

医薬品副作用・安全対策支援統合システムの再構築  
並びに医薬品副作用・安全対策支援統合システム/  
医療機器不具合情報管理システムの更改及び賃貸  
借業務に関する情報提供依頼

令和5年5月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

## 目次

1	情報提供依頼の概要 .....	1
(1)	背景・目的 .....	1
(2)	現行業務・情報システムの概要 .....	1
2	情報提供依頼内容 .....	1
(1)	情報提供依頼事項 .....	1
(2)	対象範囲 .....	2
3	本 RFI の実施概要説明会 .....	2
(1)	説明会 .....	2
(2)	意見招請 .....	3
4	留意事項 .....	3
5	参考資料 .....	4
(1)	別紙 .....	4
(2)	閲覧資料 .....	4
6	提供された情報の取り扱い .....	4
7	窓口連絡先 .....	4

## 1 情報提供依頼の概要

### (1) 背景・目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の中心業務は、審査関連業務、安全対策業務、健康被害救済業務となるが、そのうちの安全対策業務では、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器法」という。）第68条の10第1項及び第2項に基づく副作用・感染症等の報告を収集管理し、副作用等に対する安全対策に役立てるため、医薬品等の副作用等報告の受付を行うシステム及び関連ツールを整備し、運用を行っている。また、医薬品安全対策支援システム（以下「安対システム」という。）では、副作用報告等の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合することによる安全対策業務の支援を行っている。

上記のシステムは医薬品副作用・安全対策支援統合システム（以下「統合システム」という。）・不具合情報管理システムの基盤上に構成しており、整備、運用を行っている。

安対システムは、構築後10年以上が経過し、その間業務上の必要性から機能追加等の改修を行い現在に至っているが、想定以上のデータの増加等に伴い必要なデータ検索・抽出、出力等に時間を要する等業務に支障を来すケースが出ている。そのため、令和5年度～令和7年度に行うハードウェア・リプレース及び別調達で構築される業務システム統合基盤への環境移行に併せてデータ処理等に関する改修を行いたいと考えている。

また、安対システムを使いながら手作業を要する業務場面も多く、自動処理の追加、見直しなど安全対策業務をより効率化する改修も行いたいと考えており、現在想定しているハードウェア・リプレース及び安対システムの改修に関する情報収集と行うことを目的として情報提供依頼を実施する。

### (2) 現行業務・情報システムの概要

統合システム及び安対システムの概要については、別紙1（1.（5）業務・情報システムの概要）に記載の通り。

## 2 情報提供依頼内容

### (1) 情報提供依頼事項

以下についてご意見、ご提案をいただきたい。

- 調達仕様書、要件定義書等の記載事項\*について、より実現性、実装後の効果を高めるためのご提案
  - \*スケジュール、契約形態、作業内容、参加資格 等も含む
- 参入する際の制約事項、懸念事項

- その他貴社が PMDA にとって有益と考える情報のご提案

## (2) 対象範囲

今回の情報提供依頼（以下「本 RFI」という。）が対象とする本調達の対象範囲を以下のとおりとする。

### ① 対象システム

- A) 統合システム・不具合情報管理システム
- B) 安対システム

### ② 対象業務

#### ア 構築・基盤移行

##### ➤ 安対システムの再構築業務

「① 現行システムでの問題点解決」及び「② システム化による業務効率化」を実現するため、安対システムのデータ処理等に関する再構築（改修）予定改修期間は、約 18 か月を想定。

##### ➤ 更改業務

リース契約が終了する現行システムの業務システム統合基盤への環境移行及びハードウェア・リプレース

##### ➤ 関連調達に伴う現行環境の設定変更業務

業務統合システム基盤構築における社内外からのネットワークアクセスの構成変更に伴う、統合システムの現行環境の設定変更

#### イ 運用・保守に関する業務

##### ➤ 運用・保守計画書（案）、運用保守手順書の作成

##### ➤ ハードウェア及びソフトウェアの保守サービスの提供（安対システムの運用・保守の業務については、構築業務とは別に調達する。ここでの保守サービスは納入したハードウェア、ソフトウェアの保守を指す）

#### ウ 運用・保守期間終了後の撤去及び現状復帰作業

#### エ （一部）ハードウェア・ソフトウェアの賃貸借

## 3 本 RFI の実施概要説明会

### (1) 説明会

#### ① 日時

令和 5 年 6 月 5 日(月) 14 時～15 時30 分

## ② 開催形式

### ア 対面およびオンライン形式

- 現地参加：最大人数は20名として先着順とし、各事業者につき2名までの応募とする。応募者多数となった場合は、各事業者につき1名に変更する可能性がある。
- オンライン参加：参加人数上限は設けない。オンラインでの参加方法は、申し込み後に別途連絡される。

## ③ 申し込み

### ア 申し込み方法

別紙3の書式に必要事項（企業名、参加人数、参加形式）を記載し、メールに添付の上、窓口連絡先宛に送信する。

### イ 申し込み期限

令和5年5月26日(金)17時

## (2) 意見招請

### ① 事前の質問受付

参加者には申し込みが完了したタイミングで閲覧資料が提供される。資料の確認に伴い発生した意見・質問については、所定の書式（別紙4）に記載し、令和5年5月26日(金)17時までに窓口連絡先宛にメールにて送信する。

### ② 説明会での質疑応答

説明会の中で質疑応答の時間を設ける。発生した質問及び意見については、後日参加者全員に配布する。

### ③ 説明会後の質問受付

説明会後に質問又は意見を提出する場合、所定の書式（別紙4）に記載の上、令和5年6月23日(金)15時までに窓口連絡先宛にメールにて送信する。なお、内容を踏まえ、個別にヒアリングを依頼する場合がある。

## 4 留意事項

公告を予定している本件の調達では、当該説明会への参加、または説明会の録画の閲覧を入札参加資格の一つとする想定である。

## 5 参考資料

### (1) 別紙

別紙 1 医薬品副作用・安全対策支援統合システムの再構築の要件定義業務 調達仕様書

別紙 2 秘密保持等に関する誓約書 (様式)

別紙 3 RFI 説明会参加申込書 (様式)

別紙 4 質問票・意見書 (様式)

### (2) 閲覧資料

閲覧資料は、PMDA に別紙 2「秘密保持等に関する誓約書」を提出した事業者から開示する。閲覧資料は複写及び撮影当は禁止する。なお、閲覧資料の授受については、原則、秘密保持等に関する誓約書提出後に PMDA 事業所における引き渡しとなる。また、閲覧資料は令和 5 年 7 月 10 日 (月) を目途に PMDA へ返却すること。

閲覧資料 1 医薬品副作用・安全対策支援統合システム設計書

閲覧資料 2 不具合情報管理システム設計書

閲覧資料 3 調達仕様書 (案) (※1)

閲覧資料 4 要件定義書 (案) (※1)

※1 一部内容は本入札前に変更となる可能性あり

## 6 提供された情報の取り扱い

本 RFI において、提供を受けた提案、資料等 (以下「受領資料」という。) は、次のとおり取り扱うものとする。

- 受領資料は、それをもって将来の調達を約束するものではない。
- 受領資料等の提出の実施に要した費用は、資料等提出者の負担とする。
- 受領資料等は、返却しない。
- 受領資料等については、今後作成する調達仕様書に反映する場合がありますので、機密性が高い情報を含む場合には、該当箇所にその旨を記載する。

## 7 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安全性情報・企画管理部 情報管理課

電話 : 03 (3506) 9482

Email : murata-akihiko@pmda.go.jp

(迷惑メール対策のため、●は@に置き換えて下さい。)