

電子請求書発行システム提供業務
調達仕様書

令和5年7月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 件名

電子請求書発行システム提供業務

2. 概要

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）では医薬品等の承認等にかかる各種調査、相談業務等の対価として各企業から手数料の支払いを受けているが、その領収の証として新たに手数料明細書を発行することとしている。また機構では医薬品等の承認等以外の業務においても取引先あてに請求書を発行することがあるが、これら手数料明細書や請求書（以下「手数料明細書等」という。）は令和5年10月から開始される適格請求書保存方式（いわゆるインボイス制度）に則った様式とすることとしている。

その手数料明細書等を Web 上で発行できる電子請求書発行システムを導入するための調達を行うものである。

3. 調達物件の要件について

以下の条件を満たす電子請求書発行システム（以下、「発行システム」という。）を提供すること。

(ア) 発行システムの前提要件

- ① 導入する発行システムは十分な稼働実績を有し、運用の自動化やサービスの高度化、情報セキュリティの強化、新機能の追加等に積極的かつ継続的な投資が行われているサービスであること。3年以上の稼働実績、1,000社以上の導入実績があることが望ましい。
- ② ISO/IEC27001 又はそれに基づく認証を取得している発行システムプロバイダにより提供されている発行システムであること。
- ③ ISO/IEC27017 又は ISMS クラウドセキュリティ認証制度に基づく認証を取得している発行システムであること。また、当該認証の証明書等の写しを提出すること。
- ④ 発行システムにおいて個人情報又は発注者における要機密情報を含むコンテンツを配置する場合は、当該発行システムのデータセンター（バックアップセンターを含む。）は国内リージョンに保管すること。
- ⑤ 原則として、情報資産について日本国外への持ち出しを行わないこと。ただし、個人情報又は発注者における要機密情報を含むコンテンツ以外の各種アプリケーションで出力されるデータが日本国内のデータセンターに保管することが難しい場合は、適切な暗号化及び利用者の意図に反して復号されないための措置を講じているサービスを選定すること。
- ⑥ 発行システムの利用契約に関連して生じる一切の紛争は、日本の地方裁判所を専属的合意管轄裁判所とするものであること。
- ⑦ 契約の解釈が日本法に基づくものであること。
- ⑧ 情報資産の所有権が発行システム事業者に移管されるものではないこと。
- ⑨ 発行システムの契約を終了する場合、発行システム上に保存された発注者のデータに

ついて、発行システム上において復元できないかたちで抹消されること。

- ⑩ 発行システムに係るアクセスログ等の証跡をサービス上に保存し、機構職員が確認できること。なお、証跡は継続利用した場合は最大7年間保存可能であること。
- ⑪ 発行システムの稼働は原則として 24 時間 365 日であるものとし、稼働率 99.9%以上を満たすこと。
- ⑫ 発行システム上で取り扱う情報について、機密性及び完全性を確保するためのアクセス制御、暗号化及び暗号鍵の保護並びに管理を確実に行うこと。なお、暗号化等に関する技術は、電子政府推奨暗号リストに適合するものとする。
- ⑬ ユーザーが発行システムを利用するインターフェースは Web ブラウザ（Firefox、Chrome、Microsoft Edge）であること。

(イ) 発行システムの機能要件

- ① 機構で作成した PDF 様式の手数料明細書等を一括でアップロードできること。
- ② ①でアップロードした PDF ファイルを発行システム内で取引先企業ごとに自動で振り分け、取引先企業が Web 上のマイページで自社あての手数料明細書等を閲覧・ダウンロードできること。また、手数料明細書等がアップロードされたことをメールで取引先企業にお知らせをし、そのメールに記載されたランダム URL をクリックすることで手数料明細書等をダウンロードすることも可能であること。
なお、機構で作成する PDF の手数料明細書等のファイル名は「顧客コード_取引日_取引金額_システム受付番号_識別記号」である。
※ファイル名の例)「9000123456_20231001_10500000_5130801234567_t」(10 桁 (又は 9 桁)_8 桁_桁数変動_桁数変動 (漢字又はアルファベットが入る場合あり)_アルファベット 1 文字)
※「システム受付番号」とは機構で管理している取引ごとの管理番号である。
- ③ 取引日、取引金額、取引先企業をキーワードにファイルの検索ができること。
- ④ Web 上で提示した手数料明細書等の訂正、削除が可能で、その履歴が記録されること。
- ⑤ 誤った手数料明細書等をアップロードしてしまった場合にすぐに非公開処理を行うことができること。また非公開処理をしたことを取引先企業にすぐにメール等でお知らせすることができ、理由等を記載できるなどその通知メール等の文面を編集できること。
- ⑥ 手数料明細書等を紙媒体で発送する郵送代行もシステム上から依頼できること。送付する紙媒体は、A4 のモノクロ 1 枚 (両面) とする。
- ⑦ 機構側のファイルの保存期間は最低 7 年以上であること。
- ⑧ 取引先企業のファイルのダウンロード期限は最低 1 か月以上確保できること。
- ⑨ サービス URL のドメインを変更することが可能であること。
- ⑩ 機構あるいは取引先企業が当該システムに関する質問や相談を電話、WEB 会議あるいはメールで受けることができること。

- ⑪ 当該システムを利用する取引先企業の情報（メールアドレス、住所等）は取引先企業自身の登録により自動的に発行システムに収集され、その情報に変更が生じた場合も取引先企業側で変更が行えること。また、取引先企業がパスワードの失念等によりパスワードの再発行の必要が生じたときに機構を介さずにパスワードの再発行がされる仕組みがあること。
- ⑫ 機構がパスワードポリシーの設定を柔軟に行えること。
- ⑬ 法令改正等がシステムに反映されるなど、環境の変化に応じて継続的に機能改善やシステムのバージョンアップが行われること。

4. 手数料明細書等の発行数（概算値）について

- ① 手数料明細書等の発行は月 1500 通の見込み。ただし、年度末など月 1500 通を超える月も発生し、年間では 20000 通程度となる見込み。
- ② 郵送代行は発行数の約 1%発生すると仮定（月 15 通、年 200 通）

5. 契約期間

契約締結した日から令和 11 年 3 月 31 日まで

（履行期間は令和 5 年 9 月 15 日から令和 11 年 3 月 31 日まで）

6. 納品物

- ① 操作マニュアル（形式については機構と協議の上決定）
- ② ライセンス、アカウント等の保有を証明するエビデンス資料

7. 納入期限

令和 5 年 9 月 15 日

また、令和 5 年 9 月 14 日までに設定等の処理を完了し、9 月 15 日から使用できる状態にすること。処理が間に合わないことで発生する全ての費用については受注者の責任において賄うこと。

8. 納入場所

東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 6 階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部

9. 業務遂行における特記事項

(ア) 基本

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、機構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 本業務の履行場所を他の目的のために使用しないこと。
- ④ 本業務に従事する要員は、履行場所での所定の名札の着用等、従事に関する所定の規則に従うこと。
- ⑤ 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。
- ⑥ 受注者は、本業務の履行に際し、機構担当者からの質問、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。

(イ) 知的財産権

知的財産の帰属は、以下のとおり。

- ① 本件に係り作成・変更・更新されるドキュメント類及びプログラムの著作権（著作権法第21条から第28条に定めるすべての権利を含む。）は、受注者が本件のシステム開発の従前より権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、機構が所有する等現有資産を移行等して発生した権利を含めてすべて機構に帰属するものとする。
- ② 本件に係り発生した権利については、受注者は著作権、著作者人格権を行使しないものとする。
- ③ 本件に係り発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、受注者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないものとする。
- ④ 本件に係り作成・変更・修正されるドキュメント類及びプログラム等に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受注者は当該著作物の使用に必要な費用負担や使用許諾契約に係る一切の手続きを行うこと。この場合は事前に機構へ報告し、承認を得ること。
- ⑤ 本件に係り第三者との間に著作権に係る権利侵害の紛争が生じた場合には、当該紛争の原因が専ら機構の責めに帰す場合を除き、受注者の責任、負担において一切を処理すること。この場合、機構は係る紛争の事実を知ったときは、受注者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者にゆだねる等の協力措置を講ずる。
- ⑥ なお、受注者の著作または一般に公開されている著作について、引用する場合は出典を明示するとともに、受注者の責任において著作者等の承認を得るものとし、機構に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

(ウ) 入札参加要件

- ① 応札時には、十分に細分化された見積り根拠資料の即時提出が可能であること。
- ② なお、応札後に機構が見積り根拠資料の提出を求めた際、即時に提出されなかった場合には、契約を締結しないことがある。

(エ)入札制限

本業務の入札制限は以下の通り。

- ① 情報システムの調達にの公平性を確保するために、以下に示す事業者は本調達に参加できない。
 - イ) 機構CIO補佐が現に属する、又は過去2年間に属していた事業者等
 - ロ) 本業務の調達仕様書の作成に直接関与した事業者等
 - ハ) イ～ロの親会社及び子会社(「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号)第8条に規定する親会社及び子会社をいう。以下同じ。)
 - ニ) イ～ロと同一の親会社を持つ事業者
 - ホ) イ～ロから委託を受ける等緊密な利害関係を有する事業者
 - ヘ) 過去5年の機構との機器調達に関する契約において、調達仕様書に記載された納入期限より2ヶ月以上遅延したことがある事業者
- ② 応札者は、法人格を持つ事業体とする。また「個人情報の保護に関する法律」(平成15年5月30日法律第57号)を遵守し、個人情報の適切な管理能力を有している事業者であること。

(オ)再委託

- ① 受注者は、受注業務の全部又は主要部分を第三者に再委託することはできない。受注業務の一部を再委託する場合は、事前に再委託する業務、再委託先等を機構に申請し、承認を受けること。申請にあたっては、「再委託に関する承認申請書」の書面を作成の上、受注者と再委託先との委託契約書の写し及び委託要領等の写しを機構に提出すること。
- ② 受注者は、機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める受注者の責務を再委託先業者も負うよう、必要な処置を実施し、機構に報告し、承認を受けること。なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任を受注者が負うこと。

(カ)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機構が開示した情報(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、本受注業務の目的以外に使用また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、本受注業務を実施するにあたり、機構から入手した資料等については管理台帳等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
 - イ) 複製しないこと。
 - ロ) 用務に必要ななくなり次第、速やかに機構に返却すること。
 - ハ) 受注業務完了後、上記情報を削除または返却し、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機構へ提出すること。

ニ) 応札希望者についても上記に準ずること。

ホ) 「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。

ヘ) 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。

(キ) 契約不適合

- ① 受注者は本業務の納入成果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1年以内の期間において、委託業務の納入成果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本システムの正常な稼働等に関わる契約不適合の疑いが生じた場合であって、機構が必要と認めた場合は、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、納入成果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、事前に機構の承認を得てから着手すると共に、修正結果等について、機構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、その一覧を機構に提出すること。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/IEC 27001 認証（国際標準規格）又は JISQ 27001 認証（日本産業規格）に従い、また個人情報を取り扱う場合には JISQ 15001（日本産業規格）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、速やかにそれら情報を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機構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。

(ク) 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、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準群（令和5年度版）」（令和5年7月4日、内閣官房 内閣サイバーセキュリティセンター）に定めるほか、機構が定める情報セキュリティの規定を遵守すること。
- ② 機構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、下記の機構内規程を遵守すること。
 - イ) 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
 - ロ) 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
- ③ 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、機構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、事前に機構に提出すること。また、そのような事態が発生した場合は、機構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。

(ケ) 作業場所

受注業務の作業場所は、機構内、又は日本国内で機構の承認した場所で作業すること。機構内での作業においては、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。なお、必要に応じて機構職員は現地確認を実施できることとする。

(コ) 環境への配慮

環境への負荷を低減するため、以下に準拠すること。

- ① 本件に係る納入成果物については、「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）」（平成15年7月16日法律第119号）に基づいた製品を可能な限り導入すること

(サ) その他

契約書のほか、本仕様書に記載のない事項について紛争又は疑義が生じた際は、協議の上、解決すること。

10. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査業務部 業務第一課 山田 真弘

電話：03-3506-9437

e-mail：gyoumubu●pmda.go.jp

（迷惑メール対策のため、●は@に置き換えること。）