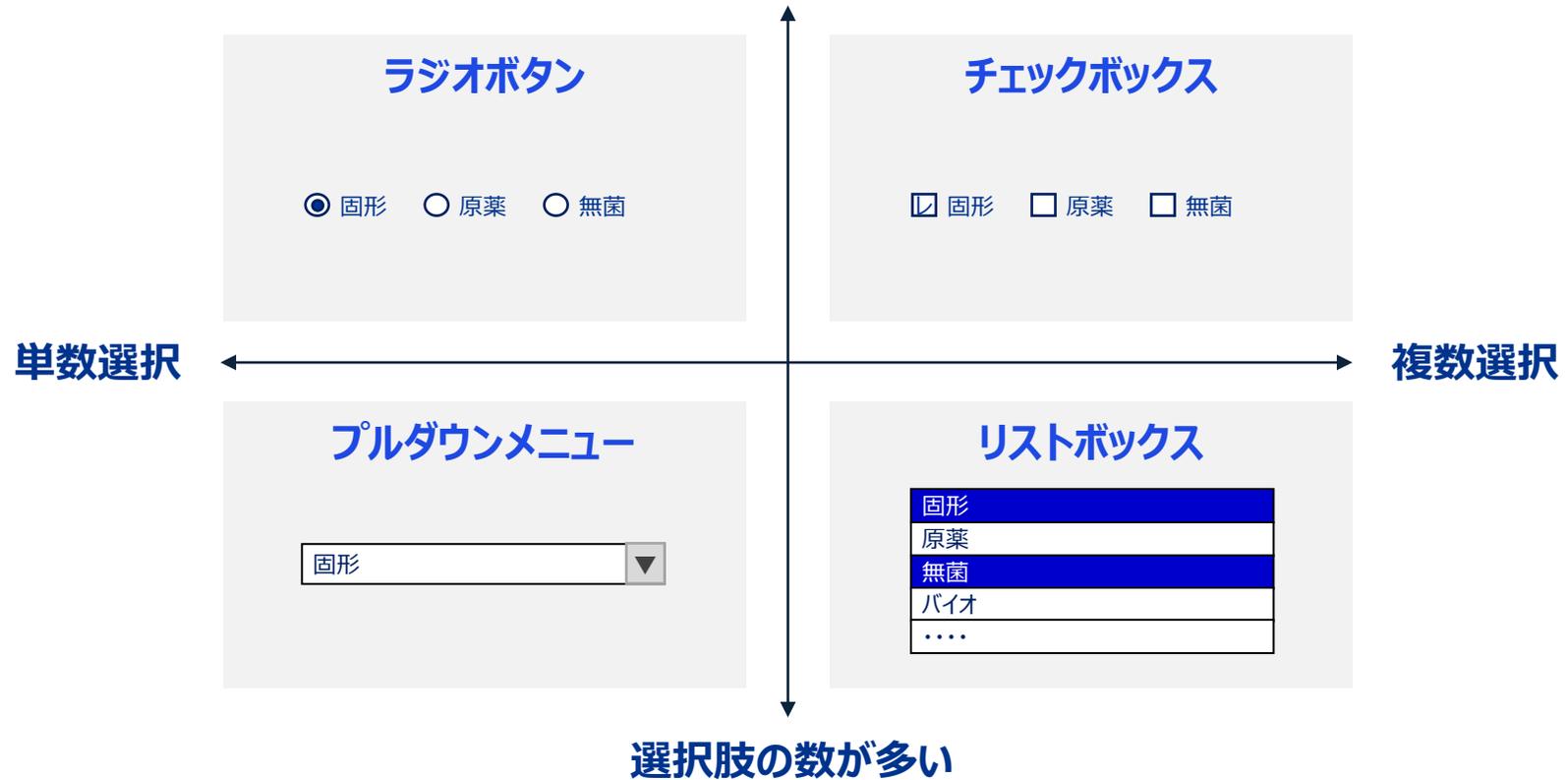
項目を選択するための部品
はシステム全体で統一
頁ごとに差分をなくす
(参考基準は次ページ)

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)

選択肢の数が少ない (例 : 3つ以下)



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	XXXXYYYYY
調査・許可認定区分	<input type="text" value="ZZZZ"/>
国内・海外の別	<input type="text" value="国内"/>
国名	<input type="text" value="日本"/> <input type="button" value="参照"/>
製造所名	XXXX
調査内容	<input type="text" value="WWWWWWWWW"/>
調査責任担当者	<input type="text" value="NNNNNN"/>

XXXXX入力画面

調査番号	XXXXYYYYY
調査・許可認定区分	<input type="text" value="ZZZZ"/>
国内・海外の別	<input checked="" type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 海外
国名	<input type="text" value="日本"/> <input type="button" value="参照"/>
製造所名	XXXX
調査結果内容登録	<input type="text" value="WWWWWWWWW"/>
調査責任担当者	<input type="text" value="NNNNNN"/>

【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。

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

調査結果内容登録 WWWWWWWW

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 XXXXYYYYYY

調査・許可認定区分

国内・海外の別 国内 海外

国名

製造所名 XXXX

調査結果内容登録

画面サイズ >

名前を付けて保存	125%
印刷	100% ✓
プロパティ	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	XXXXYYYYY
調査・許可認定区分	<input type="text" value="ZZZZ"/>
国内・海外の別	<input checked="" type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 海外
国名	<input type="text" value="日本"/> <input type="button" value="参照"/>
製造所名	XXXX
調査結果内容登録	<input type="text" value="WWWWWWWWW"/>
調査責任担当者	<input type="text" value="NNNNNN"/>

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。



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。

XXXXX入力画面

調査番号	XXXXXXXX
調査・許可認定区分	<input type="text" value="ZZZZ"/>
国内・海外の別	<input checked="" type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 海外
国名	<input type="text" value="日本"/> <input type="button" value="参照"/>
製造所名	XXXX
調査補助資料 	<input type="text" value="xxx.docx"/> <input type="button" value="参照"/>
調査責任担当者	<input type="text" value="NNNNNN"/>

XXXXX入力画面

調査番号	XXXXXXXX
調査・許可認定区分	<input type="text" value="ZZZZ"/>
国内・海外の別	<input checked="" type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 海外
国名	<input type="text" value="日本"/> <input type="button" value="参照"/>
製造所名	XXXX
調査結果内容登録 	<input type="text" value="xxx.docx"/> <input type="button" value="参照"/>
調査責任担当者	<input type="text" value="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、凡例やマウスイコンを近づけたときにツールチップの説明を表示

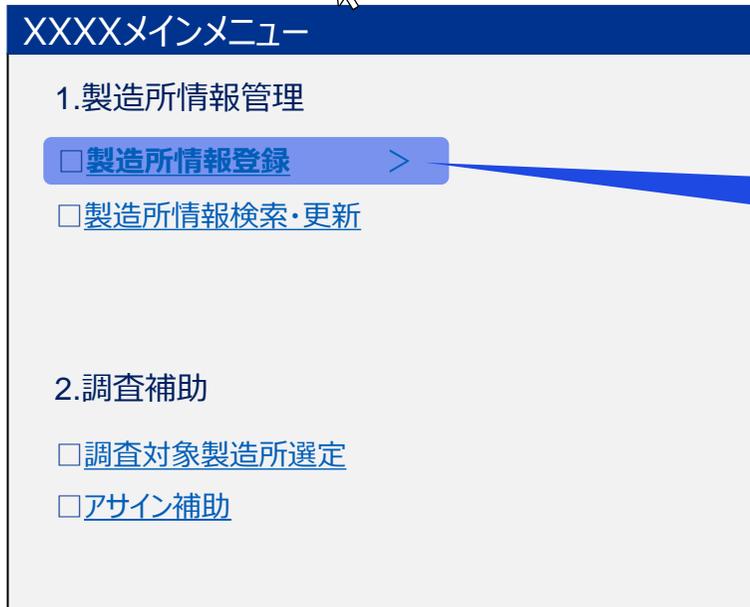
05

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。



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

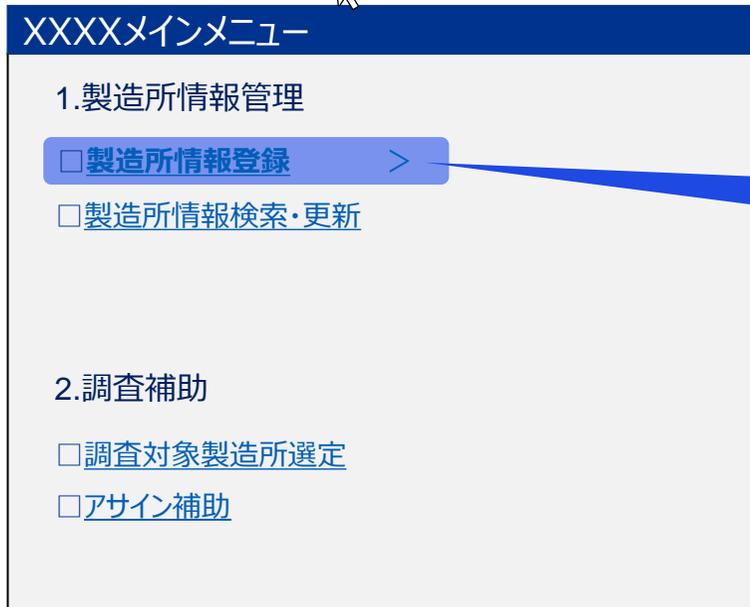
【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 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。



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

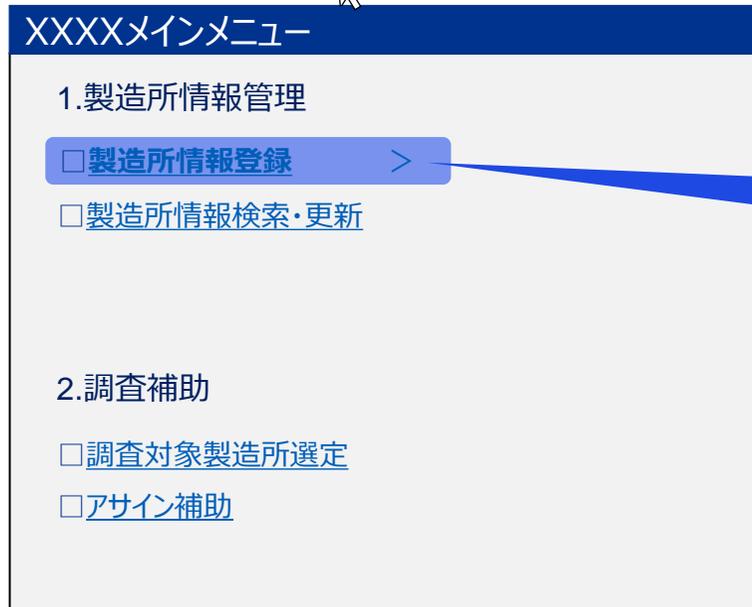
【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 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。



選択中の要素は強調表示

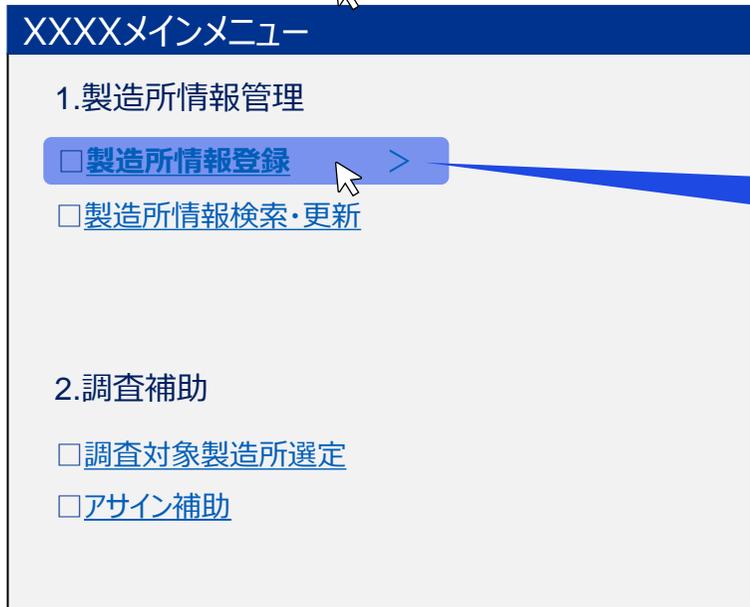
【設計工程にて対応が必要な事項】

✓ 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。



【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	<input type="text" value="ZZZZ"/>
国内・海外の別	<input checked="" type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 海外
国名	<input type="text" value="日本"/> <input type="button" value="参照"/>
製造所名	<input type="text" value="XXXX"/>
調査補助資料 	<input type="text" value="ファイルを追加して指定"/> <input type="button" value="参照"/>
調査責任担当者	<input type="text" value="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

コピー
名前を付けて保存
印刷
プロパティ

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

コピー
名前を付けて保存
印刷
プロパティ

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

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

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。



【設計工程にて対応が必要な事項】

✓ 選択可能な画面要素の確定

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

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

XXXXX登録・更新画面

受付ID	XXXX
申請者氏名	XXXXX
申請区分	XXXXX
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

XXXXX登録・更新画面

受付ID	XXXX
申請者氏名	XXXXX
申請区分	XXXXX
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】

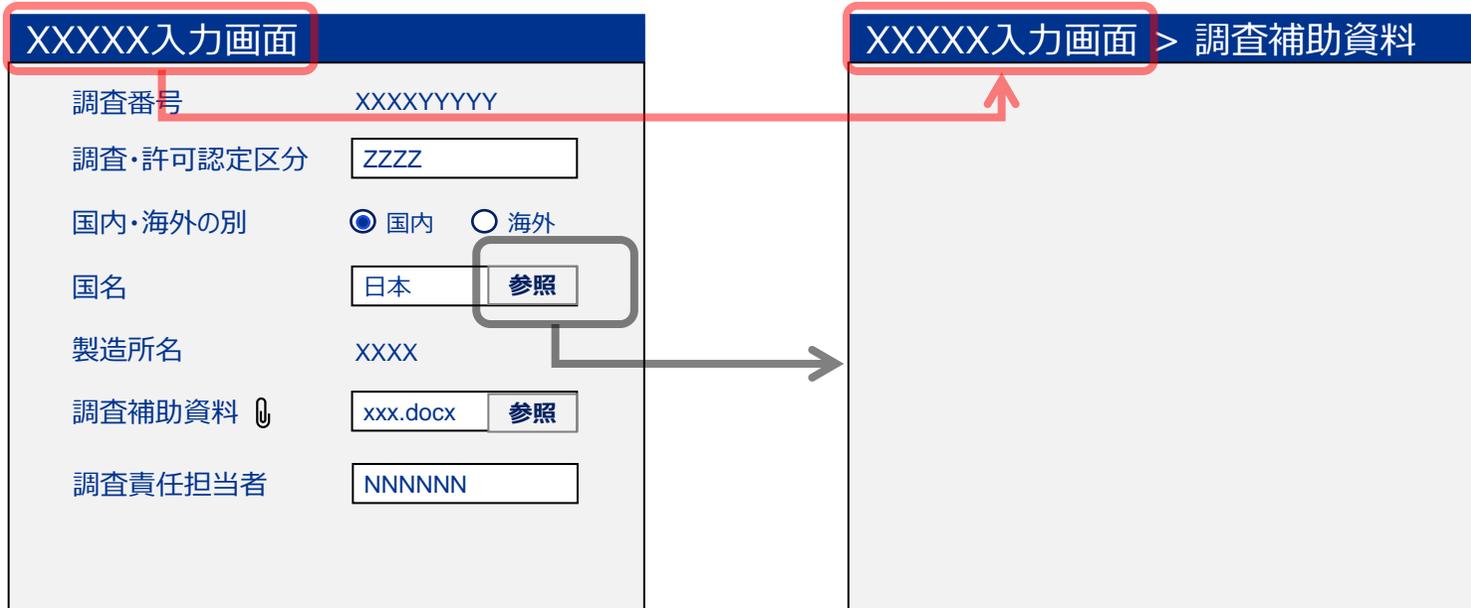
- ✓ 画面遷移フローの確定
- ✓ 項目の活性・非活性の検討
- ✓ ボタンの活性・非活性の検討

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
○○○

XXXXXXXXXX
○○○ 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
○○○

XXXXXXXXXX
○○○ 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
○○○

○○○ 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

「削除」ボタンは、この表の行を選択した状態で表示されます。

「編集」

「<< <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

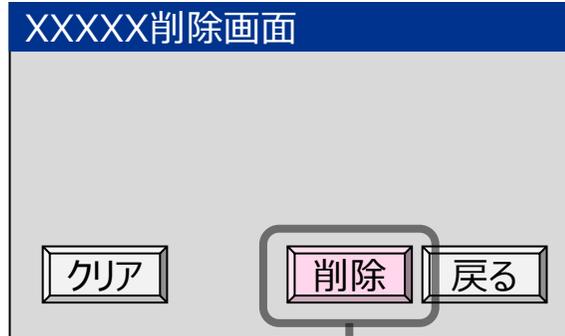
【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 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。



確認メッセージ

データベースの内容を削除します。
元に戻すことはできません。

内容を確認しました

○ はい

× いいえ

DBの更新等が生じる旨が伝わるようなメッセージ文言 (後戻りできない操作の場合は、その旨を明示)

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も付与

手続きをキャンセルするための操作を漏れなく配置

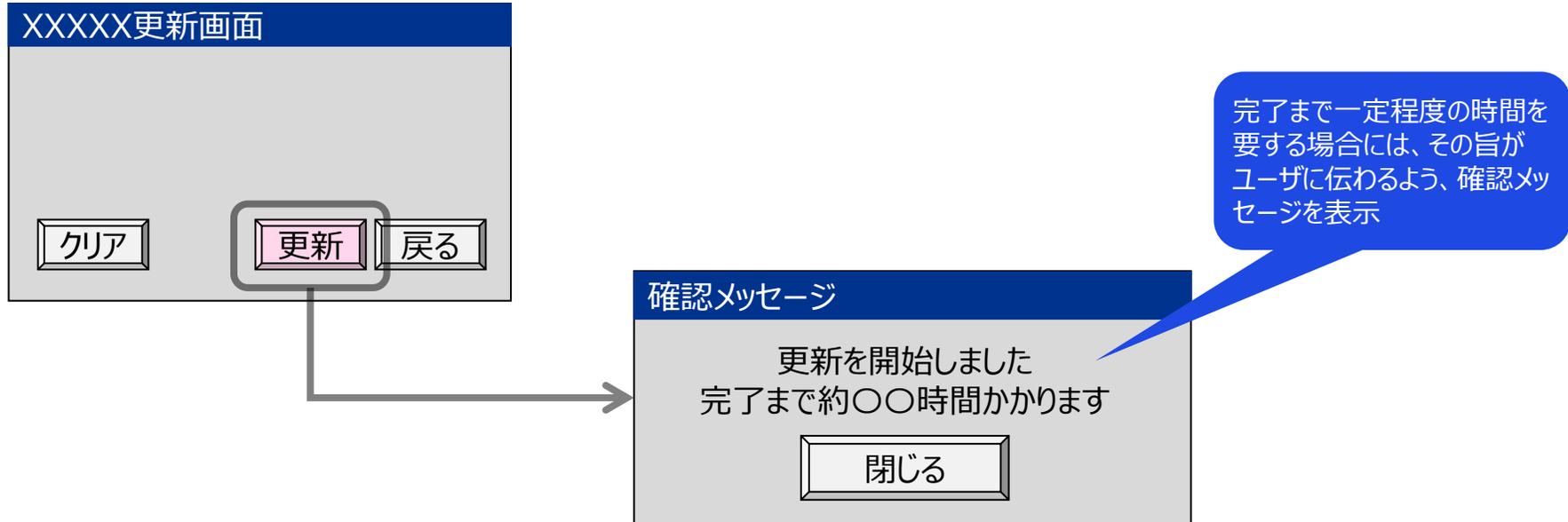
【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 具体的なメッセージ文言の確定
- ✓ チェックボックスの要否の検討 (要の場合は、設置基準の明確化)

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」)

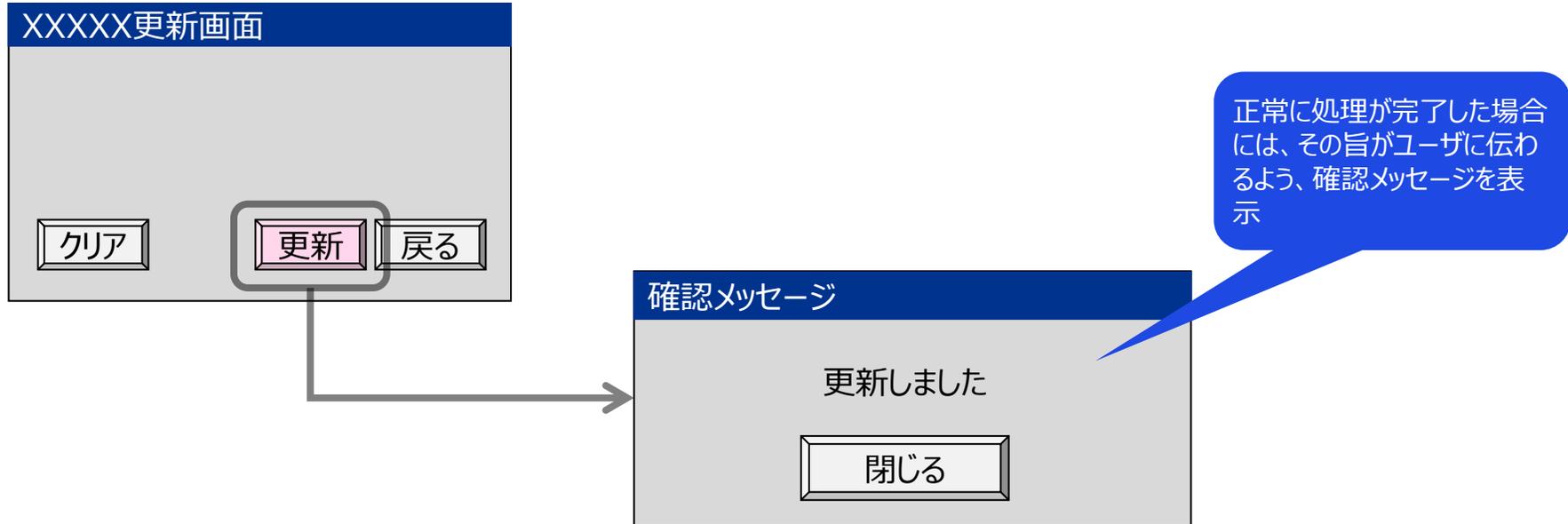
**【設計工程にて対応が必要な事項】**

- ✓ 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

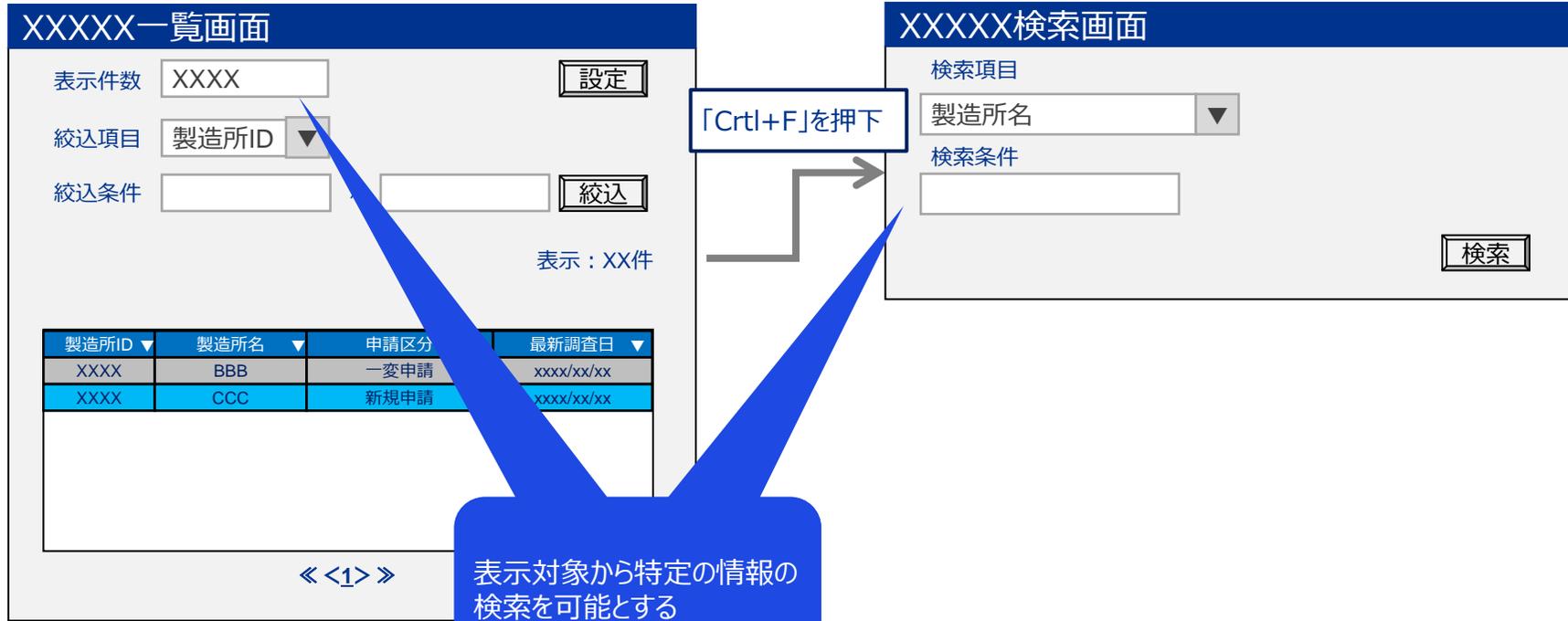
06

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) 表示対象の絞込

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：絞込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

「絞込」ボタンが「絞込条件設定を行う項目の配置」を指している。

表示: << <1> >>

絞込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込方法を確定

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

絞り項目 ▼

絞り条件 ~

絞り条件：製造所ID 0000 ~ XXXX 絞り結果：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

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

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 絞込項目 絞込条件

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

XXXXX一覧画面

表示件数 絞込項目 絞込条件

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

【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。
項目数が増える場合は、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）。

XXXXX検索画面

・申請者情報	
申請者氏名 :	<input type="text"/>
住所 :	<input type="text"/>
電話番号 :	<input type="text"/>
・製造所情報	
製造所ID :	<input type="text"/>
製造所名 :	<input type="text"/>
:	

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	<input type="text" value="ZZZZ"/>
国内・海外の別	<input type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 海外
国名	<input type="text" value="日本"/> <input type="button" value="参照"/>
製造所名	XXXX
調査補助資料 	<input type="text" value="ファイルをドラッグして指定"/> <input type="button" value="参照"/>
調査責任担当者	<input type="text" value="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	<input type="text" value="ZZZZ"/>
国内・海外の別	<input type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 海外
国名	<input type="text" value="日本"/> <input type="button" value="参照"/>
製造所名	XXXX
調査補助資料 	<input type="text" value="ファイルをドラッグして指定"/> <input type="button" value="参照"/>
調査責任担当者	<input type="text" value="NNNNNN"/>

固有名詞の入力は手動での入力ではなく、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、項目間での関連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

日程

担当者 全員

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

※正しい日付を入力してください

日程

担当者 全員

【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、
項目間の関連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

日程

担当者 全員

「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

※正しい日付を入力してください

日程

※担当者を設定してください

担当者 全員

【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）

XXXXX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	※ <input checked="" type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 海外	
国名	※ 日本 参照	
製造所名	XXXX	
製造所郵便番号(国内)	111 222 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

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

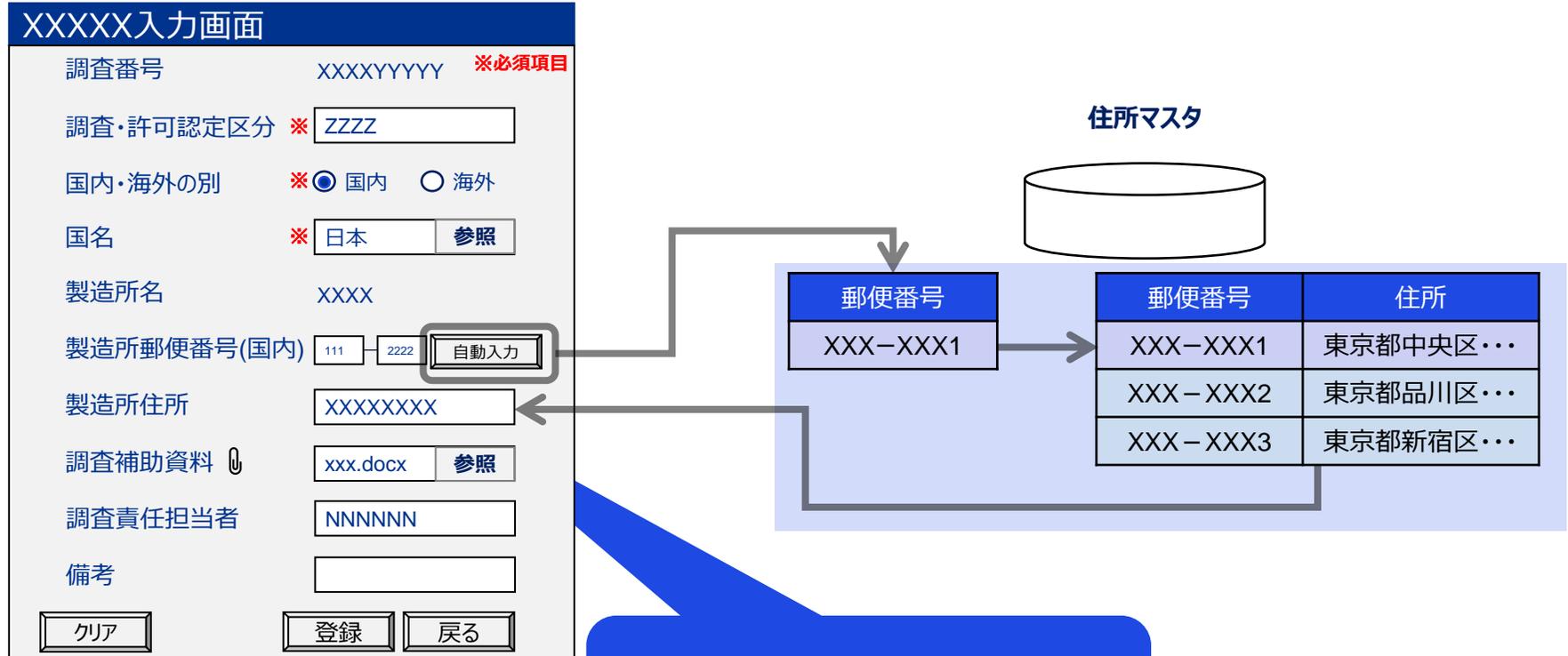
【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 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。



【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。

XXXXX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	※ <input checked="" type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 海外	
国名	※ 日本	参照
製造所名	XXXX	
製造所郵便番号(国内)	111 222	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		
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。

XXXXX入力画面

調査番号 XXXXYYYYYY ※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 XXXXXXXX

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



XXXXX入力画面

調査番号 XXXXYYYYYY ※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 XXXXXXXX

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

XXXXXX

日程

2024/2/27

~

|

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。



The image shows a dropdown menu with a white background and a grey border. The text 'D : 不適合' is displayed in the menu. A blue arrow points from the text 'D : 不適合' in the callout box to the selected option in the dropdown menu.

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

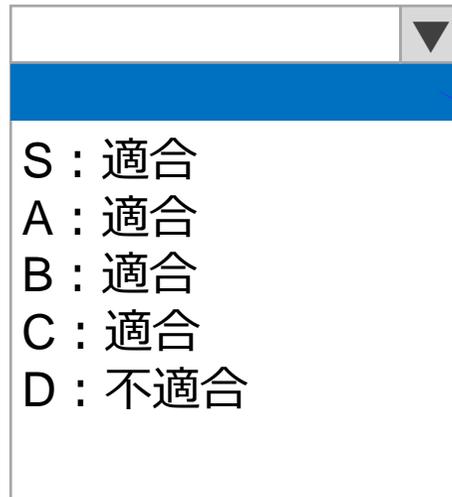
【設計工程にて対応が必要な事項】

- ✓ 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。

XXXXX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	※ <input checked="" type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 海外	
国名	※ 日本	参照
製造所名	XXXX	
製造所郵便番号(国内)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="button" value="自動入力"/>	
製造所住所	<input type="text" value="XXXXXXXX"/>	
調査補助資料	<input type="text" value="xxx.docx"/>	参照
調査責任担当者	<input type="text"/>	
備考	<input type="text"/>	
<input type="button" value="クリア"/>	<input type="button" value="登録"/>	<input type="button" value="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。

XXXXX更新画面

調査番号	XXXXXXXX	※必須項目
調査・許可認定区分	※ ZZZZ	
国内・海外の別	※ <input checked="" type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 海外	
国名	※ 日本	参照
製造所名	XXXX	
製造所郵便番号(国内)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="button" value="自動入力"/>	
製造所住所	<input type="text" value="XXXXXXXX"/>	
調査補助資料	<input type="text" value="xxx.docx"/> <input type="button" value="参照"/>	
調査責任担当者	<input type="text"/>	
備考	<input type="text"/>	

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)



【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

XXXXXX

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

XXXXXX

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いため、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

日程

担当者 全員

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

日程

担当者 全員

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

【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

7.7 その他の画面要素

—

✓ 特になし

各画面イメージ補足

Contents

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

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



ロジックのイメージ

1. 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
2. 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）
3. 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 ~

-
-

	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
<input checked="" type="checkbox"/>	XXXXXXX	XXXX製薬株式会社 XX工場	未実施	-	-	-	-	次回XX必要
<input checked="" type="checkbox"/>	XXXXXXX	XXXX製薬株式会社 XX工場	未実施	-	-	-	-	なし
<input checked="" type="checkbox"/>	XXXXXXX	XXXX製薬株式会社 XX工場	未実施	-	-	-	-	なし
<input type="checkbox"/>	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
<input type="checkbox"/>	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 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）

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 リスク算出項目変更

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	<input checked="" type="checkbox"/>	50	150	100	150	70	140	50	125	565	
XXXXXX	XX製造所	<input checked="" type="checkbox"/>	30	90	70	105	60	120	60	150	465	
XXXXXX	XX製造所	<input checked="" type="checkbox"/>	50	150	60	90	50	100	70	175	515	
XXXXXX	XX製造所	<input type="checkbox"/>	20	60	90	135	100	200	10	25	420	
XXXXXX	XX製造所	<input checked="" type="checkbox"/>	50	150	50	75	40	80	80	200	505	XX要確認
XXXXXX	XX製造所	<input checked="" type="checkbox"/>	10	30	40	60	30	60	90	225	375	次回XX必要
XXXXXX	XX製造所	<input checked="" type="checkbox"/>	50	150	30	45	20	40	100	250	485	ハイスコア
XXXXXX	XX製造所	<input type="checkbox"/>	20	60	20	30	80	160	40	100	350	
XXXXXX	XX製造所	<input type="checkbox"/>	30	90	10	15	90	180	30	75	360	
XXXXXX	XX製造所	<input type="checkbox"/>	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製造所情報	④品目情報	⑤製造所履歴
3.0	1.5	2.0	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]補正係数を入力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	<input checked="" type="checkbox"/>	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	<input checked="" type="checkbox"/>	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	<input checked="" type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	20	60	90	135	100	200	10	25	420					
XXXXXX	XX製造所	<input checked="" type="checkbox"/>	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	<input checked="" type="checkbox"/>	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	<input checked="" type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	20	60	20	30	80	160	40	100	350					
XXXXXX	XX製造所	<input type="checkbox"/>	30	90	10	15	90	180	30	75	360					
XXXXXX	XX製造所	<input type="checkbox"/>	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



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)

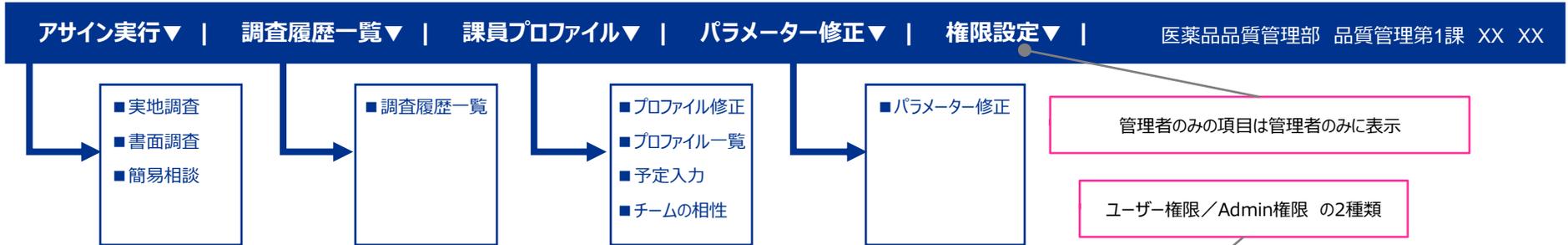
実地・書面判定会により決定した結果を「確定」し、アサイン等が可能とする

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。

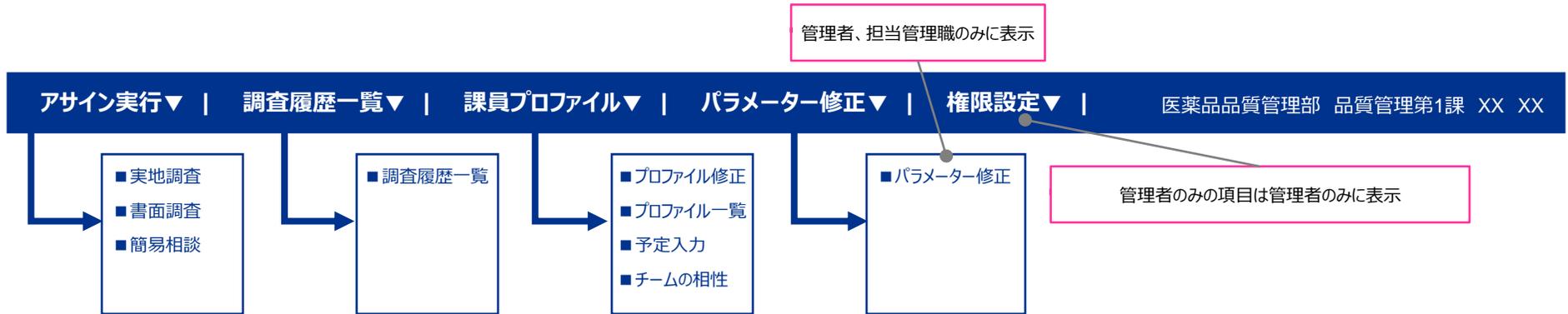


タブバー	分類	備考	権限		備考
			課員（一般）	課員（管理者）	
1. アサイン実行	✓ 実地調査	実際のアサイン実行処理を行う画面	閲覧可能	実行処理可能	
	✓ 書面調査				
	✓ 簡易相談				
2. 調査履歴一覧	✓ 調査済み + 調査中の製造所一覧	今年度調査を実施した調査回数、調査中の数、合計の調査回数を表示（※進捗管理表を参考とする）	閲覧可能	編集可能	編集頻度：初期値入力のみ
3. 課員プロフィール	✓ 調査員 ✓ 事務補助員	自身のプロフィール修正画面	閲覧可能	編集可能	編集頻度：初期値入力のみ
		課員プロフィール一覧	画面なし	閲覧可能	
		アサインカ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）

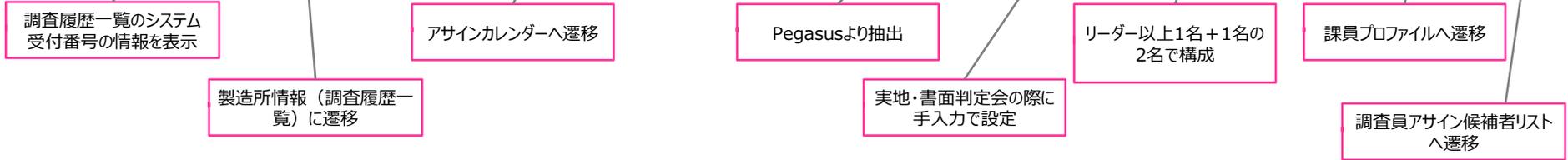
実地調査対象製造所リストの画面イメージは以下の通り。（「アサイン実行」 → 「実地対象製造所リスト」）

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 ~
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
<input type="checkbox"/>	XXXXXX	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	⚙️
<input checked="" type="checkbox"/>	XXXXXX	XXXX製薬株式会社XX工場	2024/7/2~ 2024/7/6	中国	固形	XX XX	-	⚙️
<input checked="" type="checkbox"/>	XXXXXX	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	⚙️
<input type="checkbox"/>	XXXXXX	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	⚙️
<input checked="" type="checkbox"/>	XXXXXX	XXXX製薬株式会社XX工場	2024/7/5~ 2024/7/9	日本	その他	BB BB	-	⚙️



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	XXXXXXXX
場所	インド
調査分類	原薬
過去の調査状況	無し

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	-

個人名での検索で追加することも可能

当該製造所のアサイン候補を一覧で表示する

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 ~ 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

予定入力

タイトル

日程 ~

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

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	日	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																																				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>予定種類の権限</th> <th>一般</th> <th>管理者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>調査日程の編集</td> <td>×</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>移動日・自宅待機日(TW)</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>その他業務</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>休暇・私用</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>US FDA等海外当局調査の同行</td> <td>×</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>全体イベント</td> <td>×</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>		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	×	○														
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	×	○																																		

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

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 調査が入れられない他の業務)※業務名も記入
		休暇、私用
		US FDA等海外当局調査の同行

カレンダーから任意の日付をクリックすることも可能

自身で予定入力した項目については修正可能とする

×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

色使いについては、現行の色使いを踏襲
(上記凡例の通り)

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

▼

- ・×（組ませない）
- ・○（通常）
- ・◎（積極的に組ませる）

メモ(手入力)

②修正反映

システム構成図案

Contents

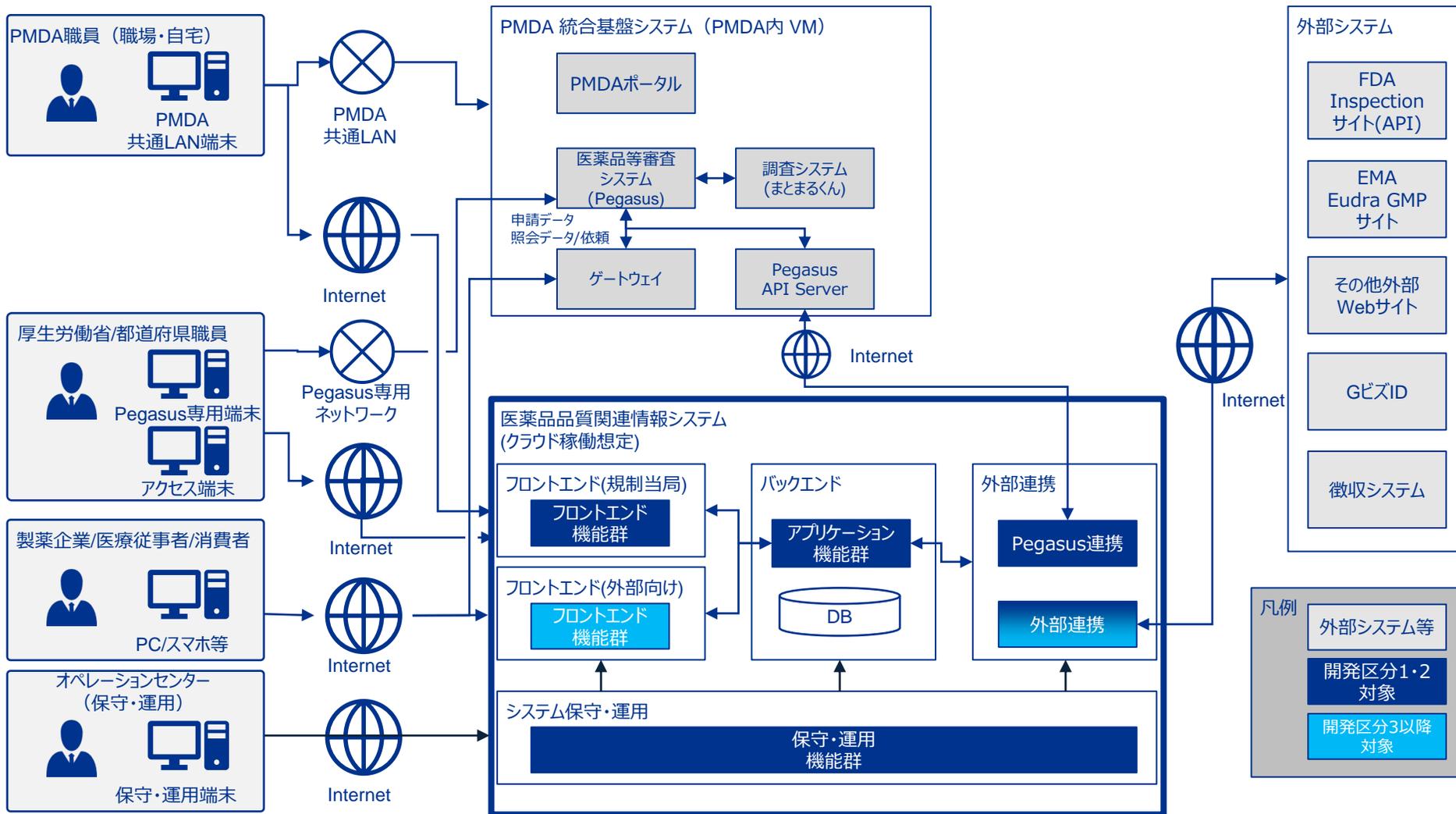
	Page
0 1 システム構成	3
<hr/>	
0 2 Appendix	12
<hr/>	

01

システム構成

1.1 システム構成図

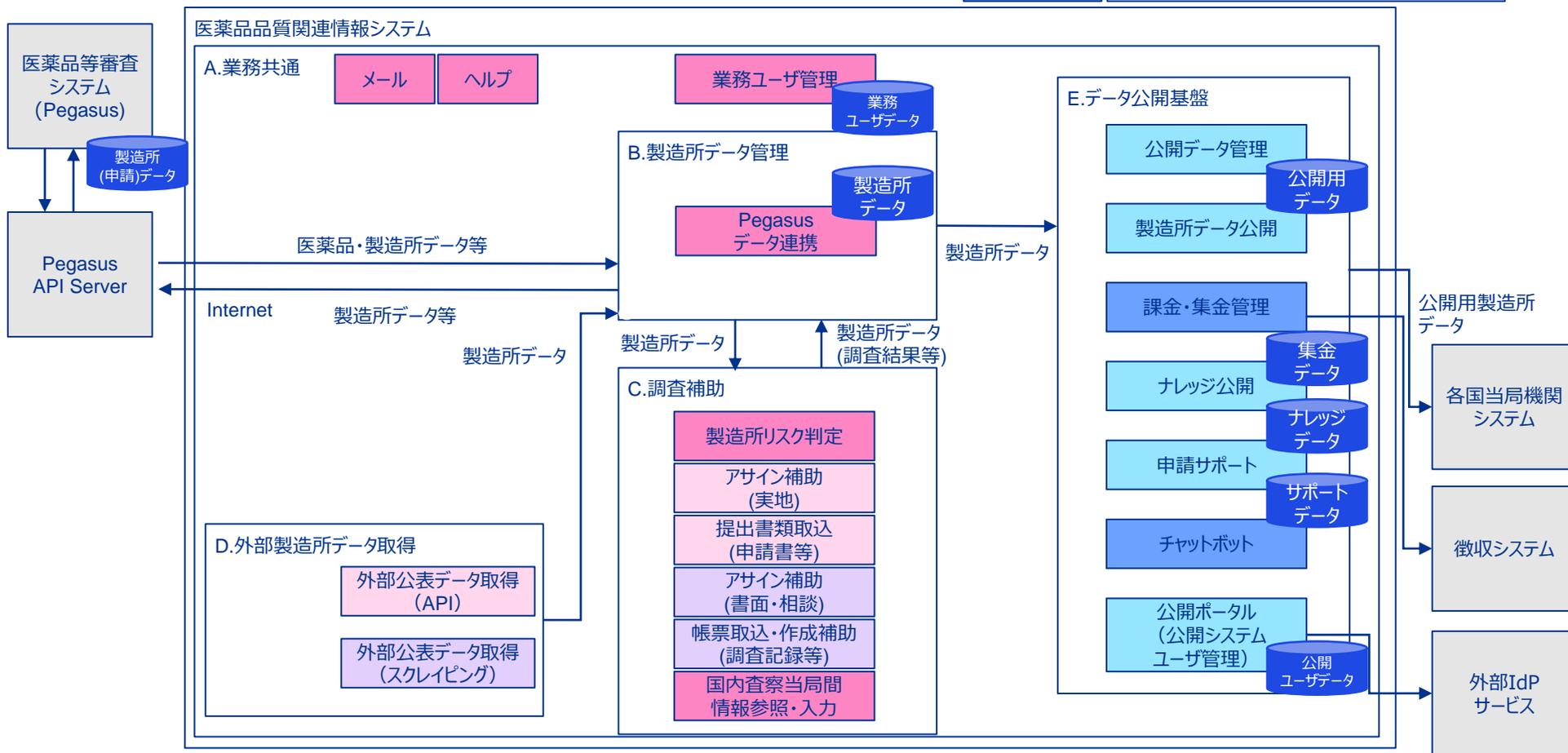
新システム構成の全体イメージは下記の通り。



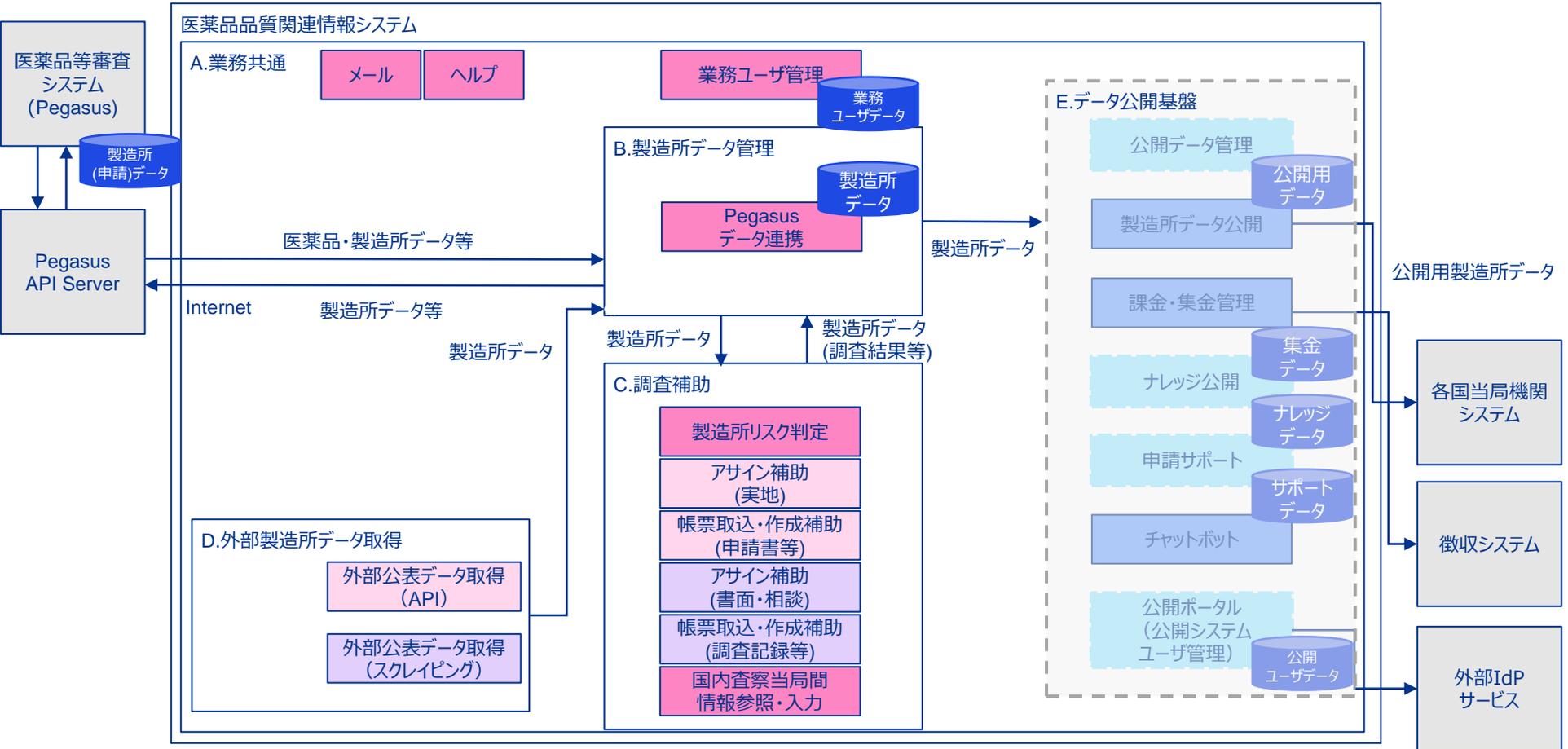
1.2 システム構成図（機能）

システムの機能ブロック想定と、主たるデータベース想定は下記の通り。

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)

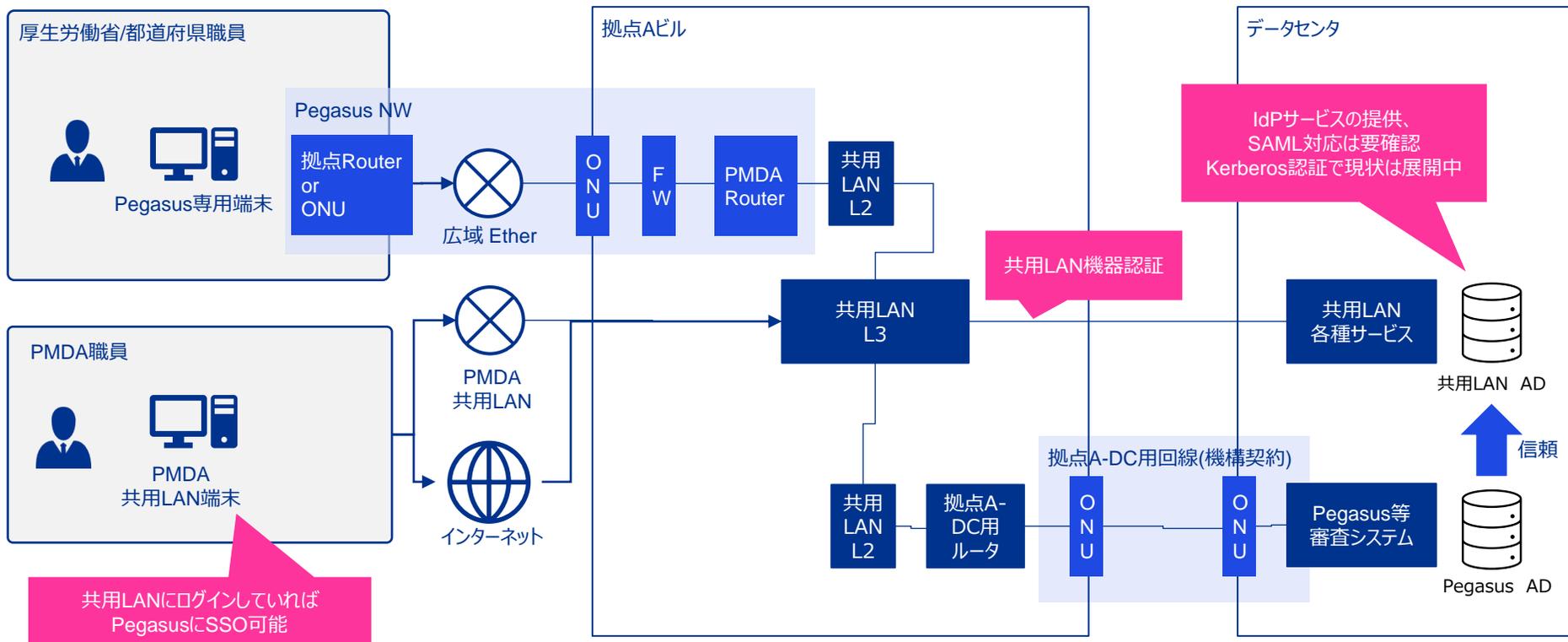
1.3 システムユーザと利用環境

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	○	-	-

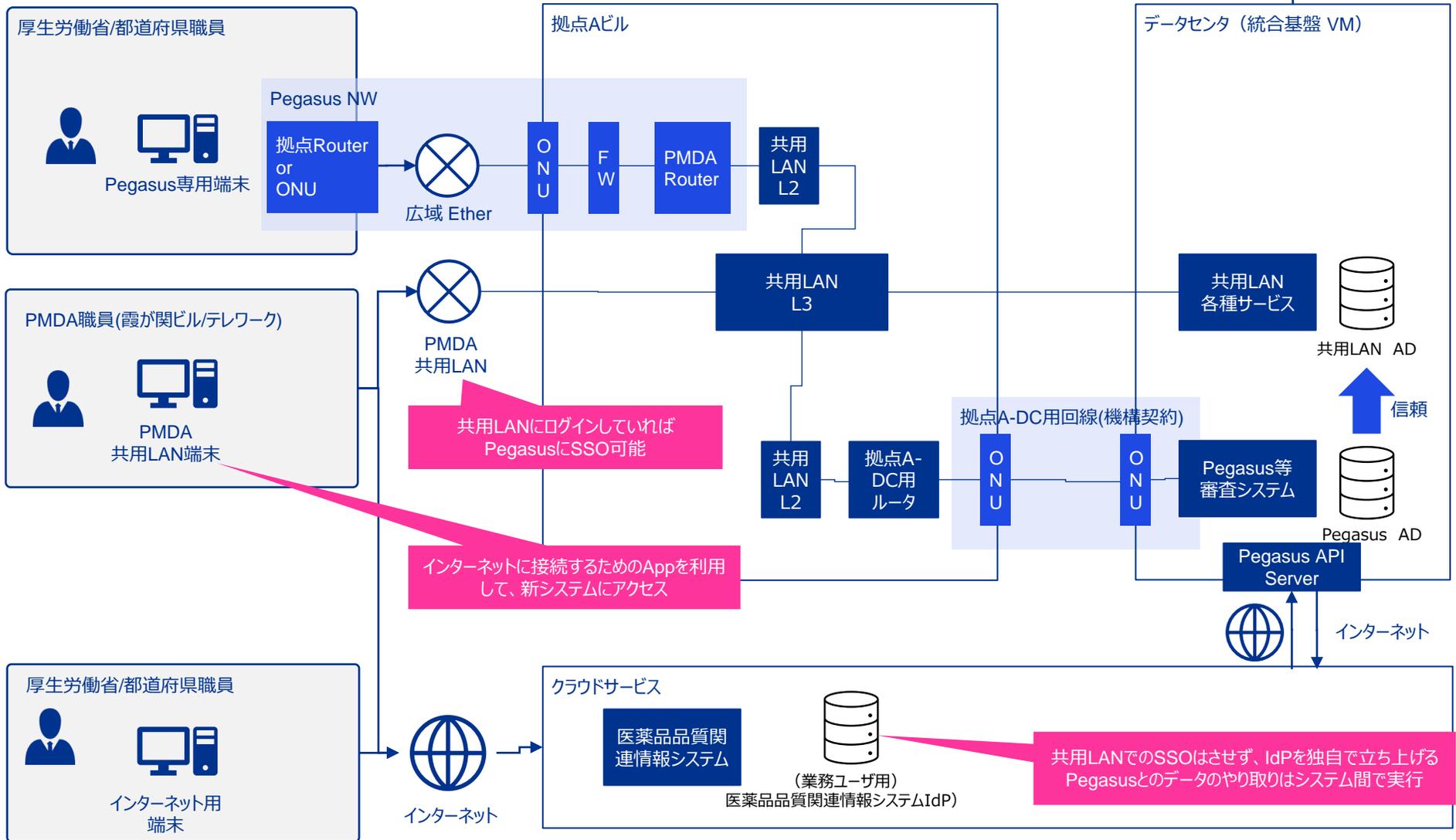
1.4 現行システムのNetwork関連図

現行システムのNetwork関連図は下記の通り。



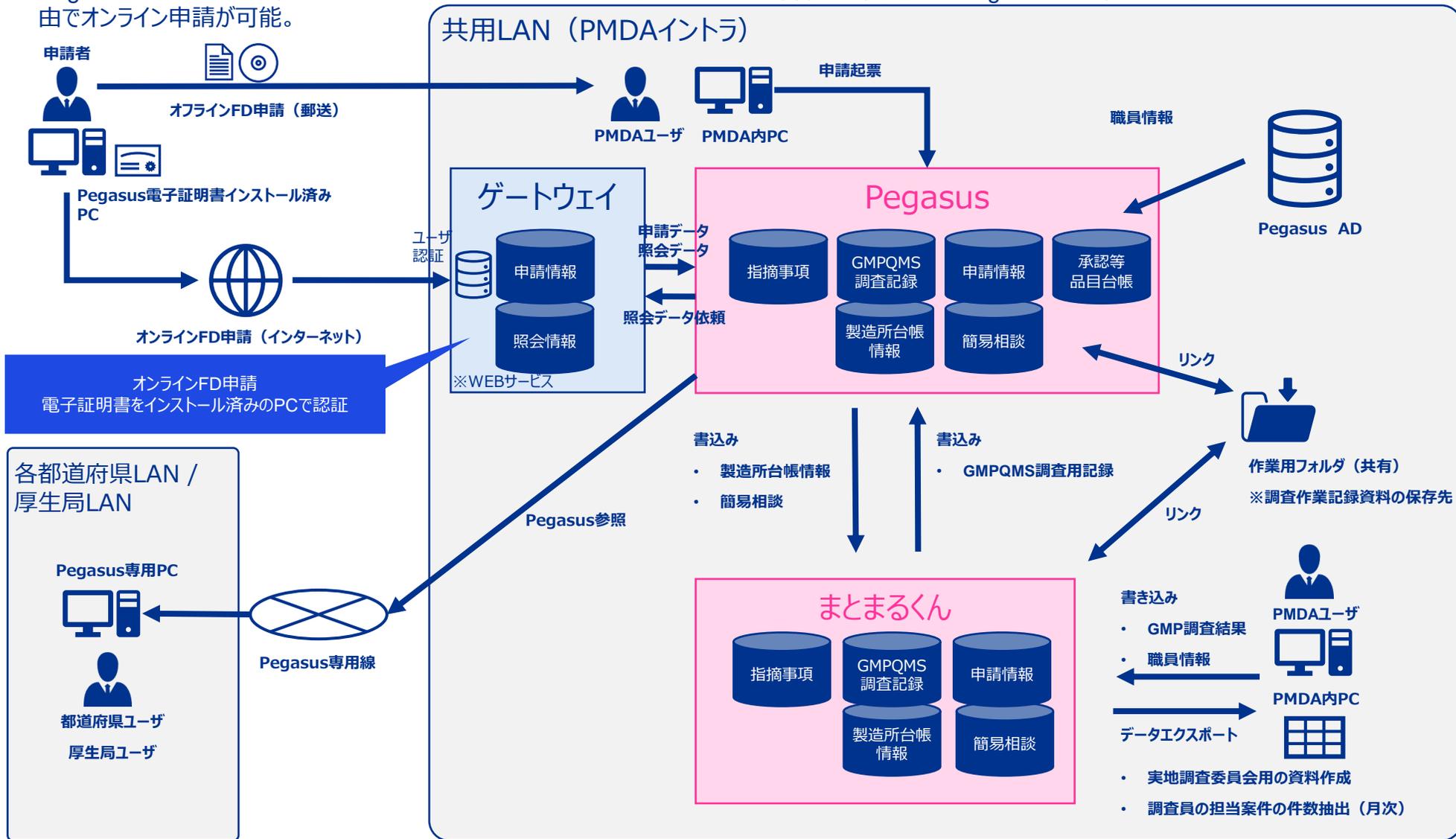
1.5 次期システムのNetwork関連図 (希望)

次期システムのNetwork関連の想定図は下記の通り。



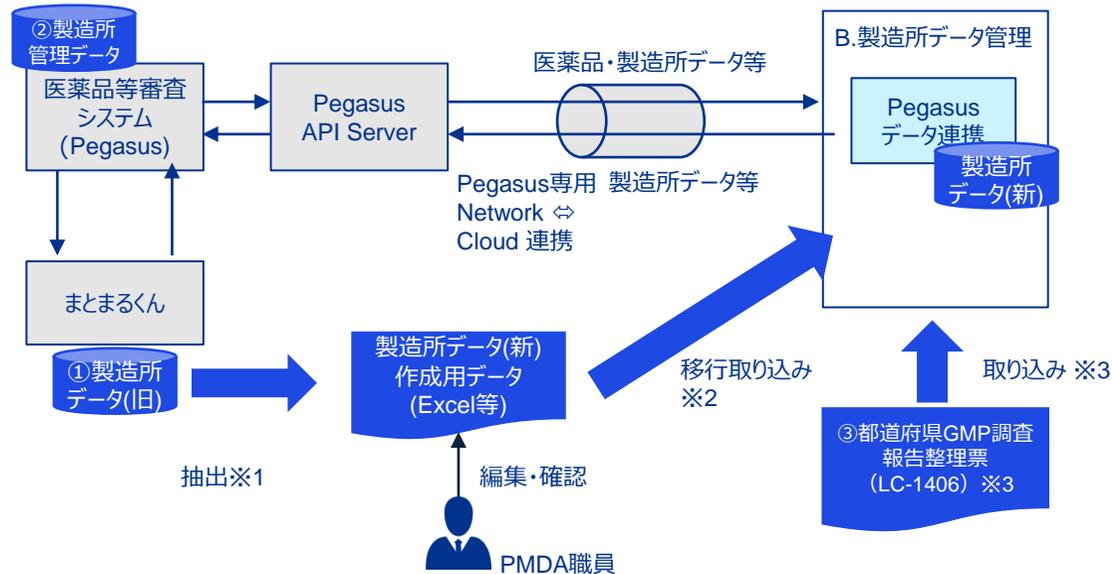
1.6 現行システム詳細

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も可)

※2：移行設計・開発にて作成する、スクリプト・バッチ

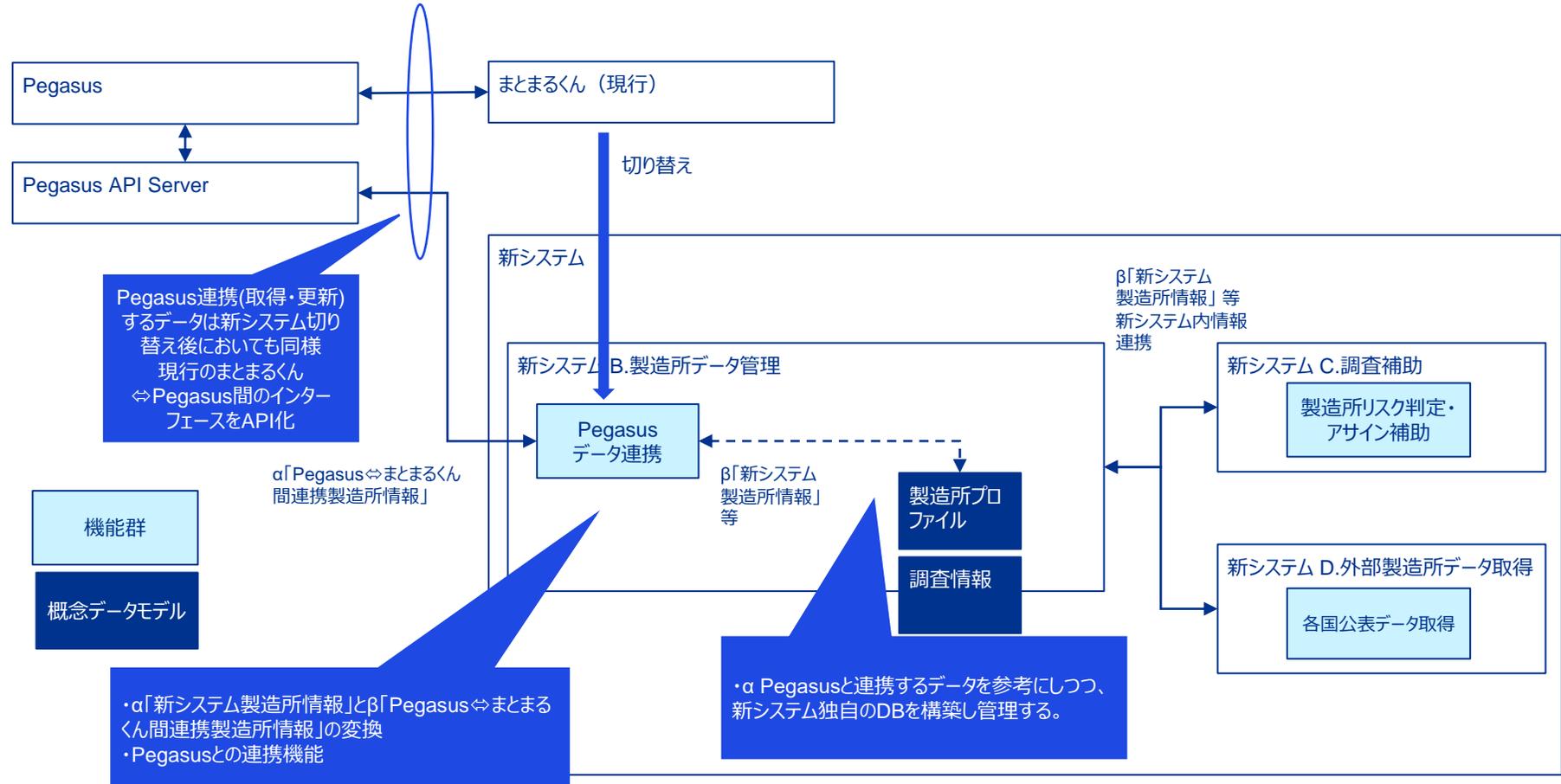
※3 LC-1406の帳票として、新システムの機能FC-14にてデータを取り込むため移行用の設計は不要

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	

※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

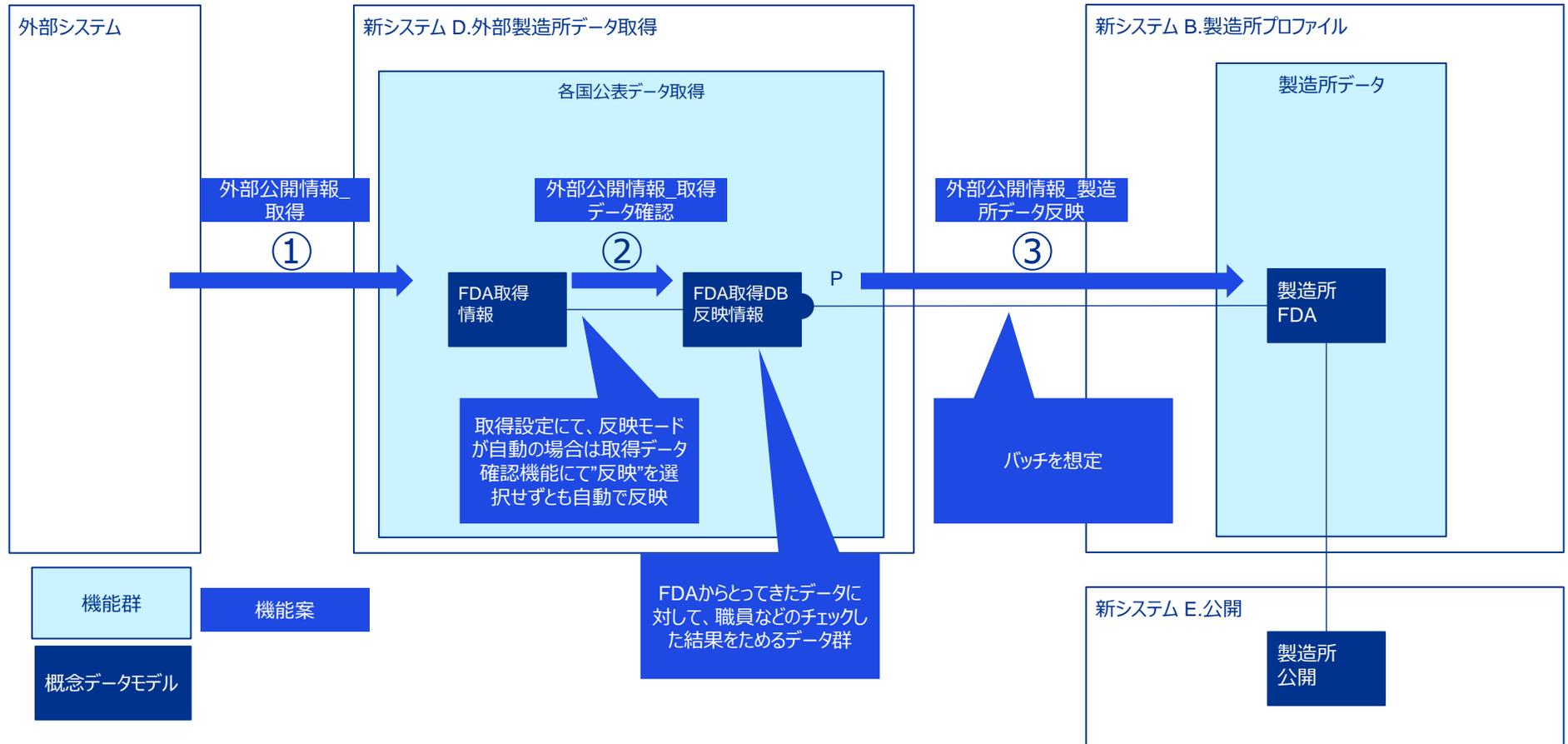
次期システム想定 (step1)

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	電子ファイル
	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

※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

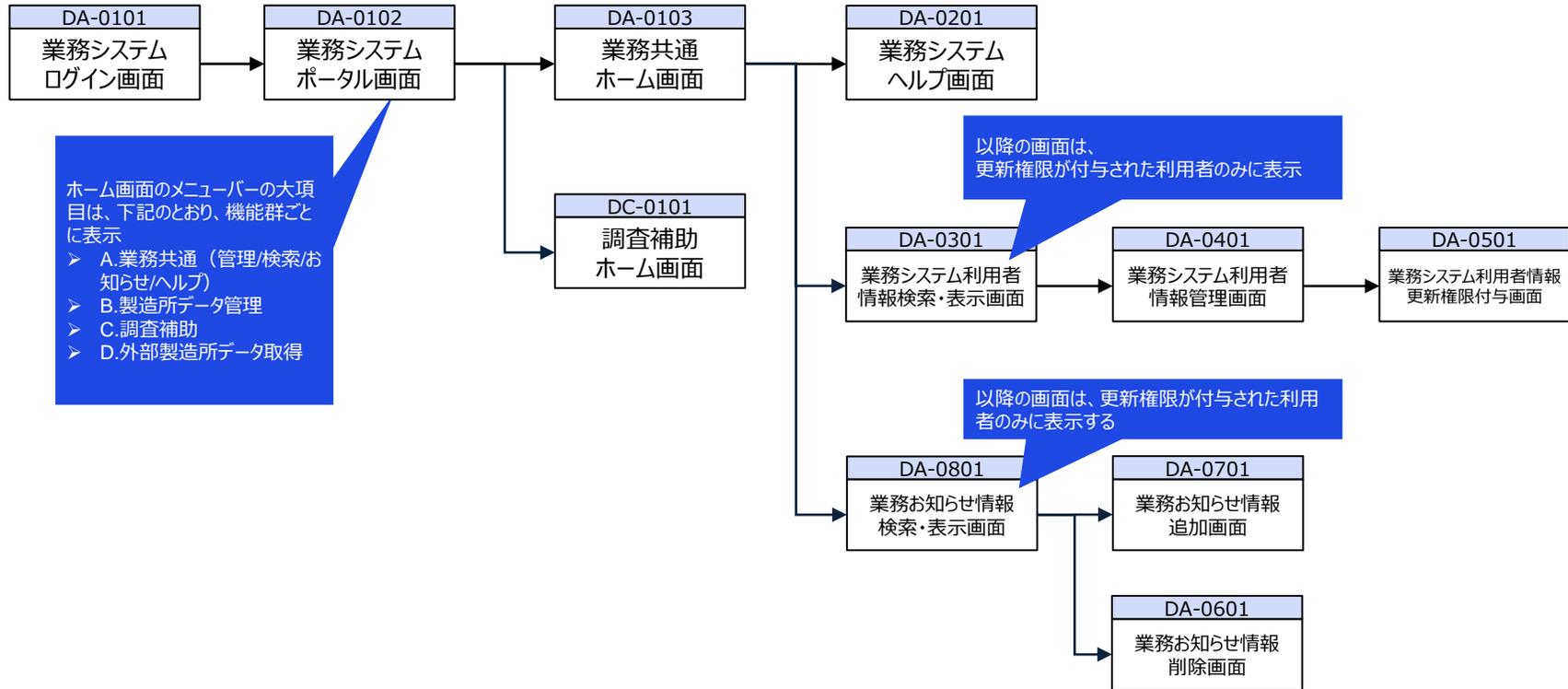
	Page
0 1 機能分類A（業務共通）	3
0 2 機能分類C（調査補助）	5
0 3 機能分類D（外部製造所データ取得）	10

01

機能分類A

[A] 業務共通

1.1 画面遷移図 (案)



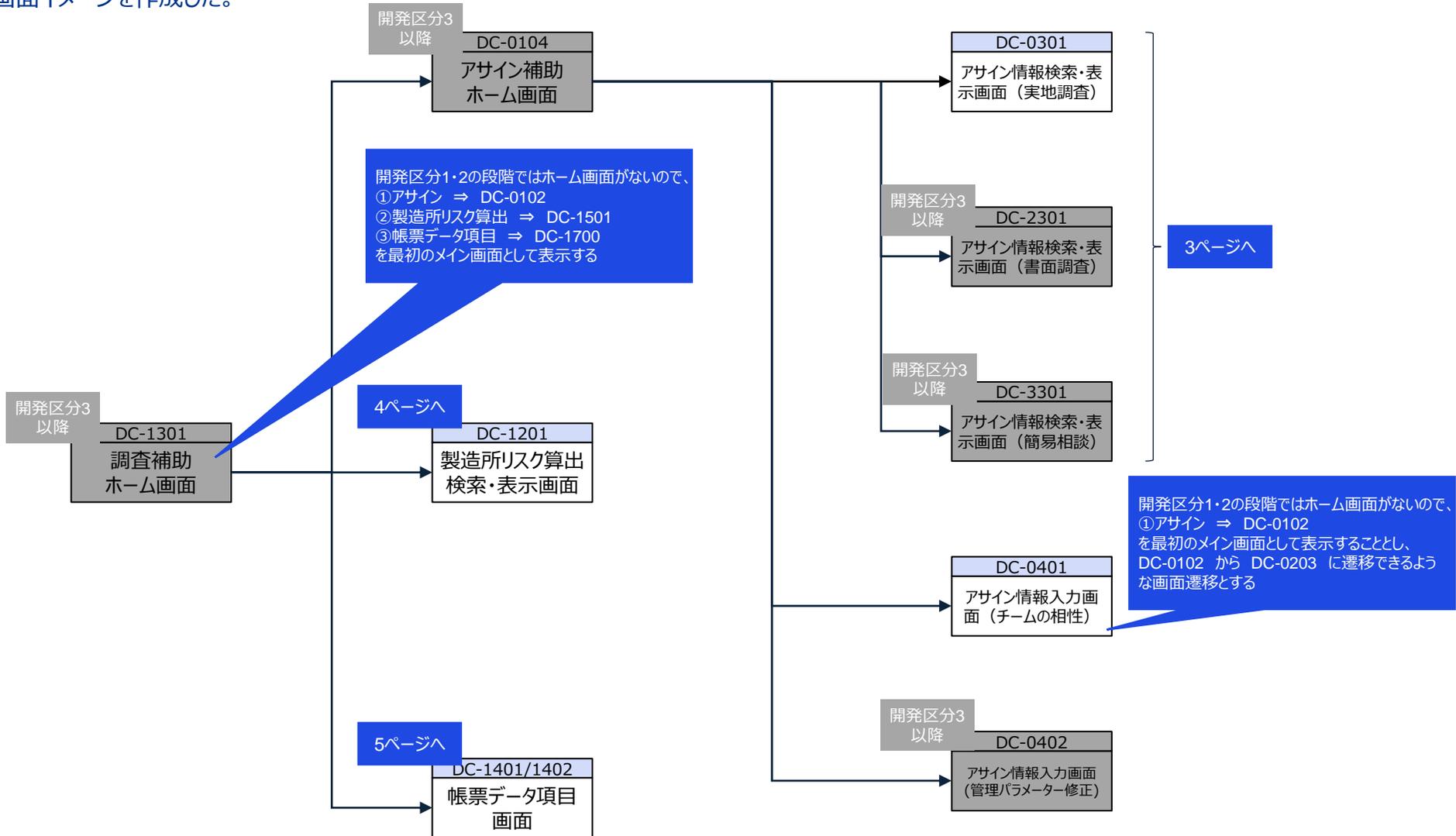
02

機能分類C

[C] 調査補助

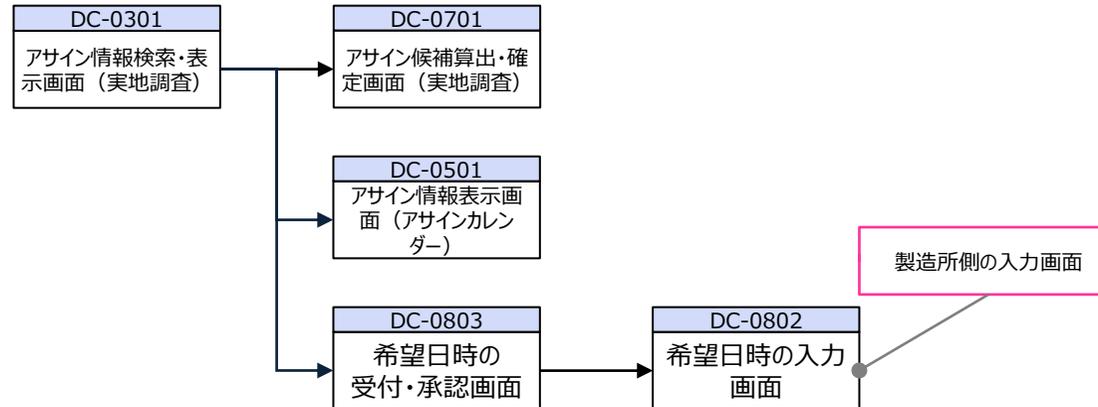
2.1 画面遷移図（案）

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。



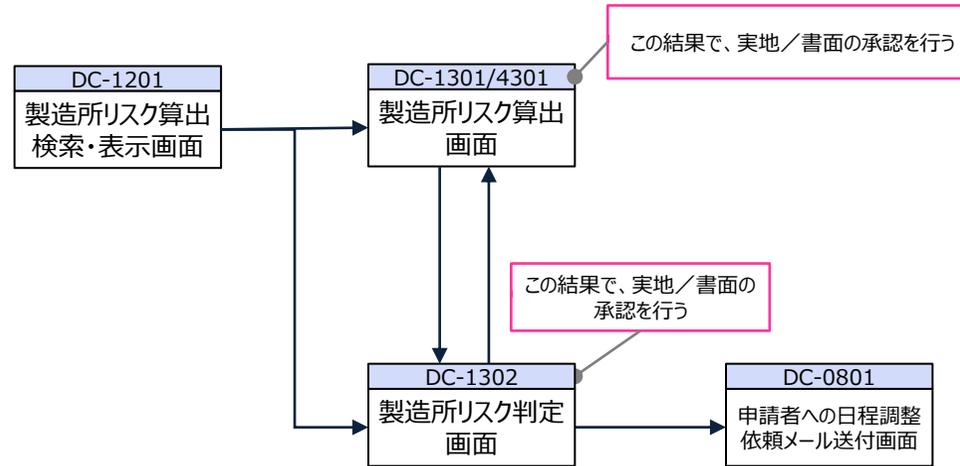
2.2 画面遷移図 (案)

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。



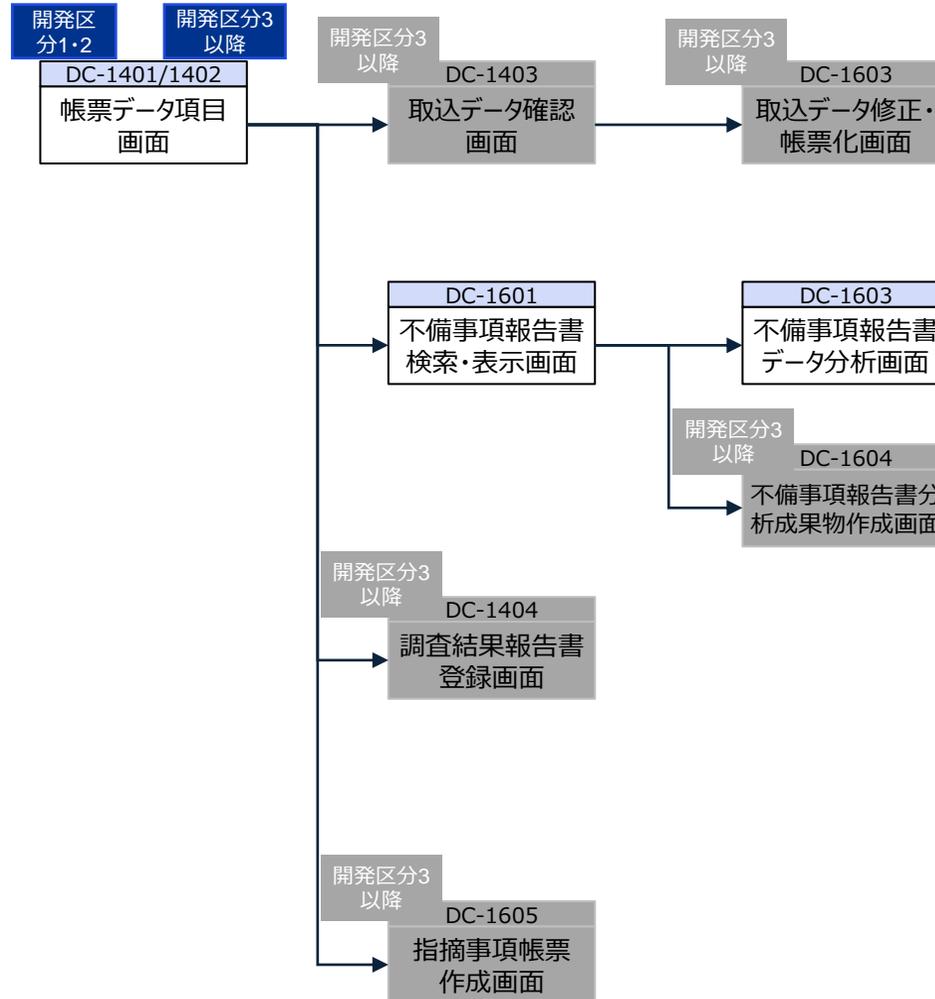
2.3 画面遷移図（案）

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)

