

I. 改修により実現する業務要件およびシステム機能要件

本開発業務において以下の対応を行うこと。

1. 区分適合性調査制度の対象として輸出用品目を追加する業務変更への対応

国内で販売する医薬品・部外品・再生医療等製品を製造する製造所に対する区分適合性調査申請制度がすでに施行されているが、今回の法改正により、輸出用の医薬品・部外品・再生医療等製品についても区分適合性調査申請制度の範囲となる。

申請は既存の医薬品・部外品・再生医療等製品の区分適合性調査申請様式(E31,E32,E36,F31,F32,F36)を使用し、申請受付後の調査業務の実施フローは、変更は無い。また、手数料区分の追加も発生しない。

(1) 行政受付

ア. 区分適合性調査申請様式(E31,E32,E36,F31,F32,F36)の中で、製造所が製造する品目を指定する箇所(製造区分に係る品目)があるが、輸出用の品目も指定できるように様式の変更が発生する。具体的には、輸出用医薬品・部外品・再生医療等製品の製造等届書または輸出用医薬品・部外品・再生医療等製品の輸出届(G0x)を受け付けた際に発行される「システム受付番号」を記入する項目を追加する。この変更されたFD申請データを取り込み、申請書プラウザ機能を介した申請データの参照や入力チェックやデータ検証を行った上で、区分適合性調査申請に対するシステム受付番号の発番等、受付処理が行えるように既存の受付機能の改修を行うこと。なお、区分適合性調査申請様式のFD申請ソフトにおけるバージョンは、マイナーバージョンアップとする。

(2) 手数料

想定する改修要件は無い。

(3) 治験

想定する改修要件は無い。

(4) 相談

想定する改修要件は無い。

(5) 審査

想定する改修要件は無い。

(6) 調査

想定する改修要件は無い。

(7) 施行

ア. 輸出手続きを効率的に行うため、既存の基準確認証帳票様式に若干数の項目追加および削除を行った帳票を1,2個追加するため対応すること。なお、施行機能だけでなく、調査機能から出力する帳票も同様である。

(8) 進捗統計

想定する改修要件は無い。

(9) 台帳・検索・出力

ア. 製造業許可・認定システム台帳メンテナンス機能において、製造所が製造する品目を表示する機能があるが、輸出用品目も当該機能で表示されるように対応すること。

2. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する見直し

医療上の必要性の高い医薬品の承認までの患者アクセスへのニーズに対応するため、拡大治験に係る治験届の提出をより柔軟に行うことができるようにするほか、個別患者単位の治験の届出を可能とする。米国の Single Patient IND を参考に現行の拡大治験の手続きを簡素化することを想定していることから、本書においては当該届出を「SPIND に該当する治験届」または単に「SPIND」と呼称する。

SPIND に該当する治験届の治験計画届においては、届出回数欄は空欄で提出されることを想定している。その場合、届出回数はシステム受付時に自動で発番して受付可能とする。自動発番する届出回数は、連番（受付済みの同一治験成分記号の届出回数に 1 を足した値）を利用する。発番した届出回数は、受付番号とともに届出者に伝えられ、当該治験計画届の受付後に行われる治験計画変更届や治験終了届、治験計画届の差換え時には届出回数を記載して提出されることで、対象となる治験計画届を一意に特定する。

また、SPIND に該当する治験届が提出される場合、元となる治験届の情報が「参照する治験届出情報」の「治験成分記号または治験識別記号」欄および「届出回数」欄に記載され、また「参照の区分」欄に新たなコード（例：「3」）が記載されたため、受付時に双方の届出情報を自動で情報を紐づける必要がある。

また、制度改正に合わせて SPIND に該当しない医薬品治験届に関しても、届出項目の見直しを実施するため合わせて対応すること。

上記より、医薬品治験届の様式としては SPIND に該当する治験届も SPIND に該当しない治験届も令和 2 年度改正様式に項目を追加、変更、削除を行った上で令和 7 年度版（仮）として受け付けられるようにするとともに、以下の要件について対応すること。

（1） 行政受付

- ア. 医薬品の治験届電子登録および治験届書面登録において、法改正後の届出様式を受付可能とする
- イ. 法改正後の届出様式においては、必須項目などが異なるため、既存バージョンとは異なる受付時チェックを実施する
- ウ. 経過措置期間中は、従来の届出様式と法改正後の届出様式のいずれの様式も受付可能とする
- エ. 治験計画届が法改正後の届出様式で受け付けられた場合は、当該届出に対する治験計画変更届や治験終了届、治験中止届は法改正後の届出様式でのみ受付可能とする（治験計画届が従来の届出様式で受け付けられた場合は、当該届出に対する治験計画変更届や治験終了届、治験中止届は従来の届出様式でのみ受付可能とする）

- オ. 法改正後の届出様式に該当するか否かは、届出項目の「様式等のバージョン情報」欄の値で判別する（例：「医薬品治験届 令和7年x月改正版」）
- カ. 法改正後の届出様式では、届出項目に以下の変更が発生する可能性がある
 - ① 15件程度の項目が追加される（既存項目の粒度や階層の変更はない）
 - ② 35件程度の既存の項目が削除される
 - ③ 3件程度の既存の項目の桁数が変更となる（例：治験成分記号欄の最大桁数を20から100に変更）
 - ④ 最大35件程度の既存項目の項目名（ラベル）が変更となる

（以下、SPINDに該当する治験届に関する要件）

- キ. 届出項目の「臨床試験の位置付け」欄に特定の値（複数種類あり）が設定されている場合、SPINDに該当する治験届と判定する（例：拡大治験（国内治験並行／単独参加者型）、拡大治験（国内治験並行／コホート型）、拡大治験（海外承認済み・国内治験無し／コホート型））
- ク. SPINDに該当する治験届の場合、通常の受付時チェックとは別に、SPINDの種類に応じた受付時のチェックを実施する
- ケ. SPINDに該当する治験届が治験計画届の場合、SPINDの種類によっては届出回数が空欄で提出されるため、受付時に届出回数を自動で採番（当該治験成分記号でシステムに登録されている届出回数の最大値+1）してDBに登録する（例：届出項目の「臨床試験の位置付け」欄の値が、拡大治験（国内治験並行／単独参加者型）または拡大治験（国内治験並行／コホート型）の場合は届出回数が空欄となる）
- コ. 受付済みのSPINDに該当する治験届に対する治験計画届の差換えや治験計画変更届、治験終了届、治験中止届の場合は、届出回数が入力された状態で提出されるため、従来の受付機能と同様に受付済みの治験計画届に対する一連の履歴（同一N回届出）としてシステムに登録する
- サ. SPINDに該当する治験届の場合、届出項目の「臨床試験の位置付け」欄の値に応じて、受付時に「30日調査対象（計画届）」や「14日レビュー」に該当すると判定する（例：拡大治験（国内治験並行／単独参加者型）や拡大治験（国内治験並行／コホート型）の場合は14日レビューに相当、拡大治験（海外承認済み・国内治験無し／コホート型）の場合は30日調査対象（計画届）に相当、など）
- シ. SPINDに該当する治験届の場合、ある条件を満たした場合は、行政管理項目の30日調査対象（計画届）に自動でチェックをつける。（条件の例：届出項目の「臨床試験の位置付け」欄の値が「拡大治験（海外承認済み・国内治験無し／コホート型）」、又は届出項目の「届出区分」が「6（仮）」）

(2) 治験届詳細

- ア. 「治験届情報検索機能【(医薬品) 治験届詳細】: SCKTK03」画面に新たなタブ(例:「参照届出」)を追加し、タブ内の一覧には「参照する治験届出情報」の「治験成分記号又は治験識別記号」「届出回数」「参照の区分」「参照の詳細」の情報を表示させる
- イ. 「参照届出(仮)」タブの一覧から、個々の届出の計画届の画面を表示するボタンまたはリンクを配置する(ただし、対象は「医薬品／医療機器／再生医療等製品の別」が「医薬品」の場合に限る)
- ウ. 「治験届情報検索機能【(医薬品) 治験届詳細】: SCKTK03」画面に新たなタブ(例:「SPIND一覧」)を追加し、当該届出(N回毎)を参照しているSPINDに該当する治験届の一覧を表示する
- エ. SPIND一覧(仮)タブの一覧から、リンクまたはボタン押下によって個々のSPINDに該当する治験届画面を表示可能とする

(3) 検索・出力

- ア. 医薬品治験届検索機能において、法改正後の届出様式に対応する
 - ① 治験届情報検索機能【(医薬品) 治験届検索】: SCKTK03の検索項目及び検索結果一覧に、今回追加される項目を追加する
 - ② SPINDに該当する治験届を検索可能とするため、治験届情報検索機能【(医薬品) 治験届検索】: SCKTK03の検索項目及び検索結果一覧に「臨床試験の位置付け」を追加する
 - ③ 検索画面の検索項目に、SPIND該当有無の項目を追加する
 1. 「SPINDを含む」「SPINDを除く」「SPINDのみ」(表記は仮)の抽出条件を追加する
 2. SPINDに該当する否かの判定条件には、「臨床試験の位置付け」の値を利用する

3. 適合性調査の合理化に伴う業務内容の変更

PMDA および都道府県で実施する医薬品・部外品・化粧品の GMP 適合性調査のうち、定期的に行うこととなっている「更新」調査について、法改正により業務フローが変更となる。具体的には、申請に基づいて実施する書面調査または実地調査の前に、対象製造所の過去の調査結果等を勘案して、調査の実施要否を判断する「リスク評価」の工程が追加される。リスクが低いと厚生労働大臣が評価する場合には、その後の書面調査または実施調査を不要とすることが可能となる。

調査の要否判断は、適合性調査申請を受付後に行政機関が判断して決定するが、調査不要と判断された場合でも、申請の取消・取下げは行われず、通常の調査業務と同じく、適合結果を付した上で、決裁処理や施行処理が行われる。また、調査手数料も発生する。

(1) 行政受付

ア. 「更新」調査を希望する者は、既存の GMP 適合性調査様式 (E31, E32, F31, F32) を使用して、まずリスク評価申請を行い、行政当局が書面調査または実地調査を必要とした場合は、同様式を用いて改めて GMP 適合性調査申請を行う。そのため、GMP 適合性調査申請様式に、「リスク評価申請」を示す項目、およびリスク評価申請と書面・実地調査時の申請を紐づけるための項目を新たに設ける。この様式変更について、取り込み処理や申請書ブラウザ機能への表示が行えるように対応すること。なお、GMP 適合性調査様式の FD 申請ソフトにおけるバージョンは、マイナーバージョンアップとする。

(2) 手数料

ア. リスク評価用の手数料区分が新たに一個程度追加されるため、引当および債権発生処理や各種帳票出力が行えることや会計システム連携の対象となるように対応すること。

(3) 治験

想定する改修要件は無い。

(4) 相談

想定する改修要件は無い。

(5) 審査

ア. 医薬品等の製造販売承認審査において、関連する適合性調査の実施状況を確認する機能(適合性調査省略確認【適合性調査省略確認状況表示】:SSHDJ17)がある。下記(6)アまたはイ、エで適合結果を”調査不要”と設定された場合、本機能においては、適合結果が”適合”と設定された場合と同じ扱いとするように改修すること。

(6) 調査

ア. PMDA 職員が使用する GMP 調査業務で使用する画面にある項目「実施・書

面」および「適合結果」に設定する値は、プルダウンで選択する仕様となっているが、その選択肢の候補として”調査不要”を追加すること。なお、”調査不要”の選択肢は、当該調査案件の[申請の別]が「更新」となっている場合のみ表示すること。

- イ. 都道府県職員が使用する GMP 調査業務で使用する画面にある項目「GMP適合性調査結果」に設定する値は、プルダウンで選択する仕様となっているが、その選択肢の候補として”調査不要”を追加すること。
- ウ. 上記アにおける項目「適合結果」または上記イにおける項目「GMP適合性調査結果」にてその値を”調査不要”と設定した場合、その後の調査終了処理や決裁処理、施行処理等は、当該項目を”適合”と設定した場合と同じ処理を行うものとする。
- エ. PMDA 職員が使用する GMP 調査業務で使用する画面および都道府県職員が使用する GMP 調査業務で使用する画面にて、リスク評価申請時においては「GMP適合性調査結果」の選択肢に”要調査”，”調査不要”的どちらかの選択ができるように対応すること。

(7) 施行

- ア. 調査不要の場合に出力する、既存の「調査結果通知書」に代わって新しい帳票を三種類程度追加するため対応すること。帳票の内容は、既存の帳票から 2, 3 個の項目を削除、追加するものとする。なお、施行機能だけでなく、調査機能から出力する帳票も同様である。

(8) 進捗統計

想定する改修要件は無い。

(9) 台帳・検索・出力

- ア. 製造業許可・認定システム台帳メンテナンス機能において、リスク評価申請案件を取り扱うことが出来るように対応すること。

4. 国家検定業務における手数料引当および会計連携機能等の追加

国家検定制度において、都道府県が実施している検定用の試験品の採取等の確認作業について、業務負担軽減のため都道府県の関与を廃止し、PMDAによるGMP調査や無通告立入検査により企業による適切な作業実施を監視する体制とするため、都道府県等が行っている業務をPMDAに引き継ぐためのシステム改修等を行う。

なお、ローコード基盤機能を流用することでおおよその業務を実施できる状況ではあるものの現在は手数料連携機能が存在しない。そこで、国家検定機能を搭載するローコード基盤においても審査手数料や相談手数料同様に、手数料引当てや会計連携等の手数料に関する一連のスキームを実現できるようにすること。

また、令和7年度に改修を予定している国手数料においてもローコード基盤において記録およびデータ連携等可能となるように対応すること。

具体的な改修内容は以下の通り。

ア. 汎用機能における汎用情報タブ（ゲートウェイ経由、Pegasus内に閉じた書面登録含む）

- ① 「汎用情報」タブの項目定義に手数料額（手数料区分ごとに入力可能とする）を登録できるコンポーネントを追加すること。また、表示する手数料区分や手数料令条項は項目定義もしくは定義情報定義、もしくは画面のいずれかで指定可能とすること。なお、コンポーネントの形式や必要項目は手数料引当画面における調査決定額欄の一覧を想定しているが、手数料引当画面で手入力する際に必要となる項目もあるため、設計時に必要項目等を確認しPMDAと調整すること。

イ. 手数料引当検索画面

- ① 検索画面において、固定項目における検索条件を常時見えるものとして3つ程度を設定し検索可能とする。
- ② 検索結果においては、固定項目として手数料コードや手数料金額などの手数料特有の項目を含め最大5項目程度を検索結果一覧として表示し、手数料引当画面を開くためのリンク表示を行うこと。

ウ. 手数料引当機能

- ① ヘッダ欄、本件連絡先欄、行政情報欄においては、手数料引当てを行うにあたり必要となる項目を設定し表示、または編集可能になるよう設定すること。なお、特記事項等欄においては入力可能とし、相談手数料における挙動と同様の挙動となるよう対応すること。
- ② 手数料情報欄における各項目は以下の通りとすること。
1. 手数料コードにおいては、手数料区分、手数料コードテーブルなどの構成を考慮した挙動となるようにすること。
 2. 手数料番号、引当操作内容、会計システム（入金番号）、会計システム連

携年月日、還付状況は現行の相談情報における手数料引当機能と同様の挙動となるようにすること。なお、手数料番号においては、別途会計システム連携機能があるため項目要否含め PMDA と確認の上対応すること。

3. 調査決定金額欄は、相談手数料における挙動と同様に手数料区分や手数料コードなどのマスタテーブルから取得するなどの挙動となるよう対応すること。

- ③ 実行ボタンをクリックすることで、相談手数料等と同様に会計連携することとなるが、会計インターフェース (CSV) にて設定するパラメータ値については PMDA と調整の受け決定すること。なお、金額については合計額含め、調査決定金額の金額を利用可能となるようにすること。
- ④ 差戻しボタンを新たに設け、当該ボタンをクリックすることで手数料引当て画面への連携情報を削除するとともに、汎用受付番号の元画面における手数料コンポーネントを編集可能とすること。なお、会計連携する前まで実行可能とし、会計連携後は差戻しできないようにすること。
- ⑤ 会計連携した際に発行されるインボイス帳票において申請電子データシステムにてダウンロードの可否を選択できるようにすること。

エ. 会計連携状況機能

- ① 検索画面に今回新たに発生する国家検定用の引当連携においても検索可能となるよう修正すること。検索条件や一覧などについては項目の追加、削除を行う想定はないが、現在の画面項目に対して、今回連携する情報等をどのように割り当てるのかなどについては設計時に PMDA に確認すること。

オ. 債権発生

- ① 台帳出力タブにおける調査手数料一覧においては、手数料発生元となっている画面もしくは手数料区分ごとに一覧を表示可能とし、台帳出力可能とすること。
- ② 債権発生状況タブにおいては、対面助言欄と旅費収納欄の間に新たな分類を設け、手数料区分ごとに欄を表示し、当該日付において債権発生可能となった場合は印をつけること。また、債権処理ボタンにおいて債権発生処理を行えるようにすること。
- ③ 債権発生状況（個別）タブにおいては従来の機能をそのまま踏襲して、今回追加される汎用機能にて発生した手数料引当したものを個別に債権発生可能となるように対応すること。

5. 製販業許可申請における各種責任者の氏名を記載する変更

法改正に伴い、医薬品等の製造販売業許可申請（新規、更新時）や変更届出の様式に「品質保証責任者」、「安全管理責任者」「供給体制管理責任者」の氏名を入力する項目を追加することとなった。対象様式は、医薬品・部外品・化粧品の製造販売業許可関係の申請様式である。

製造販売業許可関係：許可申請書（A0x）、許可更新申請書（A1x）、変更届（A4x）

※それぞれの責任者について、「氏名」と「ふりがな」を一人分入力可とする

（1） 行政受付

ア. 上記様式の各種責任者の値が設定されている状態の FD 申請データを取り込み、申請書ブラウザ機能を介した申請データの参照や入力チェックやデータ検証を行った上で、システム受付番号の発番等、受付処理が行えるように既存の受付機能の改修を行うこと。なお、入力項目の追加に伴う上記様式の FD 申請ソフトにおけるバージョンは、マイナーバージョンアップとする。

（2） 手数料

想定する改修要件は無い。

（3） 治験

想定する改修要件は無い。

（4） 相談

想定する改修要件は無い。

（5） 審査

想定する改修要件は無い。

（6） 調査

想定する改修要件は無い。

（7） 施行

想定する改修要件は無い。

（8） 進捗統計

想定する改修要件は無い。

（9） 台帳・検索・出力

ア. 各種台帳メンテナンス機能において、各種責任者を氏名で検索することができ、申請データを適切に表示できるように対応すること。

6. 区分適合性追加調査制度新設に伴う業務変更への対応

国内で製造販売する医薬品・部外品・再生医療等製品を製造する製造所に対する区分適合性調査申請制度がすでに施行されているが、今回の法改正により、医薬品に限り、区分適合性調査申請が都道府県にあった場合、PMDA による追加調査が発生することとなる。区分適合性調査申請の申請者となる製造所は、都道府県への申請だけでなく、PMDA にも「区分適合性 追加調査申請」を行う必要がある。なお、追加調査を行う組織体は PMDA のみであり、都道府県は実施しない。

(1) 行政受付

ア. 追加調査申請で使用する FD 申請様式は、既存の区分適合性調査申請様式 (E31,E32,E36) に、追加調査の元となる区分適合性調査申請のシステム受付番号を入力する項目および他 2, 3 個程度の項目を追加する構造とし、申請書鑑も新たに設けるものとする。なお、追加調査申請用の FD 様式コードは追加しない。なお、区分適合性調査様式の FD 申請ソフトにおけるバージョンは、マイナーバージョンアップとする。

(2) 手数料

ア. 追加調査の手数料区分が 1, 2 個程度追加されるため、Pegasus システムで取り扱うことができるように対応すること。なお、追加調査の手数料収納は、下記項イの理由により、申請前ではなく申請を受付し要否を判断した後の後納となるため留意すること。
イ. 追加調査申請が提出されても、申請内容から追加調査を行わないと判断する場合があり、その場合は、追加調査手数料を収納しないため、考慮すること。
なお、追加調査を行わない場合でも、申請の取り下げや取消は発生しない。

(3) 治験

想定する改修要件は無い。

(4) 相談

想定する改修要件は無い。

(5) 審査

想定する改修要件は無い。

(6) 調査

ア. PMDA 職員が使用する GMP 調査記録画面にて追加調査案件を表示する場合、元となる都道府県に申請された区分適合性調査の申請データ、受付日および調査ステータスや適合結果の値を表示できるようにすること。
イ. 都道府県職員が使用する GMP 調査を記録する画面にて、医薬品の区分適合性調査申請案件を表示する場合、PMDA に申請された追加調査の申請データ、受付日および調査ステータスや適合結果の値を表示できるようにすること。

- ウ. 追加調査申請の FD 申請データで指定された、元となる調査申請のシステム受付番号情報を適切に他システムへ連携できるように「GMP 調査関連情報集積システム（まとまるくん）」向けデータ連携バッチを改修すること。
- エ. 追加調査申請の内容に応じて、追加調査を実施しない場合がある。その場合は適合結果欄に「確認不要」と設定することができるように対応すること。また、「確認不要」と設定された場合は、同欄に「適合」が入力された場合と同じように行はれ処理等後続処理が行えるようにすること。なお、本書 項 6(6)にて、同欄への選択肢追加を示す「調査不要」とは別の選択肢とすること。

(7) 施行

- ア. 追加調査用の基準確認証として、既存の基準確認証帳票様式に若干数の項目追加および削除を行った帳票を 1,2 個追加するため対応すること。なお、施行機能だけでなく、調査機能から出力する帳票も同様である。
- イ. 追加調査申請の施行処理を行う場合は、元となる都道府県に申請された区分適合性調査申請が調査終了ステータスになっていることを条件とすること。なお、適合結果欄を「確認不要」とした場合は、この条件を不要とする。
- ウ. 追加調査を伴う区分適合性調査申請の施行処理を行う場合は、伴う PMDA に申請された追加調査申請が調査終了ステータスになっていることを条件とすること。

(8) 進捗統計

想定する改修要件は無い。

(9) 台帳・検索・出力

- ア. 製造業許可・認定システム台帳メンテナンス機能において、追加調査を行った製造所について、追加調査実施の履歴を表示するように対応すること。