

1. はじめに

2. スケジュール要件

3. システム機能要件

4. システム方式要件

5. データ要件

6. ユーザインタフェース要件

7. セキュリティ要件

8. 設計・開発要件

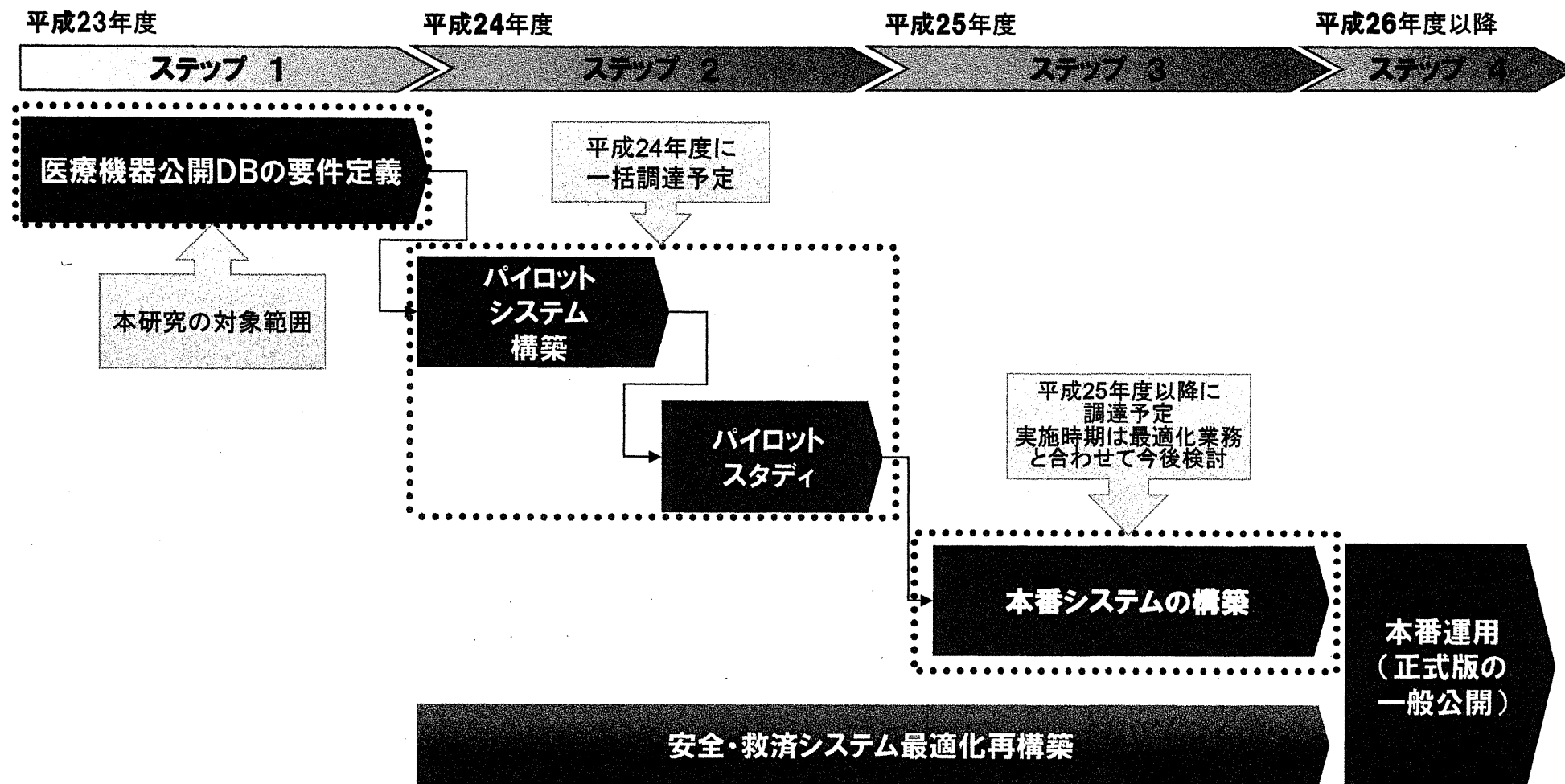
9. テスト要件

10. 移行要件

2. スケジュール要件

平成24年度にパイロットシステムを構築し、パイロットスタディを実施する。

平成25年度以降に安全対策・健康被害救済システム(以下、安全・救済システムという。)の最適化再構築業務のスケジュールと合わせて、本番システムの構築時期を検討する。



1. はじめに

2. スケジュール要件

3. システム機能要件

4. システム方式要件

5. データ要件

6. ユーザインタフェース要件

7. セキュリティ要件

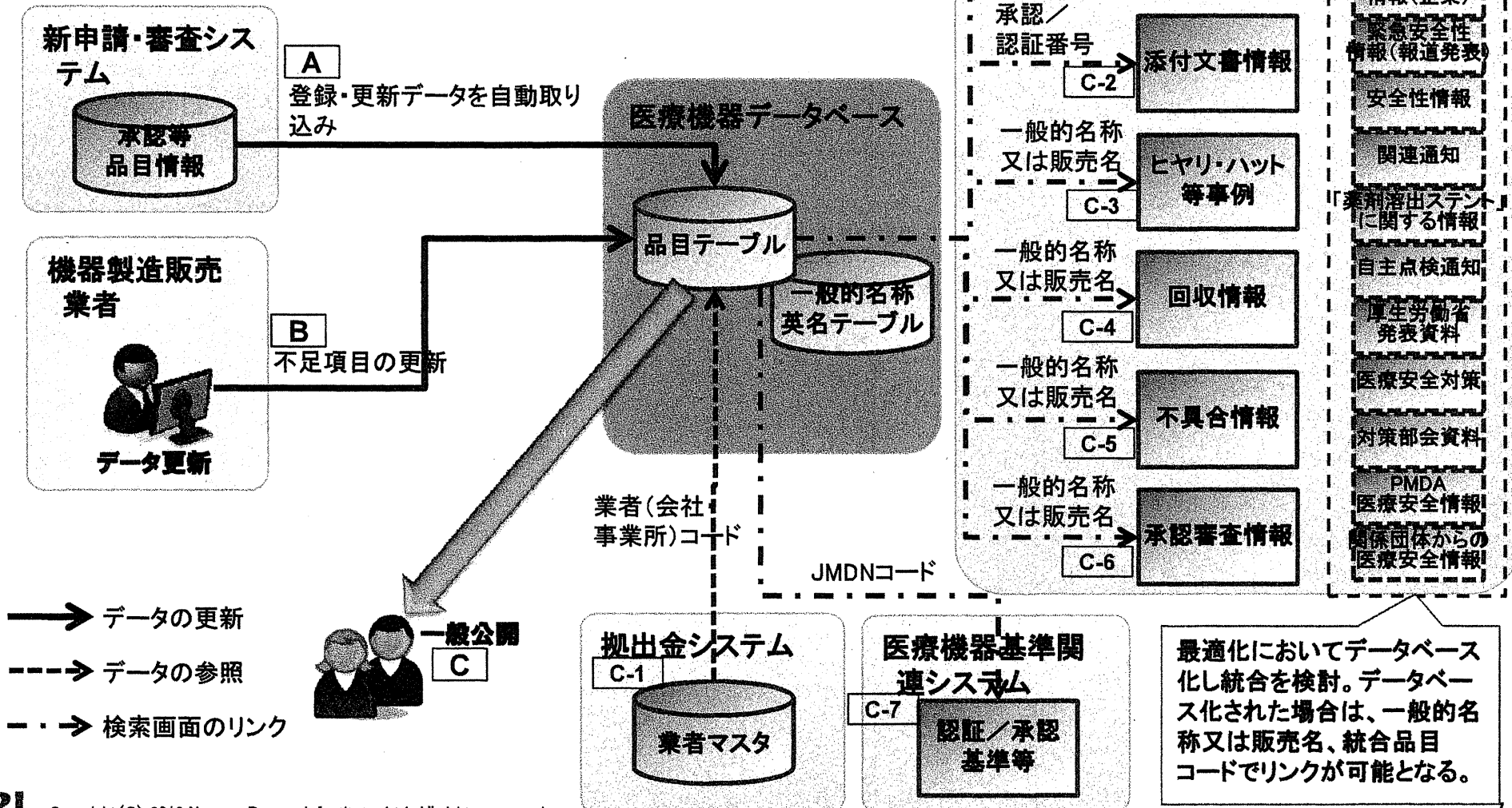
8. 設計・開発要件

9. テスト要件

10. 移行要件

3. システム機能要件 3-1. システム概要

医療機器データベースシステムイメージ



3. システム機能要件

3-2. 機能一覧

項番	機能	機能内容
A	自動データ更新処理	新申請・審査システムの承認等品目情報から登録・更新データを医療機器データベースの品目テーブルへバッチ処理で自動取り込みを行う。
B	業者からのデータ更新	機器製造販売業者が医療機器データベースシステムの業者向けサイトから対象の品目情報の業者登録項目を更新する。
C	一般公開	販売名または一般的名称、製造販売業者名等で検索を行い、品目情報一覧を表示する。品目一覧から品目を選択すると品目情報明細が表示される。品目一覧から業者名を選択すると業者情報が表示される。また、医薬品医療機器情報提供システム(以下、情報提供システムという。)内及び医療機器基準関連システムの各種検索画面にリンクされる。
C-1	拠出金管理システムから業者情報の取得	品目情報一覧画面、品目情報明細画面、及び企業情報画面を表示する際に、拠出金管理システムの業者マスタから、製造販売業者名、承認取得者名、業者名カナ、郵便番号、所在地の情報を取得する。
C-2	添付文書情報検索画面へのリンク	品目情報一覧画面から添付文書の検索ボタンを押下すると当該品目の承認(認証・届出)番号から添付文書情報の検索結果(http://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/添付文書番号/*1)を表示する。
C-3	ヒヤリ・ハット等事例検索画面へのリンク	品目情報一覧画面からヒヤリ・ハット等事例の検索ボタンを押下すると当該品目の一般的名称又は販売名からヒヤリ・ハット等事例情報の検索結果(http://www.info.pmda.go.jp/hsearch/detail?id=xxxxxxxxx(*1))を表示する。
C-4	回収情報検索画面へのリンク	品目情報一覧画面から回収情報の検索ボタンを押下すると当該品目の一般的名称又は販売名から回収情報の検索結果(http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=xxxxxx(*1))を表示する。
C-5	不具合情報検索画面へのリンク	品目情報一覧画面から不具合情報の検索ボタンを押下すると当該品目の一般的名称又は販売名から不具合情報の検索結果(http://www.info.pmda.go.jp/asearch/main(*1))を表示する。

3. システム機能要件

3-2. 機能一覧

項番	機能	機能内容
C	C-6	承認審査検索画面へのリンク
		品目情報一覧画面から承認審査情報の検索ボタンを押下すると当該品目の一般的名称又は販売名から承認審査情報の検索結果 (http://www.info.pmda.go.jp/approvalSrch/ApprovalSrch(*1)) を表示する。
	C-7	承認／認証基準検索画面へのリンク
		品目情報一覧画面から承認／認証基準の検索ボタンを押下すると一般的名称(JMDN)コードから医療機器基準関連システムの承認／認証基準の検索結果 (http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html) を表示する。尚、第三者認証品目又は申請区分が承認基準ありの品目については、品目情報一覧画面の検索ボタンを表示又はアクティブとし、それ以外の品目は検索ボタンを非表示又は非アクティブとする。
	C-8	その他安全情報検索画面へのリンク
		品目情報一覧画面からその他安全情報の検索ボタンを押下すると当該品目の一般的名称又は販売名から緊急安全性情報(企業)、緊急安全性情報(報道発表資料)、及び医療機器安全情報の検索結果を、また、統合品目コードから医療機器関連通知、「薬剤溶出ステント」に関する情報、自主点検通知、厚生労働省発表資料、医療安全情報、対策部会資料、PMDA医療安全情報、及び関係団体からの医療安全情報の検索結果を表示する。 尚、これらの検索画面は安全・救済システムの最適化において実装される計画であるため、最適化のシステム設計後に再度実装方法を検討する。

(*1) 現行の情報提供システムのURL。最適化後のURLは未定。

1. はじめに

2. スケジュール要件

3. システム機能要件

4. システム方式要件

5. データ要件

6. ユーザインタフェース要件

7. セキュリティ要件

8. 設計・開発要件

9. テスト要件

10. 移行要件

4. システム方式要件

分類		要件
処理方式	オンライン処理	WEB方式とする。
	バッチ処理	システム間の連携バッチ処理は以下の通りである。 ・新申請・審査システム→医療機器データベースシステム(片方向のみ)
	帳票処理	データセンター内での帳票処理は行わない。
	外部接続処理	機構外システムとの接続は行わない。
性能	オンライン処理	<ul style="list-style-type: none"> ①画面応答(参照系処理)は3秒以内とする。 ②画面応答(更新系処理)は3秒以内とする。 ③DB検索結果表示は3秒以内とする。 ④DB更新処理は3秒以内とする。
	バッチ処理	<ul style="list-style-type: none"> ピーク時間帯 平日9時～17時を想定とする。 目標処理時間 医療機器データベースのバッチ更新処理は2時間以内に完了すること。 バッチ対象データ量 新申請・審査システムの承認等品目情報及び医療機器データベースの品目テーブルの登録件数は、システムのライフサイクル終了時点で現状の3倍程度増加したとして、最大24万件。
	業務データの長期保管要件	業務データについては基本的に削除等は実施しない。 アプリケーションログ・監査証跡等については原則5年とする。ただし保管期間終了後にその時の社会情勢、技術動向を考慮した上で、削除可否を検討する。
	ファイル容量	最大約500MB程度
	DB容量	基本設計工程において、行サイズ等を考慮したうえで改めて検討する。

4. システム方式要件

	分類	要件
耐障害性	障害時に許容できるサービス停止時間	2時間以内を目標になるべく早く復旧する。ただし、サービスレベルとして保証する数値ではない。
	障害時の復旧のポイント	データの損失は許容できないため、RPO(目標復旧地点)は障害発生時点とする。
拡張性	データ拡張	推定下限容量のストレージ実効領域を用意し、上限までのオンライン拡張可能な構成とする。
端末	端末構成	既存の業務端末から利用できることを前提とする。
	操作性	既存の業務端末から利用できることを前提とする。
運用	サービス時間	原則として24時間365日の運用とする。 ジョブを固定的な周期で実行できるようスケジュールパターンを定め、稼働日カレンダーで自動スケジュール可能な設計とする。 バッチジョブ全体で障害回復のための余裕時間を設けること。 パッチ適用が可能な構成・時間帯を設計・構築時に設けること。
	時刻同期	NTPを利用し、手動による時刻合わせは行わない。
	システム監視	プロセスレベルの監視を実施する。(アプリケーションやミドルウェア等のプロセスが正しく機能しているかどうかを判断する。主にOSコマンドを利用。) データベースレベルの監視を実施する。(DBMSの機能として提供される情報を確認し、正しく機能しているかを判断する。ログ出力内容、パラメータ値、ステータス情報、領域使用率等の監視を想定。)

-
- 1. はじめに
 - 2. スケジュール要件
 - 3. システム機能要件
 - 4. システム方式要件
 - 5. データ要件
 - 6. ユーザインタフェース要件
 - 7. セキュリティ要件
 - 8. 設計・開発要件
 - 9. テスト要件
 - 10. 移行要件

5. データ要件

5-1. 品目テーブル案

本システムで構築する品目テーブルのレイアウト案

項番	項目名	情報元	説明
1	承認(認証・届出)番号	承認等品目情報より	
2	承認・承認不要・第三者認証の別	承認等品目情報より	1: 承認品目 2: 承認不要品目(届出) 3: 第三者認証品目
3	国内・外国の別	承認等品目情報より	1: 国内 2: 外国
4	申請区分	承認等品目情報より	151: 臨床試験あり(新医療機器) 152: 臨床試験あり 153: 承認基準なし臨床なし 154: 承認基準あり臨床なし 155: 管理医療機器承認及び認証基準なし 156: 新医療機器 157: 改良医療機器(承認基準なし臨床あり) 158: 改良医療機器(承認基準なし臨床なし) 160: 後発医療機器(承認基準なし臨床なし) 161: 後発医療機器(承認基準あり臨床なし) 451: 生物由来(臨床試験あり(新医療機器)) 452: 生物由来(臨床試験あり) 453: 生物由来(承認基準なし臨床なし) 454: 生物由来(承認基準あり臨床なし) 455: 生物由来(管理医療機器承認及び認証基準なし) 456: 生物由来(新医療機器) 457: 生物由来(改良医療機器(承認基準なし臨床あり)) 458: 生物由来(改良医療機器(承認基準なし臨床なし)) 460: 生物由来(後発医療機器(承認基準なし臨床なし)) 461: 生物由来(後発医療機器(承認基準あり臨床なし)) 651: 特定生物由来(臨床試験あり(新医療機器)) 652: 特定生物由来(臨床試験あり) 653: 特定生物由来(承認基準なし臨床なし) 654: 特定生物由来(承認基準あり臨床なし) 655: 特定生物由来(管理医療機器承認及び認証基準なし) 656: 特定生物由来(新医療機器) 657: 特定生物由来(改良医療機器(承認基準なし臨床あり)) 658: 特定生物由来(改良医療機器(承認基準なし臨床なし)) 660: 特定生物由来(後発医療機器(承認基準なし臨床なし)) 661: 特定生物由来(後発医療機器(承認基準あり臨床なし))

5. データ要件

5-1. 品目テーブル案

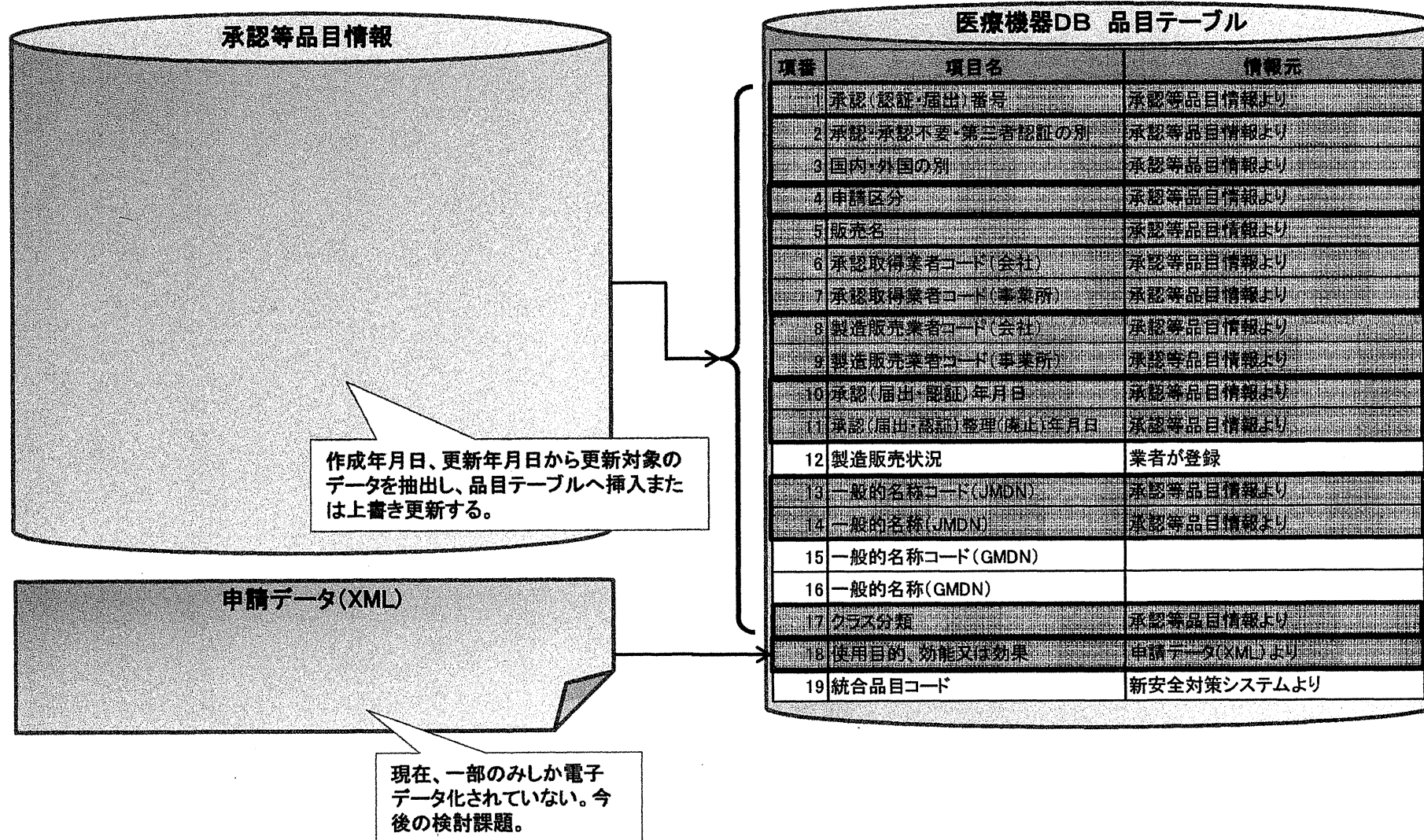
本システムで構築する品目テーブルのレイアウト案

項目	項目名	情報元	説明
5	販売名	承認等品目情報より	
6	承認取得業者コード(会社)	承認等品目情報より	製造販売業者の会社コード
7	承認取得業者コード(事業所)	承認等品目情報より	製造販売業者の事業所コード
8	製造販売業者コード(会社)	承認等品目情報より	製造販売業者の会社コード
9	製造販売業者コード(事業所)	承認等品目情報より	製造販売業者の事業所コード
10	承認(届出・認証)年月日	承認等品目情報より	
11	承認(届出・認証)整理(廃止)年月日	承認等品目情報より	
12	製造販売状況	業者が登録	未入力／製造販売前／製造販売中／製造販売終了
13	一般的名称コード(JMDN)	承認等品目情報より	
14	一般的名称(JMDN)	承認等品目情報より	
15	一般的名称コード(GMDN)		当初は空白
16	一般的名称(GMDN)		当初は空白
17	クラス分類	承認等品目情報より	
18	使用目的、効能又は効果	申請データ(XML)より	申請時の使用目的、効能又は効果
19	統合品目コード	新安全対策システムより	新安全対策システムにおいて採番される品目コード

5. データ要件

5-2. 承認等品目情報からのデータコピー

承認等品目情報から品目テーブルへバッチ(日次または月次)で挿入または上書き更新する



5. データ要件

5-3. 一般的名称英名テーブル案

本システムで構築する一般的名称英名テーブルのレイアウト案

項目	項目名	情報元	説明	リンクキー
1	一般的名称コード(JMDN)			
2	一般的名称英名(JMDN)		一般名称の英名	

1. はじめに

2. スケジュール要件

3. システム機能要件

4. システム方式要件

5. データ要件

6. ユーザインタフェース要件

7. セキュリティ要件

8. 設計・開発要件

9. テスト要件

10. 移行要件

6. ユーザインタフェース要件

6-1. ユーザインタフェース要件一覧

要件名	要件詳細説明
全般	<ul style="list-style-type: none"> ■ 「電子政府ユーザビリティガイドライン」に適切に対応すること。
画面デザイン	<ul style="list-style-type: none"> ■ 画面サイズは、XGA(1024x768)ドット以上とする。可能な限りスクロールなしで表示できるようにすること。 ■ メニューの位置、色、その他ボタンの配置位置等に関する共通化を図り、概観、操作感を統一すること。 ■ 意味の同じ表示要素(ボタン、プルダウン等)は、同じ形や色彩とすること。 ■ ボタンは、クリックできることを直感的に理解できるよう立体感を持たせ、機能に結びつくようなデザインとすること。 ■ 入力エリア等は画面サイズに比例してサイズおよび表示位置を適切に調整すること。
ナビゲーション機能	<ul style="list-style-type: none"> ■ 利用頻度の高い業務機能は、メニューとして常時表示すること。 ■ システム利用権限に応じた、メニューや項目を表示すること。 ■ 現在操作している画面の階層をパンくずリストや、トピックパス等を用いて表示し、各階層への遷移機能を付与すること。 ■ 一つ前の画面に戻ることができること。入力画面の場合は、入力値を保護する機能を付与すること。(他画面への遷移前にアラートを出す、入力内容を定期的の下書き保存する 等) ■ ブラウザのボタン制御や、キーボードのショートカット機能等を考慮すること。

6. ユーザインタフェース要件

6-1. ユーザインタフェース要件一覧

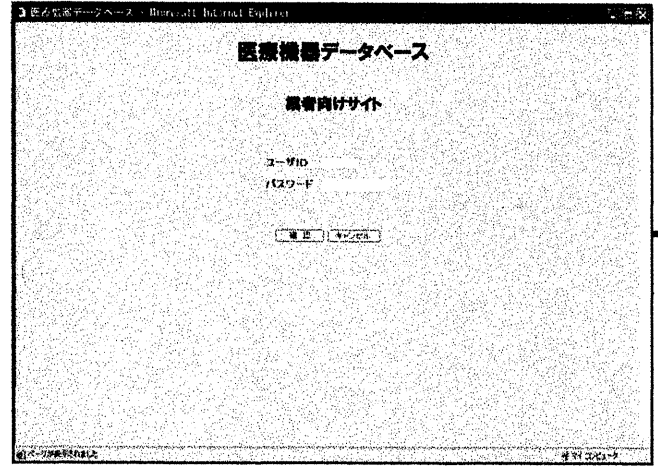
要件名	要件詳細説明
ユーザビリティ	<ul style="list-style-type: none"> ■ 入力欄を使用するときは、何を入力すればよいかを理解しやすく示し、操作しやすいように配慮すること(Tipヘルプ、バルーンヘルプ 等)。 ■ 選択肢が多い場合には、効率的に選択できるよう、選択肢の構造化など工夫すること。 ■ Tabキーによるカーソル移動や、全角半角入力の自動切換え、入力データのチェックの実施及び分かりやすいエラー内容の表示など、効率的な入力と誤入力の防止に配慮すること。 ■ データの削除や更新を行う際は、確認メッセージを表示するなど誤操作の防止に配慮すること。 ■ 日付入力をする際にはカレンダーなどによって入力を支援し、入力フォーマットの揺らぎを防止すること。 ■ 同一の意味を持つ入力値は、同じフォーマットで入力できるようにすること。 ■ 一覧表示には、必要に応じてソート機能や、フィルタリング機能を付与すること。 ■ 列幅は、必要に応じて変更ができ、設定を保存できること。 ■ 入力画面が縦に長くなるような場合は、ページ切替等の操作性の向上を検討すること。 ■ 重要度や緊急性が高い表示要素は、発見しやすいようにすること。 ■ 必要に応じて操作性の高いインタフェース(ツリー表示、ドラッグ&ドロップ、タイル、インクリメンタルサーチ等)を活用すること。 ■ Web方式の場合は、ブラウザによる文字サイズ、ページの拡大・縮小の変更等に関して、ブラウザ起動時に初期化するなどの配慮をすること。
用語・名称	<ul style="list-style-type: none"> ■ 用語名は、薬事法と統一すること。 ■ 画面名は、現在操作している画面の用途目的を、簡素に画面名称として表示すること。 ■ ボタン名は、その処理内容が分かる簡素明瞭な名称として統一すること。

6. ユーザインタフェース要件

6-2. 製造販売業者からの更新画面イメージ

業者向けサイトからログインし、品目一覧から品目を選択し、更新する。

①医療機器データベース 企業サイト ログイン画面イメージ



②医療機器データベース品目一覧 画面イメージ

野村総合メディカル

承認/認証/届出番号	販売名	一般的名称	承認/認証/届出年月日	製造販売状況	外国特許承認取得者名	
1234567890180	イリウキVI	撮せん用脳電気刺激装置	2011/10/20	未入力	Nomura Medical Inc.	変更
1234567890187	イリウキV	中心循環系血管内血栓促進用管線材	2011/8/30	製造販売前	Nomura Medical Inc.	変更
1234567890198	イリウキIV	単回使用線閉鎖装置器具	2010/5/24	製造販売中	Nomura Medical Inc.	変更
1234567890145	イリウキIII	中心循環系血栓除去用カテーテル	2010/1/14	製造販売中	Nomura Medical Inc.	変更
1234567890134	イリウキII	金人工股関節	2008/8/2	製造販売中	Nomura Medical Inc.	変更
1234567890123	イリウキI	脳波スペクトル分析装置	2008/7/21	製造販売終了	Nomura Medical Inc.	変更

③医療機器データベース品目変更 画面イメージ

野村総合メディカル

承認/認証/届出番号	1234567890180
販売名	イリウキVI
一般的名称	撮せん用脳電気刺激装置
承認/認証/届出年月日	2011/10/20
製造販売状況	<input checked="" type="radio"/> 未入力 <input type="radio"/> 製造販売前 <input type="radio"/> 製造販売中 <input type="radio"/> 製造販売終了

更新 キャンセル

④データベース更新

医療機器DB 品目テーブル

項目	更新内容	検索条件
1	承認(認証/届出)番号	承認等品目情報より
2	承認/承認不要/第三者認証の別	承認等品目情報より
3	国内/外国の別	承認等品目情報より
4	申請区分	承認等品目情報より
5	販売名	承認等品目情報より
6	承認取得業者コード(会社)	承認等品目情報より
7	承認取得業者コード(事業所)	承認等品目情報より
8	製造販売業者コード(会社)	承認等品目情報より
9	製造販売業者コード(事業所)	承認等品目情報より
10	承認(届出/認証)年月日	承認等品目情報より
11	承認(届出/認証)受理(廃止)年月日	承認等品目情報より
12	一般的名称コード(JMDN)	承認等品目情報より
13	一般的名称(JMDN)	承認等品目情報より
14	一般的名称コード(QMDN)	承認等品目情報より
15	一般的名称(QMDN)	承認等品目情報より
16	一般的名称コード(GMDN)	承認等品目情報より
17	クラス分類	承認等品目情報より
18	使用目的、効能又は効果	申請データ(XML)より
19	統合品目コード	新安全対策システムより

企業IDでログインした場合は当該企業の品目のみ表示する。
 管理者IDでログインした場合は全ての品目を表示する。
 (品目の検索機能も別途検討する)
 表示順は、全ての表示項目から優先順位1~3まで指定可能とする。

6. ユーザーインターフェース要件

6-3. 医療機器データベースの一般公開(検索画面イメージ案)

医療機器データベース 検索画面イメージ

<p>独立行政法人 mda 医薬品医療機器総合機構</p> <p>医療機器データベース</p> <p>販売名または一般的名称</p> <p>製造販売業者名</p> <p>承認／認証／届出番号</p> <p>一般的名称(JMDN)コード</p> <p>検索実行 条件消去 10件ずつ</p>	<p>注意事項</p> <p>・「医療機関データベース」は、...</p>
	<p>お問い合わせ先</p> <p>情報公表に関する問い合わせ先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 部 電話</p>

検索条件入力エリア
「販売名または一般的名称」及び「製造販売業者名」は部分一致検索を含むあいまい検索とする。
「承認／認証／届出番号」及び「一般的名称(JMDN)コード」は完全一致検索とする。

— 57 —

6. ユーザーインターフェース要件


6-4. 医療機器データベースの一般公開(品目情報一覧画面イメージ案)

医療機器データベース 検索結果イメージ

個別品目の使用目的、
効能又は効果は添付文
書を参照する。

回収情報は過去3
年分の情報を検索
する旨を画面に記
載する。

基準としての使用目的、
効能又は効果は認証/
承認基準を参照する。



独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

医療機器データベース

検索結果

検索の結果22件の医療機器品目情報が見つかりました。
そのうち、1件目~10件目を表示しています。

	承認/認証/ 届出番号	承認/認 証/届出 区分	販売名	一般的 名称 コード	一般的名称	製造販売 業者名	承認/認証/ 届出 年月日	製造販売 状況	承認 取得者名	添付文書	ヒヤリ/ ハット 等事例	回収情報	不具合 情報	承認審査 情報	認証/ 承認基準	その他 安全情報
販売名または一般的名称	1234567890180	認証	イリウキ キVI	99120000	強せん用脳電気 刺激装置	野村総合 メディカル	2011/10/20		Nomura Medical Inc.	検索	検索	検索	検索	検索	検索	検索
製造販売業者名	1234567890167	認証	イリウキ キV	99130000	中心循環系血管 内血栓溶解用精 製剤	野村総合 メディカル	2011/9/30	販売前	Nomura Medical Inc.	検索	検索	検索	検索	検索	検索	検索
承認/認証/届出番号	1234567890158	届出	イリウキ キIV	99140000	単回使用非閉鎖 留置器具	野村総合 メディカル	2010/5/24	販売中	Nomura Medical Inc.	検索	検索	検索	検索	検索	検索	検索
一般的名称(JMDN)コード	1234567890146	承認	イリウキ キIII	99150000	中心循環系血栓 除去用カテーテ ル	野村総合 メディカル	2010/1/14	販売中	Nomura Medical Inc.	検索	検索	検索	検索	検索	検索	検索
	1234567890134	承認	イリウキ キII	99160000	全人工股関節	野村総合 メディカル	2009/8/2	販売中	Nomura Medical Inc.	検索	検索	検索	検索	検索	検索	検索
	1234567890123	承認	イリウキ キI	99170000	脳波スペクトル分 析装置	野村総合 メディカル	2008/7/21	販売終了	Nomura Medical Inc.	検索	検索	検索	検索	検索	検索	検索
	1234567890112	届出	MRシステ ム	99140000	単回使用非閉鎖 留置器具	野村総合 メディカル	2010/5/24	販売中	Nomura Medical Inc.	検索	検索	検索	検索	検索	検索	検索
	1234567890101	承認	MRシステ ム	99150000	中心循環系血栓 除去用カテーテ ル	野村総合 メディカル	2010/1/14	販売中	Nomura Medical Inc.	検索	検索	検索	検索	検索	検索	検索
	1234567890090	承認	NAシステ ム	99160000	全人工股関節	野村総合 メディカル	2009/8/2	販売中	Nomura Medical Inc.	検索	検索	検索	検索	検索	検索	検索
	1234567890088	承認	MAシステ ム	99170000	脳波スペクトル分 析装置	野村総合 メディカル	2008/7/21	販売終了	Nomura Medical Inc.	検索	検索	検索	検索	検索	検索	検索

表示順は、全ての
表示項目から優先
順位1~3まで指定
可能とする。

[前へ] [次へ]

クリックすると品目情報
の詳細画面へ移動

クリックすると業者
情報へ移動

クリックすると各リン
ク先の画面へ移動

基準適用外の場合、
検索不可とする。
その旨を画面上に
も説明を記載する。

最適化後に実装
緊急安全情報等
の各種安全情報
をまとめて検索
する。