

業務要件定義書

[GMP/GCTP 品質関連情報システム]

目次

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

<付属書>

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

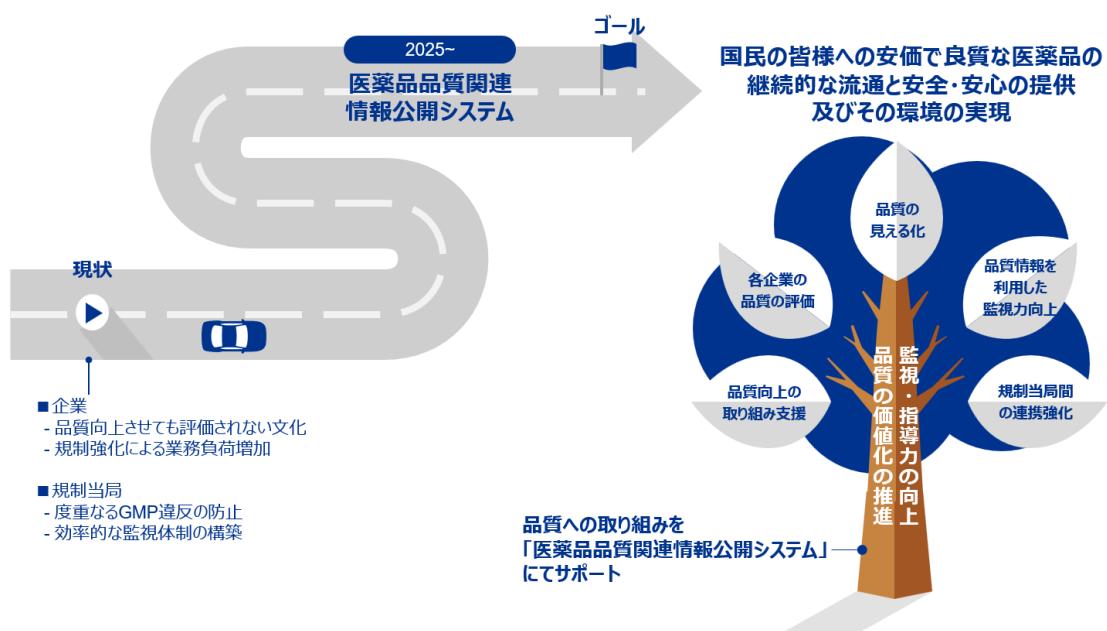
1. はじめに

1.1. 本書の位置付け

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

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

上記を踏まえ、本書において開発を企画しているシステムの業務要件を定義する。



1.2. 本書の読み手

本書の読み手は以下の方を中心として想定している。

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

1.3. 前提事項

本業務要件定義書に係るドキュメントの位置づけに対しては下記の通り。

表 1 ドキュメント概要説明

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

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

ドキュメント番号	ドキュメント名	概要説明
		△を稼働・運用する上で必要となる機能以外の要件を示す。

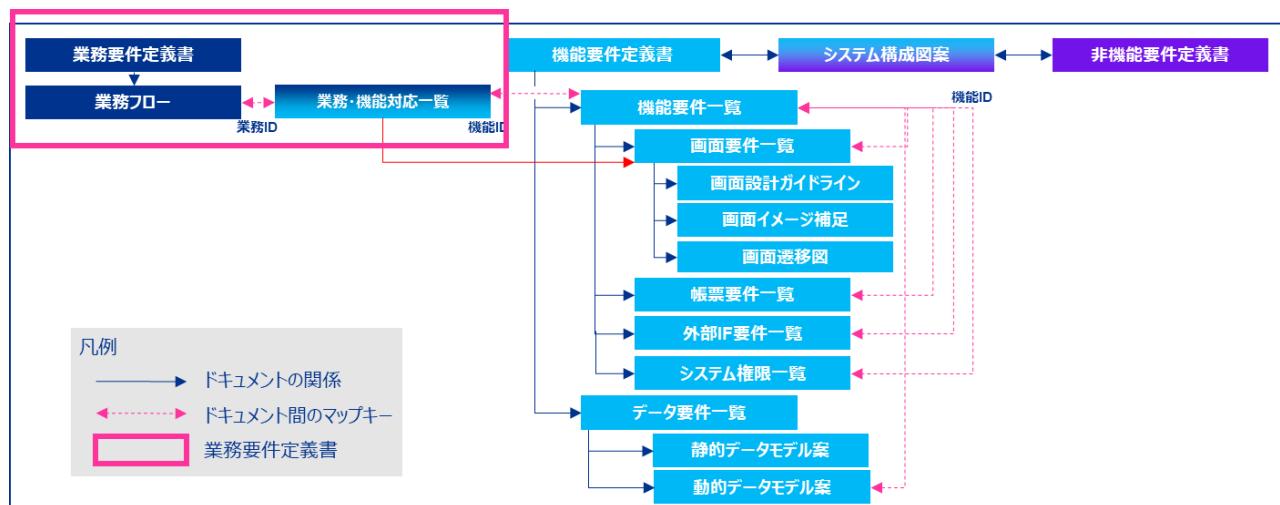


図 2 各ドキュメントの位置づけ

2. 業務実施手順

2.1. 業務の範囲（業務機能とその階層）

表 2 業務の範囲（業務機能とその階層）

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

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

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

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

2.2. 業務フロー

以下のファイルを参照すること。

表 3 業務フローAs-IsとTo-Be 対応関係

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

2.3. 業務の実施に必要な体制・人員

表 4 業務実施に必要な体制・人員

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

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

※ 厚生労働省 監視指導・麻薬対策課

2.4. 入出力情報及び取扱量

表 5 入出力情報及び取扱量

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

3. 規模

3.1. サービスの利用者数及び情報システムの利用者数

表 6 サービスの利用者数及び情報システムの利用者数

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

3.2. 処理件数

表 7 業務の処理件数

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

4. 時期・時間

4.1. 業務の時期・時間

表 8 業務の時期・時間

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

5. システム利用場所等

5.1. 業務の実施場所

表 9 業務の実施場所

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

6. 管理すべき指標

6.1. 管理すべき指標

表 10 管理すべき指標名、計算式等

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

指標の種類	指標名	計算式	単位	目標値	計測方法
	集+整理作業の時間				
	外部公表データ取得 _海外製造所 (EMA) の情報収集+整理作業の時間	EMA ホームページの情報収集時間 + 収集情報の転記作業時間	時間/年	67.5 時間/年	調査員からのヒアリングにより作業時間を調査
	全国の GMP 調査において判明した不備事項の蓄積・分析等の作業削減時間	「システム導入前の作業時間/回」-「システム導入後の作業時間/回」	時間/回	3 時間/回	調査員からのヒアリングにより作業時間を調査
	合同無通告立入調査のための高リスクな製造所の抽出機能の作業削減時間	「システム導入前の作業時間/回」-「システム導入後の作業時間/回」	時間/回	10 時間/回	調査員からのヒアリングにより作業時間を調査
業務（サービス）実施指標	国及び PMDA が主要業務を実施するにあたり利用した国内製造所データ数	—	件/年	初年度：240 件/年 2 年目：480 件/年 3 年目：720 件/年	情報システムでログを取得
情報システム性能指標	稼働率	「年間実稼働時間」/「年間予定稼働時間」×100	%	99.9%	運用作業報告

7. 情報システム化の範囲

7.1. 情報システム化の範囲

以下のファイルを参照すること。

「別紙 2_業務・機能対応一覧」

8. 業務継続の方針等

8.1. 業務継続の方針等

以下のファイルを参照すること。

「別紙 3_非機能要件定義書」 10.継続性に関する事項

9. 情報セキュリティ

9.1. 情報セキュリティ

以下のファイルを参照すること。

「別紙 3_非機能要件定義書」 11.情報セキュリティに関する事項

以上