

審査系システムサーバメンテナンス用
クライアント PC 等一式
調達仕様書

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

令和5年6月

1 調達件名

審査系システムサーバメンテナンス用クライアント PC 等一式

2 作業の概要

(1) 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。）において、「審査系システム」を構築し運用しているが、当該システムをメンテナンスするためのクライアント端末として Windows11 に対応する PC を新たに調達する。

(2) 調達の範囲

本調達の範囲を以下に示す。

- ① クライアントノート PC（2 台）の購入および搬入
（故障等なく配送することができるのであれば、配送業者による搬入も可）。
- ② ソフトウェア及びライセンスの購入。

(3) 作業内容・納入物

① 作業内容等

本調達においては、PC 等購入を発注するものであり、具体的な納入物を表 1 に示す。なお、納入期日、納入場所の詳細については、PMDA と協議の上決定すること。

表 1 納入物

項番	工程	納入物	納入期日
1	クライアント ノート PC	別紙 1 に示すスペックを満たすノート PC、 保証書類	令和 5 年 9 月 5 日
2	ライセンス	別紙 1 に示すソフトウェア、ライセンス証書類	令和 5 年 9 月 5 日

② 納入場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 審査企画課

(4) 使用期間（保守期間およびソフトウェアライセンスが必要となる期間）

納入日より 5 年間

(5) 前提条件

- ① ソフトウェアの導入及び稼動確認について責任を持って履行すること。
- ② 障害発生時は、PMDA と協議の上、必要に応じノート PC の交換等を行うこと。

3 情報セキュリティ要件

(1) 権限要件

なし。

(2) 情報セキュリティ対策

クライアント PC については、暗号化機能を有すること。暗号化機能は OS 等別の機能で代替してもよい。

4 ハードウェア・ソフトウェア要件および搬入要件

(1) ハードウェア・ソフトウェア要件

「別紙1 ハードウェア・ソフトウェア仕様一覧」参照

(2) アクセシビリティ要件

クライアント PC については、搭載 OS に多言語機能を実装すること。

(3) 搬入

機器等の搬入方法に関しては、PMDA と協議の上決定すること。なお、安全に送付できる方法であれば、郵送等による搬入も可能とする。

5 保守要件定義

(1) ソフトウェア保守要件

納入日より5年間、有効なライセンスの納入とソフトウェアアップデート等の更新を行えること。

(2) ハードウェア保守要件

納入日より5年間、クライアント PC に障害等が発生した際は、必要に応じて交換等行うこと。

6 作業の実施に当たっての遵守事項

(1) 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- ① 本業務の遂行に当たり、業務の継続を第一に考え、善良な管理者の注意義務をもって誠実に行うこと。
- ② 本業務に従事する要員は、PMDA と円滑なコミュニケーションを行う能力と意思を有していること。
- ③ 要員の資質、規律保持、風紀及び衛生・健康に関すること等の人事管理並びに要員の責めに起因して発生した火災・盗難等不祥事が発生した場合の一切の責任を負う

こと。

- ④ 受注者は、本業務の履行に際し、PMDA からの質問、検査及び資料の提示等の指示に応じること。また、修正及び改善要求があった場合には、別途協議の場を設けて対応すること。

(2) 機密保持

本業務を実施する上で必要とされる機密保持に係る条件は、以下のとおり。

- ① 受注者は、受注業務の実施の過程で PMDA が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）、他の受注者が提示した情報及び受注者が作成した情報を、本業務の目的以外に使用又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。
- ② 受注者は、本業務を実施するにあたり、PMDA から入手した資料等については管理簿等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
 - 複製しないこと。
 - 用務に必要ななくなり次第、速やかに PMDA に返却又は消去すること。
 - 業務完了後、上記①に記載される情報を削除又は返却し、受注者において該当情報を保持しないことを誓約する旨の書類を PMDA に提出すること。
- ③ 応札希望者についても上記①及び②に準ずること。
- ④ 「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報システム管理利用規程」の第 52 条に従うこと。
- ⑤ 「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守しなければならない。
- ⑥ 機密保持の期間は、当該情報が公知の情報になるまでの期間とする。

(3) 遵守事項

本業務を実施するにあたっての遵守事項は、以下のとおり。

- ① 受注者は、最新の「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群」、「府省庁対策基準策定のためのガイドライン」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構サイバーセキュリティポリシー」（以下、「セキュリティポリシー」という。）に遵守すること。セキュリティポリシーは非公表であるが、「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群（令和 3 年度版）」に準拠しているため、必要に応じ参照すること。セキュリティポリシーの開示については、契約締結後、受注者が担当職員に「秘密保持等に関する誓約書」を提出した際に開示する。
- ② PMDA へ提示する電子ファイルは事前にウイルスチェック等を行い、悪意のあるソフトウェア等が混入していないことを確認すること。

- ③ 民法、刑法、著作権法、不正アクセス禁止法、個人情報保護法等の関連法規を遵守することはもとより、下記の PMDA 内規程を遵守すること。
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報システム管理利用規程
 - 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 個人情報管理規程
- ④ 受注者は、本業務において取り扱う情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生することを防止する観点から、情報の適正な保護・管理対策を実施するとともに、これらの実施状況について、PMDA が定期又は不定期の検査を行う場合においてこれに応じること。万一、情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生した場合に実施すべき事項及び手順等を明確にするとともに、事前に PMDA に提出すること。また、そのような事態が発生した場合は、PMDA に報告するとともに、当該手順等に基づき可及的速やかに修復すること。
- ⑤ 納入物については、IT 調達に係る申合せ（「IT 調達に係る国等の物品等又は役務の調達方針及び調達手続に関する申合せ」）に留意すること。採用予定の製品については、予め PMDA にリストを提出し、PMDA がサプライチェーン・リスクに係る懸念が払拭されないと判断した場合には、代替品選定やリスク低減対策等、PMDA と迅速かつ密接に連携し提案の見直しを図ること。

7 納入物の取扱いに関する事項

(1) 契約不適合責任

- ① 受注者は本業務の納入物に対する契約不適合責任を負うものとする。本業務の最終検収後において、委託業務の納入物に関して仕様書と異なる、または契約目的に照らして通常期待される条件を満たしていない等、契約不適合の疑いが生じた場合であって、PMDA が下記③で定める期間内に調査を求めた場合は、受注者は速やかに契約不適合の疑いに関して調査し回答すること。調査の結果、納入物に関して契約不適合等が認められた場合には、受注者の責任及び負担において速やかに修正を行うこと。なお、修正を実施する場合においては、修正方法等について、事前に PMDA の承認を得てから着手すると共に、修正結果等について、PMDA の承認を受けること。
- ② 受注者は、契約不適合責任を果たす上で必要な情報を整理し、その一覧を PMDA に提出すること。契約不適合責任の期間が終了するまで、それら情報が漏洩しないように、ISO/IEC27001 認証（国際標準規格）又は JISQ27001 認証（日本産業標準規格）に従い、また個人情報を取り扱う場合には JISQ15001（日本工業規格）に従い、厳重に管理をすること。また、契約不適合責任の期間が終了した後は、データ復元ソフトウェア等を利用してデータが復元されないように、速やかにその情報を完全に消去すること。データ消去作業終了後、受注者は消去完了を明記した証明書を作業ログとともに PMDA に対して提出すること。なお、データ消去作業に必要な機器等については、受注者の負担で用意すること。

③ 契約不適合責任の期間は別途契約書で定めるものとする。

(2) 検収

納入物については、「2 (3) 作業内容・納入物」に記載のすべてが揃っていることをPMDAが確認し、これらが確認され次第、検収終了とする。

なお、以下についても遵守すること。

- ① 検査の結果、納入物の全部又は一部に不合格品を生じた場合には、受注者は直ちに引き取り、必要な修復を行った後、PMDAの承認を得て指定した日時までに修正が反映されたすべての納入物を納入すること。
- ② PMDAの品質管理担当者が検査を行った結果、不適切と判断した場合は、品質管理担当者の指示に従い対応を行うこと。

8 入札参加資格に関する事項

(1) 入札制限

特になし

(2) 入札参加資格要件

特になし

9 その他特記事項

(1) 環境への配慮

環境負荷低減のため、本件に係る納入物は、最新の「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（グリーン購入法）」に基づく製品を可能な限り導入すること。

(2) その他

PMDA全体管理組織（PMO）が担当課に対して指導、助言等を行った場合には、受託者もその方針に従うこと。

10 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 審査企画課

大平 泰士

電話：03（3506）9438

Email：ohira-yasushi●pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策をしているため●を半角のアットマークに変えてください。