

別紙1\_機能要件一覧（薬事）

機能名称		機能の定義	重要性	備考
<b>1. 許可申請、届出管理</b>				
<b>1.1. 共通事項</b>				
1.1.1.	台帳管理	薬事施設台帳として、施設、開設者、管理者、従業員、業態などの情報を管理できること。	A	
1.1.2.		施設情報については、以下の項目が登録可能であること。 施設名称（カナ・漢字）、住所、地区、電話番号、FAX番号、メール、店舗施設備考、相談・緊急連絡先情報	A	
1.1.3.		開設者情報については、以下の項目が登録可能であること。 法人個人区分、開設者名称、住所、電話番号、FAX番号	A	
1.1.4.		医薬品医療機器等法で規定する[薬局]、[薬局製剤製造業]、[薬局製剤製造販売業]、[薬局製剤製造販売承認]、 [薬局製剤製造販売届]、[地域連携薬局]、[専門医療機関連携薬局]、[店舗販売業]、[卸売販売業]、[配置販売業]、 [高度管理医療機器販売(賃貸)業]、[管理医療機器販売(貸与)業]、[再生医療等製品販売業]、[毒物劇物販売業]、 [毒物劇物業務上取扱者]、[配置従事者]に関する台帳を登録可能であること。	A	
1.1.5.		施設、業態の廃止情報、施設名称などの変更情報が登録できること。	A	
1.1.6.	入力補助	入力ミス軽減のため、変更前の情報を表示し、当該内容を参照しながら変更後内容の入力を行うことができること。	A	
1.1.7.		入力済みの変更届が未決裁であっても、同じ台帳に対して別の変更届を追加入力できること。	A	
1.1.8.		収受番号は受け付け時点で発行できること。	A	
1.1.9.		収受番号は変更、廃止等の届出を収受する度に新しく発行できること。	A	
1.1.10.		入力負荷軽減のため、既存台帳の申請者と施設情報を流用できること。	A	
1.1.11.		入力負荷軽減のため、ふりがなの自動入力ができること。	A	
1.1.12.		入力負荷軽減のため、住所、所在地の入力が選択式となる等、簡易的であること。	A	
1.1.13.		入力負荷軽減のため、郵便番号から住所を入力できること。	A	
1.1.14.		入力負荷軽減のため、同一店舗・申請者の共通事項を変更する変更届は一括して登録できること。	A	
1.1.15.		入力負荷軽減のため、複数の申請届出を一括して決裁(確定)登録できること。	A	
1.1.16.	昨年の方箋数、営業日数を管理し、適切な薬剤師数をチェックできること。	A		
1.1.17.	薬局や店舗の営業時間、薬剤師の週当たりの勤務時間を管理し、薬局及び店舗販売業の業務を行う体制を定める省令に適合するかチェックできること。	A		
1.1.18.	入力負荷軽減のため、薬局や店舗の営業時間・医薬品販売時間・第1類販売時間については曜日別に表形式で入力できること。	A		
1.1.19.	共通情報管理	薬剤師の不在時間の有無を登録できること[薬局][店舗販売業]。	A	
1.1.20.		業態別に入力できる申請、届出を制御することで、入力ミスを軽減できること。	A	
1.1.21.		兼営事業が複数登録できること。また、兼営事業の種類については運用マスタにより設定内容変更ができること。	A	
1.1.22.		管理薬剤師情報が登録できること。登録済の従事者台帳を検索できること。	A	
1.1.23.		管理薬剤師情報の登録時に該当者の二重籍チェックを行い、二重籍の疑いのある従事者の確認ができること。	A	
1.1.24.		従事薬剤師・登録販売者情報が複数登録(上限数なし)できること。登録済の従事者台帳を検索ができること。	A	
1.1.25.		従事薬剤師・登録販売者情報の登録時に該当者の登録番号二重籍チェックを行い、二重籍の疑いのある従事者の確認ができること。	A	
1.1.26.		登録販売者の試験区分(新旧)を分けて管理できること。	B	
1.1.27.		新試験区分の登録販売者の場合、「研修」と「管理」の区分で管理できること。	B	
1.1.28.		新試験区分の研修中の登録販売者の場合、勤務期間等の基準を満たせば管理として区分が更新されること。	B	
1.1.29.	役員情報が複数登録(上限数なし)できること。	A		
1.1.30.	代表役員、及び責任役員の設定ができること。	A		
1.1.31.	新規・更新・変更等々の受付において、受付補足情報(フリーエリア)200文字を「備考欄」として登録できること。	A		
1.1.32.	新規・更新・変更等々の受付において、その他補足情報(フリーエリア)2000文字を「記事欄」として登録できること。	A		
1.1.33.	各申請書や関連資料をスキャナで読み込み、添付ファイルとして台帳単位に管理できること。	A		
<b>1.2. 構造設備</b>				

機能名称		機能の定義	重要性	備考
1.2.1.	構造設備	施設の構造設備情報が登録できること。	A	
1.2.2.		医薬品販売業の構造設備情報としては、以下の項目が個別に登録できること。 医薬品販売場所の情報（面積、換気、場所の区別、防塵設備の状況、明るさ、施錠設備、冷暗所、給水設備）、店舗全体の面積、要指導医薬品または一般医薬品閉鎖設備の有無、要指導医薬品の設備情報（陳列設備、侵入防止措置、閉鎖設備）、第一類医薬品の設備情報（陳列設備、侵入防止措置、閉鎖設備）、情報提供設備（総情報提供設備数、要指導・第一類医薬品情報提供設備数、一般医薬品情報提供設備数、指定第二类医薬品陳列設備、各階医薬品陳列交付場所）、検体測定室の有無、構造設備の備考	A	
1.2.3.		薬局の構造設備情報としては、前項の医薬品販売業の項目に加えて、以下の項目が個別に登録できること。 調剤室の情報（面積、換気、場所の区別、防塵設備の状況、明るさ、施錠設備、冷暗所、給水設備、熱源、侵入防止措置、放射線医薬品取扱と種類）、無菌調剤の有無、無菌調剤室の情報（安全キャビネット、クリーンベンチ）、情報提供設備（調剤室近接場所）、無菌調剤室提供薬局の許可番号および薬局の名称（許可番号、薬局名称、所在地、電話番号）	A	
1.2.4.		薬局においては、以下の「調剤に必要な設備・器具」に関する保有情報が登録できること。 液量器（20ccおよび200ccのもの）、温度計（100度）、水浴、調剤台（サイズ情報を含む）、軟膏板、乳鉢及び乳棒、はかり、ピーカー、ふるい器、へら、メスピベット及びピベット台、メスフラスコ及びメスシリンダー、薬匙（金属製のものと及び角製またはこれに類するもの）、調剤に必要な書籍（日本薬局方及びその解説にかんするもの、薬事関連法規に関するもの、調剤技術等に関するもの、医薬品の添付文書に関するもの）	B	
1.2.5.		薬局においては、以下の「試験検査に必要な設備・器具」に関する保有情報が登録できること。 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置、試験検査台（サイズ情報を含む）、デスケータ、はかり（感量1mgのもの）★、薄層クロマトグラフ装置★、比重計又は振動式密度計、pH計★、ブンゼンバーナー又はアルコールランプ、崩壊度試験器★、融点測定器、試験検査に必要な書籍（薬局製剤指針）、厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関との契約の有無（★印の設備及び器具について）	B	
<b>1.3. 印刷・一覧表示</b>				
1.3.1.	印刷・一覧表示	受付登録完了時に「許可書」の案印刷ができること。 医薬品医療機器等法で規定する[薬局]、[薬局製剤製造業]、[薬局製剤製造販売業]、[薬局製剤製造販売承認]、[薬局製剤製造販売届]、[地域連携薬局]、[専門医療機関連携薬局]、[店舗販売業]、[卸売販売業]、[配置販売業]、[高度管理医療機器販売(貸与)業]、[管理医療機器販売(貸与)業]、[再生医療等製品販売業]、[毒物劇物販売業]、[毒物劇物業務上取扱者]、[配置従事者]に関する帳票印刷が全てできること。 また、これに係る起案用紙、調査復命書、宛名シールが印刷できること。	A	
1.3.2.		帳票をエクセル形式で保存できること。	A	
1.3.3.		薬事施設に従事する従業員を一覧表示できること。	A	
1.3.4.		許可期限が近づいている施設を一覧表示できること。	A	
1.3.5.		許可期限が近づいている施設を対象に、更新手数料が記載された「許可更新お知らせ通知」を印刷できること。	A	
1.3.6.		収受日、発生日、決裁日、対象業態、届出種類(新規、更新など)、事項分類を任意に条件設定し、該当する届出情報を一覧表示できること。	A	
1.3.7.		薬事施設に関する情報(台帳情報、従業員情報、監視票情報、相談・苦情情報)を、施設単位にまとめて参照できること。	A	
1.3.8.			A	
<b>1.4. 特定販売</b>				
1.4.1.	特定販売	薬局や店舗の特定販売に係る届出についても、台帳記載事項についてすべて登録できること。 特定販売に関しては、以下の項目が個別に登録できること。	A	
1.4.2.		特定販売通信手段、特定販売医薬品区分、特定販売時間、特定販売のみを行う時間、ホームページ等情報（特定販売公告時の名称、主たるホームページアドレス、ログインID、パスワード、ホームページの構成概要イメージ）、専用アプリの入手法、管理実施必要設備（デジタルカメラの有無、スマートフォンの有無、タブレット端末の有無、携帯電話の有無）、設備のメーカー名、設備の型番、特定販売における個別の連絡先（メールアドレス、電話番号；無制限）	A	

機能名称		機能の定義	重要性	備考
1.4.3.		特定販売の実施施設においては、特定販売時間、特定販売のみの時間などの特定販売に関する項目を含めて、業務を行う体制を定める省令に適合するかチェックできること。	A	
<b>1.5. 健康サポート薬局</b>				
1.5.1.	健康サポート薬局	健康サポート薬局がどうかを管理できること。	A	
1.5.2.		健康サポート薬局専用の備考を入力できること。	A	
<b>2. 監視・立入検査の管理</b>				
<b>2.1. 監視・立入検査の管理</b>				
2.1.1.	監視・立入検査の管理	薬事施設の監視・立入検査の情報を管理できること。	A	
2.1.2.		施設ごとに、複数の監視情報を履歴管理できること。	A	
2.1.3.		監視票は、施設ごとに入力すべき監視票があらかじめ設定できること。	A	
2.1.4.		入力負荷軽減のため、特定パターンが自動的に入力される機能を有すること。	A	
2.1.5.		監視者については、システムに登録されている職員から選択式で入力できること。	A	
2.1.6.		監視日、監視票の種類、監視区分(通常監視、違反調査、苦情処理等)、総合評価など任意に条件を設定し、該当する監視情報を一覧表示できること。	A	
2.1.7.		指定した期間に、監視を実施していない施設を一覧表示できること。	A	
2.1.8.		監視票は、職員が新規に作成したり、監視項目を変更できること。	A	
2.1.9.		監視・立入検査ごとの結果を印刷できること。	A	
2.1.10.		監視項目の登録、および監視計画を登録できること。	A	
2.1.11.		監視結果の登録、および監視結果報告書、監視指導結果集計表等の管理帳表が作成できること。	A	
2.1.12.		新規・更新の許可申請に対する調査について、結果登録を行え、図面等をスキャナで読み込み、登録ができること。	A	
2.1.13.		営業形態の管理（夜間営業、深夜営業など）ができること。	A	
<b>3. 講習会受講管理</b>				
<b>3.1. 講習会受講管理</b>				
3.1.1.		開催される講習会の情報の登録ができること。	B	
3.1.2.		講習会の案内を作成できること。	B	
3.1.3.		講習会の受講者情報の登録を行え、また、その結果についての検索、照会ができること。	B	
<b>4. 許可・新規申請（薬局開設・医薬品販売業）</b>				
<b>4.1. 受付処理</b>				
4.1.1.	受付処理	許可申請に記入されている届出情報（受付日、店舗情報等）、申請者情報、構造設備情報、管理者情報、従事者情報、業務内容、業務体制（営業時間情報）、その他取扱情報等について登録ができること。	A	
4.1.2.		管理者情報、従事者情報の登録を行え、登録時にシステムに既存の従事者が存在するかを検索（曖昧検索）ができること。	A	
<b>4.2. 実地調査</b>				
4.2.1.	実地調査	調査票を印刷ができること。実地調査結果の登録を行え、図面等をスキャナで読み込み、登録ができること。	A	
<b>4.3. 起案</b>				
4.3.1.	起案	決裁を行うために、届出情報を基に起案書を印刷できること。	B	
<b>4.4. 決裁</b>				
4.4.1.	決裁	新規の開設届に対して決裁ができること。（決裁結果と決裁日の入力）	A	
<b>4.5. 許可証交付</b>				
4.5.1.	許可証交付	新規登録した施設に対して、許可証を印刷できること。また一括作成ができること。	A	
<b>4.6. 許可確定後処理</b>				
4.6.1.	許可確定後処理	許可申請の決裁が確定となった情報について、検索およびCSV出力、台帳の修正、印刷等ができること。	A	
<b>5. 許可・更新申請（薬局開設・医薬品販売業）</b>				
<b>5.1. 届出内容の変更</b>				
5.1.1.	届出内容の変更	許可有効期限終了に伴い、更新案内のはがき、もしくは封書の作成ができること。	A	
<b>5.2. 許可証書換え・許可証再交付</b>				
5.2.1.	許可証書換え・許可証再交付	許可有効期限終了の対象台帳に対し、更新申請書を印刷できること。	A	

機能名称	機能の定義	重要性	備考
<b>5.3. 休止・再開・廃止処理</b>			
5.3.1. 休止・再開・廃止処理	新規開設許可申請と同じ流れにて処理ができ、同時に、届出情報に対する変更の届出がある場合、その内容の登録ができ	A	
<b>6. その他申請届出（薬局開設・医薬品販売業）</b>			
<b>6.1. 届出内容の変更</b>			
6.1.1. 届出内容の変更	届出事項に変更があった場合に、変更内容の届出を受け、その登録を行えること。	A	
6.1.2. 届出内容の変更	変更届入力画面では、変更届書の様式と同様に変更前の情報を画面表示する等、入力ミスの軽減が図られていること。	A	
<b>6.2. 許可証書換え・許可証再交付</b>			
6.2.1. 許可証書換え・許可証再交付	許可証記載内容に変更があった場合、許可証の書換え交付ができること。 また、紛失、破損等により、再交付申請があった場合、許可証再交付を行え、変更届の情報を基に、裏面に変更事由、再交付事由の印字ができること。	A	
<b>6.3. 休止・再開・廃止処理</b>			
6.3.1. 休止・再開・廃止処理	店舗施設の休止処理、再開処理、廃止処理ができること。	A	
<b>7. 許可・新規申請（薬局製剤製造販売業・薬局製剤製造業）</b>			
<b>7.1. 受付処理</b>			
7.1.1. 受付処理	許可申請に記入されている届出情報（受付日、店舗情報等）、申請者情報、構造設備情報、管理者情報、その他取扱情報等（承認品目、届出品目）について登録ができること。	A	
7.1.2. 受付処理	申請者、管理者、責任者情報の登録でき、登録時に、システムに既存の従事者が存在するかを検索（曖昧検索）することができること。	A	
<b>7.2. 実地調査</b>			
7.2.1. 実地調査	調査票を印刷できること。実地調査結果の登録を行え、図面等をスキャナで読み込み、登録ができること。	A	
<b>7.3. 起案</b>			
7.3.1. 起案	決裁を行うために、届出情報を基に起案書を印刷できること。	A	
<b>7.4. 決裁</b>			
7.4.1. 決裁	新規の許可申請に対して、決裁ができること。（決裁結果と決裁日の入力）	A	
<b>7.5. 許可証交付</b>			
7.5.1. 許可証交付	新規登録した製造販売業に対して、許可証を印刷できること。一括作成ができること。	A	
<b>7.6. 許可確定後処理</b>			
7.6.1. 許可確定後処理	許可申請の決裁が確定となった情報について、検索およびCSV出力、台帳の修正、印刷等ができること。	A	
<b>8. 許可・更新申請（薬局製剤製造販売業・薬局製剤製造業）</b>			
<b>8.1. 更新予告通知</b>			
8.1.1. 更新予告通知	許可有効期限終了に伴い、更新案内のはがき、もしくは封書の作成ができること。	A	
<b>8.2. 受付～許可証交付</b>			
8.2.1. 受付～許可証交付	新規許可申請と同じ流れにて処理でき、同時に届出情報に対する変更の届出がある場合、その内容の登録ができること。	A	
<b>9. その他申請届出（薬局製剤製造販売業・薬局製剤製造業）</b>			
<b>9.1. 届出内容の変更・承認品目の整理</b>			
9.1.1. 届出内容の変更・承認品目の整理	届出事項に変更があった場合に、変更内容の届出を受け付け、その登録ができること。また、登録されている薬局製剤製造販売承認品目の整理登録ができること。	A	
9.1.2. 届出内容の変更・承認品目の整理	変更届書の様式と同様に変更前の情報を画面表示する等、入力ミスの軽減が図られていること。	A	
<b>9.2. 許可証書換え・許可証再交付</b>			
9.2.1. 許可証書換え・許可証再交付	許可証記載内容に変更があった場合、許可証の書換え交付を行えること。また、紛失・破損等により再交付申請があった場合、許可証再交付ができること。変更届の情報を基に、裏面に変更事由、再交付事由の印字ができること。	A	
<b>9.3. 休止・再開・廃止処理</b>			
9.3.1. 休止・再開・廃止処理	許可施設の休止処理、再開処理、廃止処理ができること。	A	
<b>10. 許可・新規申請（高度管理医療機器 販売業・貸与業・管理医療機器届・再生医療等製品販売業）</b>			
<b>10.1. 受付処理</b>			

機能名称		機能の定義	重要性	備考
10.1.1	受付処理	許可申請に記入されている届出情報（受付日、営業所情報等）、申請者情報、管理者情報、業務内容、その他について登録ができること。	A	
10.1.2		申請者、管理者の登録ができ、登録時に、システムに既存の管理者が存在するかを検索（曖昧検索）することができること。	A	
<b>10.2.実地調査</b>				
10.2.1	実地調査	調査票を印刷します。実地調査結果の登録ができ、図面等をスキャナで読み込み、登録ができること。	A	
<b>10.3.起案</b>				
10.3.1	起案	決裁を行うために、届出情報を基に起案書を印刷できること。	A	
<b>10.4.決裁</b>				
10.4.1	決裁	新規の許可申請に対して、決裁ができること。（決裁結果と決裁日の入力）	A	
<b>10.5.許可証交付</b>				
10.5.1	許可証交付	新規登録した販売業・貸与業に対して、許可証を印刷できること。また一括作成ができること。	A	
<b>10.6.許可確定後処理</b>				
10.6.1	許可確定後処理	許可申請の決裁が確定となった情報について、検索およびCSV出力、台帳の修正、印刷等ができること。	A	
<b>11.許可・更新申請（高度管理医療機器・販売業・貸与業・再生医療等製品販売業）</b>				
<b>11.1.更新予告通知</b>				
11.1.1	更新予告通知	許可有効期限終了に伴い、更新案内のはがき、もしくは封書の作成ができること。	A	
<b>11.2.受付～許可証交付</b>				
11.2.1	受付～許可証交付	新規許可申請と同じ流れにて処理ができ、同時に届出情報に対する変更の届出がある場合、その内容の登録ができること。	A	
<b>12.その他申請届出（高度管理医療機器 販売業・貸与業・管理医療機器届・再生医療等製品販売業）</b>				
<b>12.1.届出内容の変更</b>				
12.1.1	届出内容の変更	届出事項に変更があった場合に、変更内容の届出を受け、その登録ができること。	A	
12.1.2		変更届書の様式と同様に変更前の情報を画面表示する等、入力ミスの軽減が図られていること。	A	
<b>12.2.許可証書換え・許可証再交付</b>				
12.2.1	許可証書換え・許可証再交付	許可証記載内容に変更があった場合、許可証の書換え交付ができること。 また、紛失・破損等により再交付申請があった場合、許可証再交付を行えること。変更届の情報を基に、裏面に変更事由、再交付事由の印字ができること。	A	
<b>12.3.休止・再開・廃止処理</b>				
12.3.1	休止・再開・廃止処理	許可施設の休止処理、再開処理、廃止処理ができること。	A	
<b>13.登録・新規申請（毒物劇物販売業・毒物劇物取扱者）</b>				
<b>13.1.受付処理</b>				
13.1.1	受付処理	登録申請に記入されている届出情報（受付日、営業所情報等）、申請者情報、構造設備情報、取扱責任者情報、業務内容、その他について登録ができること。	A	
13.1.2		申請者情報、取扱責任者情報の登録ができ、登録時に、システムに既存の管理者が存在するかを検索（曖昧検索）することができること。	A	
<b>13.2.実地調査</b>				
13.2.1	実地調査	調査票を印刷できること。実地調査結果の登録ができること。また、図面等をスキャナで読み込み、登録ができること。	A	
<b>13.3.起案</b>				
13.3.1	起案	決裁を行うために、届出情報を基に起案書を印刷できること。	A	
<b>13.4.決裁</b>				
13.4.1	決裁	新規の登録届に対して、決裁ができること。（決裁結果と決裁日の入力）	A	
<b>13.5.登録票交付</b>				
13.5.1	登録票交付	新規登録した施設に対して、登録票を印刷できること。また一括作成ができること。	A	
<b>13.6.登録後処理</b>				
13.6.1	登録後処理	登録申請の決裁が確定となった情報について、検索およびCSV出力、台帳の修正、印刷等ができること。	A	
<b>14.登録・更新申請（毒物劇物販売業）</b>				
<b>14.1.更新予告通知</b>				

機能名称		機能の定義	重要性	備考
14.1.1	更新予告通知	有効期限終了に伴い、更新案内のはがき、もしくは封書の作成ができること。	A	
<b>14.2.受付～登録票交付</b>				
14.2.1	受付～登録票交付	新規登録申請と同じ流れにて、処理ができ、同時に、届出情報に対する変更の届出がある場合、その内容の登録ができること。	A	
<b>15.その他申請届出（毒物劇物販売業・毒物劇物取扱者）</b>				
<b>15.1.届出内容の変更</b>				
15.1.1	届出内容の変更	届出事項に変更があった場合に、変更内容の届出を受け、その登録ができること。	A	
15.1.2	届出内容の変更	変更届書の様式と同様に変更前の情報を画面表示する等、入力ミスの軽減が図られていること。	A	
<b>15.2.登録票書換え・登録票再交付</b>				
15.2.1	登録票書換え・登録票再交付	登録票記載内容に変更があった場合、登録票の書換え交付ができること。 また、紛失、破損等により再交付申請があった場合、登録票再交付を行い、変更届の情報を基に、裏面に変更事由・再交付事由の印字ができること。	A	
<b>15.3.廃止処理</b>				
15.3.1	廃止処理	毒物劇物販売業、および毒物劇物取扱者の廃止処理ができること。。	A	
<b>16.登録・新規申請（配置従事者）</b>				
<b>16.1.受付処理</b>				
16.1.1	受付処理	登録申請に記入されている届出情報（受付日等）、申請者情報、事業所情報等について登録ができること。	B	
16.1.2	受付処理	申請者情報の登録ができ、登録時にシステムに既存の配置販売業の従事者として登録されたデータが存在する場合、引用登録できること。	B	
16.1.3	受付処理	事業所情報の登録ができ、登録時にシステムに既存の配置販売業のデータが存在する場合、引用登録できること。	B	
<b>16.2.起案</b>				
16.2.1	起案	決裁を行うために、届出情報を基に起案書を印刷できること。	B	
<b>16.3.決裁</b>				
16.3.1	決裁	新規の登録届に対して、決裁ができること。（決裁結果と決裁日の入力）	B	
<b>16.4.証明書印刷</b>				
16.4.1	証明書印刷	新規登録した施設に対して、配置従事者身分証明書を印刷できること。また一括作成ができること。	B	
<b>16.5.登録後処理</b>				
16.5.1	登録後処理	登録申請の決裁が確定となった情報について、検索およびCSV出力、台帳の修正、印刷等ができること。	B	
<b>17.登録・更新申請（配置従事者）</b>				
<b>17.1.更新予告通知</b>				
17.1.1	更新予告通知	有効期限終了に伴い、更新案内のはがき、もしくは封書の作成ができること。	B	
<b>17.2.受付～登録票交付</b>				
17.2.1	受付～登録票交付	新規登録申請と同じ流れにて、処理ができ、同時に、届出情報に対する変更の届出がある場合、その内容の登録ができること。	B	
<b>18.その他申請届出（配置従事者）</b>				
<b>18.1.届出内容の変更</b>				
18.1.1	届出内容の変更	届出事項に変更があった場合に、変更内容の届出を受け、その登録ができること。	B	
18.1.2	届出内容の変更	変更届書の様式と同様に変更前の情報を画面表示する等、入力ミスの軽減が図られていること。	B	
<b>18.2.証明書書換え・証明書再交付</b>				
18.2.1	証明書書換え・証明書再交付	証明書記載内容に変更があった場合、証明書の書換え交付ができること。 また、紛失、破損等により再交付申請があった場合、証明書再交付を行い、変更届の情報を基に、裏面に変更事由・再交付事由の印字ができること。	B	
<b>18.3.返納届</b>				
18.3.1	返納届	身分証明書の返納届を登録できること。	B	
<b>19.検索・照会</b>				
<b>19.1.未確定許可の検索・管理</b>				

機能名称		機能の定義	重要性	備考
19.1.1	未確定許可の検索・管理	受付を行った申請・届の中で、「決裁・許可交付」が処理されていないデータが「処理待ち一覧」として、状況毎に件数が確認できること。	A	
19.1.2		また、状況毎の一覧をクリックすることにより、該当データの確認・処理ができること。	A	
19.1.3		決裁種別として、「許可」「却下」「取り下げ」の管理ができること。また、「許可保留」の状態登録ができること。	A	
19.1.4		「許可交付日」を入力することにより、「許可年数」「許可終了日」を自動設定できること。	A	
19.1.5		自動設定した「許可終了日」は上書き修正ができること。	A	
19.1.6		処理待ち一覧にて、受け付けた各申請の許可交付処理(決裁処理)を行うことにより、許可番号を自動付与し、台帳データとして確定ができること。また、一連の処理の流れで「各種許可証」の印刷ができること。	A	
19.2.確定許可の検索・管理				
19.2.1	確定許可の検索・管理	以下の条件で対象施設の検索ができること。条件はAND条件で検索できること。	A	
19.2.2		「業態」「許可期間FromTo」「当初許可日FromTo」「廃止日FromTo」「開設状態」「許可番号」「薬局または店舗名称」「開設者氏名」「開設者電話番号」「所在地市区町村」	A	
19.2.3		最新台帳内容及び、受付履歴内容に対して上記条件で検索ができること。	A	
19.2.4		※施設検索は「当システム全ての業態」に対して検索し結果表示ができること。	A	
19.2.5		期限切れ許可施設の検索ができること。	A	
19.2.6		検索結果は一覧画面表示及びエクセル形式ファイルに出力できること。	A	
19.2.7		※指定する項目のみをエクセルへ出力できること。	A	
19.2.8		検索結果一覧をクリックすることにより、台帳詳細画面が表示できること。	A	
19.2.9		※業態に応じた内容が全て表示できること。	A	
19.2.10		台帳詳細画面上に、該当許可施設に対する申請・届の受付履歴がタブ表示できること。	A	
20.マスタ管理				
20.1.マスタ管理				
20.1.1	マスタ管理	薬事に関する業態がマスタ管理できること。	A	
20.1.2		薬事衛生におけるコードマスタのメンテナンスができること。	A	
20.1.3		監視票のマスタ管理ができること。	A	
20.1.4		法改正や運用の変更等により、検査項目の追加や変更、判定基準の変更があった場合、職員が変更の設定ができること。	A	
20.1.5		申請・届の受付毎に証紙手数料の管理ができること、また、証紙手数料額は運用マスタにより、受付種類毎に適用期間の設定ができること。	A	
21.麻薬(進達)				
21.1.麻薬(進達)				
21.1.1	麻薬(進達)	麻薬(進達)の受付業務を管理できること。	B	
21.1.2		受け付けた申請届出の集計を行えること。	B	
21.1.3		県庁等への進達書類を印刷できること。	B	
22.苦情・相談管理				
22.1.苦情・相談管理				
22.1.1		薬事施設に関する住民からの苦情・相談情報を登録できること。	A	
22.1.2		各店舗等に対する苦情があった場合の苦情内容、調査、処分等の管理ができること。	A	
22.1.3		登録された苦情の検索、照会ができること。	A	
22.1.4		苦情や相談情報については、受付番号を管理できること。また、受付番号の自動採番機能を有すること。	A	

機能名称		機能の定義	重要性	備考
	22.1.5	苦情・相談管理	苦情ごとの受付処理簿を印刷できること。	A
	22.1.6		一つの苦情情報について、経過を履歴管理できること。	A
	22.1.7		苦情や相談情報の聞き取りを行った調査票等をスキャナで読み込み、画像ファイルとして管理できること。	A
	22.1.8		受付日、完了日、苦情・相談対象(医薬品、医薬部外品など)、苦情種別(異物混入、調剤ミスなど)、法分類、申立方法、施設番号を任意に条件設定し、該当する苦情・相談情報を一覧表示できること。	A
<b>23.その他</b>				
<b>23.1.その他</b>				
	23.1.1	外字管理	施設名、開設者名、従業員名、住所(所在地)について、外字対応ができること。	A
	23.1.2	電子ファイル管理	パンフレットや新聞の切り抜きを電子媒体で管理できること。	A
	23.1.3	従事者管理	従事者の検索結果は一覧画面表示及びエクセル形式ファイルに出力できること。	A
	23.1.4		薬剤師、登録販売者等の資格者登録、販売従事者の届出情報の管理ができること。	A
	23.1.5	台帳修正	各情報の項目修正を行え、受付データや履歴データを生成せずに、台帳データの修正ができること。(データ不備や、入力誤り等の訂正の場合)	A
	23.1.6	外部出力	一覧表(申請簿、届出簿、薬局開設一覧表等)や、集計表(許可・届出件数集計表、薬事法従事薬剤師数、等)の作成ができること。	A
	23.1.7		許可証、登録票等の一括作成ができること。	A
	23.1.8	複写	従事者情報の複写ができること。	A
	23.1.9	エラーチェック	管理者情報の重複登録チェックとエラー表示ができること。	A
	23.1.10.	統計	台帳情報、監視、苦情情報の項目で統計できること。	A
	23.1.11.		薬剤師、登録販売者の集計ができること。	A
	23.1.12.	同一施設管理	同一施設の他業種許認可情報を共有できること。	A
	23.1.13.	汎用機能	汎用的に使える備考欄が10個以上あり、フリーメモが入力でき、改行できること。また、備考欄の項目名はマスタで編集できること。	A
	23.1.14.		汎用的に使えるチェック管理項目が10個以上あり、登録できること。また、チェック管理項目の項目名はマスタで編集できること。	A
	23.1.15.		苦情の関連管理	苦情情報や資格者管理も台帳情報に関連付けて管理ができること。

#### 凡例

##### 【重要性】

- A 必須要件 実現が必須である。  
B 任意要件 実現必須ではないが、実現できることが望ましい。