

医薬品品質関連情報公開システム(仮)に関する
コンサルタント業務
調達仕様書

令和5年9月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

目次

1. 調達案件の概要に関する事項	4
(1) 調達件名	4
(2) 用語の定義	4
(3) 調達の背景	5
(4) 目的及び期待する効果	6
(5) 業務・情報システムの概要	8
(6) 契約期間	9
(7) 作業スケジュール	9
2 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項	9
(1) 調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期	9
(2) 調達案件間の入札制限	10
3 作業の実施内容に関する事項	10
(1) 作業の内容	10
(2) 作業期間等	13
(3) 成果物の範囲、納品期日等	14
4 作業の実施体制・方法に関する事項	15
(1) 作業実施体制	15
(2) 作業要員に求める資格等の要件	15
(3) 作業場所	16
(4) 作業の管理に関する要領	16
5 作業の実施にあたっての遵守事項	16
(1) 基本事項	16
(2) 機密保持、資料の取扱い	17
(3) 遵守する法令等	18
6 成果物の取扱いに関する事項	18
(1) 知的財産権の帰属	18
(2) 検収	19
7 入札参加資格に関する事項	19
(1) 入札参加要件	19
(2) 入札制限	20
8 情報セキュリティ管理	20
(1) 情報セキュリティ対策の実施	20
(2) 情報セキュリティ監査の実施	21
9 再委託に関する事項	21

1 0	その他特記事項.....	22
(1)	環境への配慮.....	22
(2)	その他.....	22
1 1	窓口連絡先.....	23

1. 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

医薬品品質関連情報公開システム(仮)に関するコンサルタント業務

(2) 用語の定義

表1 用語の定義

用語	概要
医薬品等審査システム (Pegasus)	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に定められた許認可に関する申請等を受付けて審査し、行政側の許可・承認等の業務を全国的に一括処理する基幹業務処理システム。
薬機法	「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」(昭和35年法律第145号)の略称。日本における医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に関する承認手続きの運用などを定めた法律。
GMP 省令	厚生労働省令「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年12月24日厚生労働省令第179号)の通称。本省令は、医薬品及び医薬部外品の製造所における製造管理及び品質管理の基準を定めている。
GMP 調査	医薬品等の製造所における、製造管理及び品質管理の方法のGMP省令の定める基準への適合性を確認するための調査。
製造販売業者	医薬品、医薬部外品又は化粧品(以下、医薬品等)を国内市場に出荷・流通させるために必要な許可を持つ者。市場に流通する医薬品等に対して責任を負っており、市販後の副作用などの安全性の問題や品質上の問題についても必要な措置を講ずることが求められている。また、製造業者が医薬品等の製造及び品質管理を適切に行っているか監督すること求められている。
製造業者	医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品等を製造するために必要な許可を持つ者。
製造販売承認	日本で医薬品等を市場へ業として出荷(製造販売)するために必要となる、規制当局(厚生労働省及び各都道府県)による承認。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(薬機法)で規制されている。

実地調査	製造販売業者からの申請等に基づき、PMDA の GMP 調査員が製造所に赴いて行う GMP 調査。医薬品等の製造作業場所や試験エリアに入り、その管理実態を直接確認することを含む調査。 比較的高リスクの製造所に対して実施する。
書面調査	製造販売業者からの申請等に基づき、PMDA の GMP 調査員が製造所から提出された文書を確認することで行う GMP 調査。 比較的低リスクの製造所に対して実施する。
区分適合性調査	製造業者からの申請に基づき、PMDA が医薬品等の製造工程区分ごとに GMP 省令に適合しているか確認するために実施する GMP 調査
PIC/S	医薬品査定協定・医薬品査察協同スキーム（The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme）の略称。 加盟各国の医薬品の「製造・品質管理基準（GMP）」と「基準への適合性に関する製造事業者の調査方法」について、国際間での整合性を図る団体。

（３） 調達の背景

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、厚生労働省所管の独立行政法人として、医薬品等の承認申請等の審査業務、安全対策業務、副作用等の健康被害救済業務を行う機関である。

PMDA 医薬品品質管理部では、医薬品を製造する国内及び海外の製造所に対して、その製造設備や製造管理手法が医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準である GMP（Good Manufacturing Practice）に適合し、適切な品質の医薬品等が製造可能な体制であるかを確認するために、実地又は書面による調査業務を行っている。

この調査業務に関する記録は現在、医薬品等審査システム（以下「Pegasus」という）に記録、保管している。Pegasus 上で扱われる保管記録については、企業秘密に属する情報を管理するものであることから、その利用については、国、PMDA 及び都道府県職員が利用することを想定したものである。また、Pegasus は、個々の製造販売承認書の単位又は個々の調査申請等の単位で記録が構成されているため、製造所単位で業務を取り行う品質管理領域での当該システムの保管記録の活用や、国内製造所の許可権者である各都道府県や厚生労働省の所管部との情報共有における活用は、一部にとどまっている。

近年、医薬品製造所における製造管理・品質管理違反が散見され、医薬品の安定供給に影響を及ぼしている。これら製造所における製造管理・品質管理の徹底を図る観点から、

Pegasus の保管記録等を活用した医薬品製造所単位の情報により、規制当局間における情報共有ツールとして、各製造所に対するリスク評価を行い、実地調査を行うべき施設の選定や調査方針の策定、医薬品原料や製剤の世界に跨る複雑なサプライチェーンの可視化や製造所の把握等を行うための基盤とする。同時に、医療関係者や製薬業界向けに、必要な情報を効率的かつ正確に抽出し、即時に正確な情報発信を行うことが可能となる。このような情報発信を通じて医薬品製造所における医薬品品質の確保への意識向上や安定供給の確保に資することが期待される。

このため、海外当局における同種のシステムに係る実態調査、医薬品製造所等の製造管理・品質管理の向上に資する情報に関するニーズ調査並びに Pegasus の情報を一部活用した品質管理領域に特化した新情報公開システム（「医薬品品質関連情報公開システム(仮)」。以下「新情報公開システム」という。）の導入に向けたコンサルティング業務を委託するものである。なお、新情報公開システムに求める具体的な機能は下記（４）に記載する。

（４） 目的及び期待する効果

新情報公開システムに求める機能は下記①から④のとおり。

後述の 3（１）に掲げる作業により、下記①から④に掲げる機能を実装した新情報公開システム開発に向けた情報収集・提案を受けることにより、新情報公開システムの円滑かつ着実な構築を進めることを目的としている。

① 医薬品製造施設における製造管理・品質管理の状況を把握することが可能なシステム （医薬品製造所の品質関連情報※を集約したデータベース）【製造販売業者、製造業者、MF 国内管理人向け】

※GMP 適合性調査に係る調査日程、適合状況、調査結果概要、指摘事項、製品の在庫量、流通管理等

- 近年、主に医療用後発医薬品について、製造体制や品質等の問題により供給不足が発生し、医薬品の安定提供に支障を来す事案が多く発生している。こうした状況の改善を目的に、医薬品製造施設における GMP 適合状況、指摘事項等を閲覧可能なシステムを構築し、その一部データを抽出・公表し、当該製造施設の製造実態、能力等の評価を可視化する。
- 特定の医薬品を製造する製造所における製造管理・品質管理の状況を把握することで、優良な製造施設を把握することが可能となる他、これ以外の製造施設に対しては、製造販売業者による監査結果に基づく品質向上、供給不足に陥る可能性のある医薬品等の早期把握等が可能となり、医療現場への影響を抑えるべく対応を速やかに講ずる等の対応を促すことが可能となる。
- 公表の範囲は、公開される項目ごとに無償とするか有償とするかを設定可能とすることを想定している。

- 新情報公開システムの情報源は、企業及びPMDA等行政職員による入力情報、Pegasus情報とすることを想定している。入力された情報は即時に医薬品製造所単位に整理されたデータベースに反映させる。
 - PMDA等行政職員による入力情報及びPegasus情報のうち、既に蓄積されている情報は、稼働時までに新情報公開システムに移行する。
 - 日本語及び英語による検索等を可能とする。
- ② 上記①の情報の内、医師・薬剤師などの医療関係者や一般消費者向けに情報発信するシステム【薬剤師等の医療従事者、一般消費者向け等、国民向け】
- ※製品の在庫量、流通管理、製造所の所在地や適合状況、調査結果概要、指摘事項等
- 薬剤師等の医療従事者や一般消費者が、購入する医薬品を選択する等の際に活用できる情報を提供する。
- ③ 当局査察におけるリスクベースの調査対象製造所の選択ツール【当局向けその1】
- 現在、医薬品及び医薬部外品について、適合性調査申請時、変更計画確認申請時並びに区分適合性調査申請時に提出された情報（医薬品品質管理部の事務連絡で規定する製造所及び品目に関する概要を記載するための様式1～3）、海外当局から得られた情報及びPMDAによる調査履歴・結果等を基に、スプレッドシートを用いてスコアリングし、調査申請された製造所のリスク評価を行っている。
 - 今後は、AI等を活用することで、実地調査すべきリスクの高い製造所の抽出、実地調査対象施設に対する調査員の候補選定等を自動化することが出来る仕組みを検討する。
 - 具体的には、申請者である製造販売業者、MF国内管理人又は製造業者に、日本市場に医薬品を供給する製造所に関する情報（人員数、製造所の区分、設備の他品目との共用状況、有効成分の種類、医薬品の剤型、薬効、医薬品の治療域等）及び申請品目に関する情報の入力を促し、入力された情報とPMDAによって収集された情報及びPMDAによる前回調査結果等を組み合わせ、設定したアルゴリズム（リスクファクターやそれぞれの重みづけは随時改変可能）に基づき、各製造所のリスクをスコアリングする仕組みを想定している。この際、FDAの施設選択モデル（SSM）を参考とする。
 - 新情報公開システム内の情報を常に最新の状態に保つために、申請者等に対して、どのようなメリット／施策を打ち出していく必要があるのか（インセンティブ、なるべく負荷の無い登録方法、申請者等が積極的に製造所情報を入力することにより、リスクスコアを減少させる等。）を検討する。
 - 申請者等（製造販売業者、製造業者、MF国内管理人）による入力された情報は、PMDAの保有するPegasusデータベースに取り込まれ、Pegasusの認定・許可台帳とリンクさせる。（医薬品製造所単位の情報システムの構築に必要。）

- 海外当局、PIC/S から得られた情報(回収情報、GMP 不適合情報、GMP 不適合の解消情報、WL 情報、品質不良情報)も許可・認定台帳とリンクさせる。(医薬品製造所単位の情報システムの構築に必要。)
 - 海外の製造業者が情報を入力することも想定されるため、日本語及び英語による検索等を可能とする必要がある。
 - 製造所(製造業者)が機密情報を製造販売業者に開示せず、情報を入力することが出来る仕組みが必要である。
 - PMDA 及び都道府県当局の調査申請に適用することを想定している。
- ④ 国内査察当局の国内査察当局間の情報共有ツール・調査結果の記録ツール【当局向け その2】
- 適切なセキュリティ設定環境下にて調査報告書や調査資料等を国内査察当局間で共有可能なツール。
 - 調査計画から調査結果報告書作成までの業務を効率的に行うためのツール。
 - 現状、PMDA の調査員は、調査計画及び結果を記入するためのエクセルファイル(調査計画兼確認結果基礎票)、指摘事項書、調査結果報告書といった、複数の文書に、類似の文章を繰り返し記載している。一つの入力インターフェイスにより、ボタン一つで必要な文書が帳票として出力される仕組みが必要である。
 - FDA がこれに相当するシステムを保有しているとの情報を得ている。(欧州 EMA 当局については不明。)
 - システムに入力された内容は、Pegasus データベースに取り込む。
 - 調査実施後、調査先のリモート環境から次回調査に有用な調査情報を入力し、記録することを想定している。

〈その他〉

- 公開情報及び非公開情報の適切な管理を実施する。
- Pegasus の改修による影響を受けない、もしくは、適切な改修を図ることが可能となる仕組みとする。
- 入力情報の追加変更を容易に実施することが可能となる仕組みとする。

(5) 業務・情報システムの概要

以下に示す医薬品品質管理部の業務を検討対象とし、将来的には都道府県の薬務関連業務(品質管理業務)を視野に含めるものとする。また、医薬品品質管理部の業務内容については、PMDA の HP の以下の URL も参照し業務内容を理解すること。

URL <https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/0001.html>

URL <https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0001.html>

各システムの想定利用者数等は以下の通り。

- ① 医薬品製造施設における製造管理・品質管理の状況を把握することが可能なシステム

(医薬品製造所の品質関連情報※を集約したデータベース)

利用者数：行政 約 500 人(厚生労働省、PMDA、都道府県)、民間 約 10,000 人、

② 当局査察におけるリスクベースの調査対象製造所の選択ツール

利用者数：行政 約 500 人(厚生労働省、PMDA、都道府県)

③ 国内査察当局の国内査察当局間の情報共有ツール・調査結果の記録ツール

利用者数：行政 約 500 人(厚生労働省、PMDA、都道府県)

④ Pegasus

利用者数：行政 約 2,000 人(厚生労働省、PMDA、都道府県)

⑤ 製造所データベースの規模：市場調査や海外当局の動向を踏まえて的確なデータベースの規模を算出すること。現時点では、10,000～20,000 程度を想定（現状、国内製造所：1,500、海外製造所：2,300、中間体製造所：1,200）

(6) 契約期間

契約締結日から令和 6 年 12 月 31 日まで。

(7) 作業スケジュール

本業務に係る詳細な実施スケジュールは受託者が検討・作成し、PMDA と合意を得ること。なお、下記表 2 の No.1 に関するスケジュールは以下のマイルストーンを設定することを想定している。

1. 2024 年 3 月末 コンセプトペーパーの作成完了
2. 2024 年 10 月末 要件定義書(案)、調達仕様書(案)等の作成完了

2 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項

(1) 調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期

調達案件及び関連する調達案件について表 2 に示す（破線が本件の調達範囲）。

表 2 調達案件及び関連する調達案件について

No.	調達案件名	調達の方式	実施時期
1	医薬品品質関連情報公開システム (仮)に関するコンサルタント業務	一般競争入札 (総合評価方式)	・入札公告 (官報公示) 令和 5 年 9 月 (予定) ・落札者決定 令和 5 年 11 月(予定)
2	医薬品品質関連情報公開システム (仮)に関する設計・開発業務 (仮称)	一般競争入札 (総合評価方式)	・入札公告 (官報公示) 令和 7 年 1 月 (予定) ・落札者決定

			令和7年3月(予定)
3	医薬品品質関連情報公開システム(仮)に関する保守・運用業務(仮称)	一般競争入札(総合評価方式)	・入札公告(官報公示) 令和7年4月(予定) ・落札者決定 令和8年3月(予定)
4	医薬品品質関連情報公開システム(仮)に関する工程管理支援業務(仮称)	一般競争入札(総合評価方式)	・入札公告(官報公示) 令和7年4月(予定) ・落札者決定 令和8年3月(予定)

(2) 調達案件間の入札制限

本調達仕様書に基づく入札に参加できない者は以下のとおりとする。

①新情報公開システムに関する設計・開発業務(仮称)の請負事業者に対する入札制限

表2における「No.2 医薬品品質関連情報公開システム(仮)に関する設計・開発業務(仮称)」の請負事業者並びにこれらの事業者の「財務諸表上の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年11月27日大蔵省令第59号)第8条に規定する親会社及び子会社、同一の親会社をもつ会社並びに緊密な利害関係を有する事業者は、本調達仕様書に基づく入札に参加することはできない。

3 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

本業務請負者は、以下の作業を行うこと。入札に際し下記作業項目以外にPMDAへ提出する総合評価のための書類にのみ記載されている作業項目があった場合、その内容につきPMDAと協議・調整の上実施すること。

① 共通事項

1. 契約締結後、2週間以内に本業務委託に係る作業内容、作業体制、スケジュール(WBS: Work Breakdown Structure)、成果物等を定めた業務実施計画書を作成し、速やかにPMDAの承認を受けること。また、プロジェクト実施中に業務実施計画書の内容について変更が発生する場合は、PMDAの承認のもと変更を行うこと。
2. 契約の日から2週間(10営業日)程度以内の日から、作業要員は、PMDA医薬品品質管理部にて、PMDA医薬品品質管理部の行う業務内容の説明を受け、及びその作業方法を観察及び部員に対してヒアリングを実施し、その内容を

把握すること。

3. 2週間に1回の頻度で、対面もしくはウェブ会議形式での打合せを行い、当該会議開催までの進捗報告（課題解決状況）と今後の実施予定事項等を取りまとめた資料（様式自由）を作成し、会議後には議事録（様式自由）を作成すること。なお、打合せはPMDAの判断により頻度を増やすことがある。また、プロジェクトの進捗を理事長・理事・執行役員等に報告・説明する会議体（中間報告会議・最終報告会議等）を開催する。これらも同様の対応とすること。

② 構想／コンセプト策定

1. 新情報公開システムの想定利用者に対しヒアリング等を実施することで、利用シーン／ニーズ等を確認すること。
2. FDA／EMAに係る事例調査を行うこと。
3. 既存システム(Pegasus)に係る調査を行うこと。
4. ヒアリング及び各種調査結果を踏まえ、新情報公開システムに対する要求事項（仮案）、及びシステム概要を整理し、コンセプトペーパーとして取り纏めること。

③ 要件定義書(案)の作成

構想／コンセプト策定の結果を踏まえ、要件定義書(案)を作成すること。なお、要件定義書(案)の作成に際しては、デジタル・ガバメント推進標準ガイドライン及び関連する指針類等に係る文書体系である「標準ガイドライン群」に含まれる各種文書を参照し、これに準ずること。

④ 調達支援

1. ②構想／コンセプト策定の結果、③要件定義書(案)に基づき、調達スケジュール（案）を含む調達計画書を策定すること。
2. 調達計画書に基づき、新情報公開システムに係る契約に必要な各調達仕様書（案）を作成すること。また、調達仕様書（案）だけでなく、公示を行うにあたって必要となる資料（案）一式（仕様書添付資料（案）、入札説明書（案）等）もPMDAと協議の上作成すること。また、調達プロセス上における公示前のPMDA内手続きでのコメントへの回答に係る技術的アドバイスを行うこと。

⑤ その他要求事項

1. 現在世界各国で発生している医薬品の供給問題を解決するために必要と考えられる公開情報の項目リスト(案)の提案を行うこと。この際、当該項目リスト(案)を選定した理由も併せて提示すること。
2. 現在世界各国で発生している医薬品の供給問題の解決に向けて、どのような情

報を公表すれば、供給問題の解消や改善に資するの点かという点を踏まえ、行政（厚労省、PMDA、都道府県当局それぞれ）が講ずべきアクションの提案を行うこと。

3. 新情報公開システムを運営するための維持・メンテナンス費用の確保方法（適正価格、損益分岐点等を含む）の提案を行うこと。なお、維持・メンテナンス費用は、製造販売業者、製造業者から手数料等の形で徴収することを想定している。
4. 各製薬関連業界（国内原薬、海外原薬、ジェネリック医薬品業界、新規医薬品業界、OTC 業界等）が開示を求めている、医薬品工場に関する情報を調査の上、PMDA が各製薬関連業界に向けて行う有用な情報発信の内容及び在り方を提案すること。
5. 薬剤師等が求める医薬品工場に関する情報を調査の上、PMDA が薬剤師等に向けて行う有用な情報発信の内容及び在り方を提案すること。
6. 一般消費者が求める、医薬品工場に関する情報を調査の上、PMDA が一般消費者に向けて行う有用な情報発信の内容及び在り方を提案すること。
7. 安定供給を実現するために必要と考えられる医薬品工場に関する情報の内容及び在り方を提案すること。
8. FDA の SSM システムの概要、企業及び当局の情報入力方法、入力ツール及び入力項目、さらに、FDA の SSM が実効的に稼働しているかどうかを調査の上、日本の当局に適したシステムの提案を行うこと。
9. 欧州 EMA 当局において、米国の SSM に相当するシステムが運用されているか、また運用されている場合はシステムの内容を調査の上、日本の当局に適したシステムの提案を行うこと。
10. FDA における品質管理成熟度（Quality Management Maturity (QMM)）の検討状況又は実行状況を調査の上、企業及び当局の情報入力方法、入力ツール及び入力項目を調査し、日本の当局に適したシステムの提案を行うこと。
11. 欧州 EMA 当局における品質管理成熟度（Quality Management Maturity (QMM)）に相当するシステムが運用されているか、また運用されている場合はシステムの内容を調査の上、日本の当局に適したシステムの提案を行うこと。
12. FDA の情報公開 HP の活用度合い、業界にとっての有用性を調査の上、日本の当局に適したシステムの提案を行うこと。
13. 欧州 EMA 当局の情報公開 HP の活用度合い、業界にとっての有用性を調査の上、日本の当局に適したシステムの提案を行うこと。
14. (4)「③【当局向け】当局査察におけるリスクベースの調査対象製造所の選択ツール」の実現に向けたシステムの提案を行うこと。その際、以下の事項を含めること。
 - ① 申請者等の入力項目の変更を、PMDA が容易に行えるようにすること。

- ② 申請者等の入力画面は扱いやすい（軽い、複雑ではない）ものとする。
 - ③ 申請者等への入力案内マニュアルの提供が容易であること。(PMDA の HP にて公表することを想定している。)
 - ④ PMDA によるマニュアル作業を最大限軽減すること。
 - ⑤ 日本語及び英語による検索等を可能とすること。
 - ⑥ 製造販売業者・MF 国内管理人に対して、製造業者が登録した情報の公開／非公開を容易に変更することが可能であること。
 - ⑦ リスクスコアリングのためのアルゴリズムの登録／変更が容易であること。また、リスクスコアの算出に係るメタデータの記録が残ること。
 - ⑧ その他、PMDA 職員との意見交換を通じて明確になった課題・要望事項を含めること。
15. PMDA (及び都道府県当局) の GMP 調査員が、調査計画～調査の記録～指摘事項の作成～調査結果報告書の作成を、繰り返し同様の事項を入力(コピー&ペースト)する必要なく、効率的に作業を実施することが出来るシステム/ツールの調査を行い、効率的なシステムの在り方を提案すること。
 16. FDA の調査員が使用している調査計画及び結果に関する情報入力システムを調査し、日本の当局にとって適切なシステムを提案すること。
 17. 当局の使用している調査計画及び結果に関する情報入力システムについて、その有無を含め調査するとともに、日本の当局にとって適切なシステムを提案すること。
 18. 都道府県が日常的に使用する PC 上で効率的に PMDA と調査情報を共有する方法を調査し、適切なシステム構成(案)を提案すること。
 19. 情報公開に際して必要となる法的な手当て(法改正等)の必要性を調査し、提案すること。

(2) 作業期間等

契約締結日から令和 6 年 12 月 31 日までとする。

支援業務を行う日は、本仕様書で別途定められている業務の他は、行政機関の休日(「行政機関の休日に関する法律」(昭和 63 年法律第 91 号) 第 1 条第 1 項に掲げる日をいう。)を除く日とする。

また、支援業務は PMDA に常駐の必要はない。PMDA からの求めに応じヒアリング・打ち合わせ等で PMDA 内会議室を使用する場合は、必要に応じて PMDA 担当者とし日時場所等を調整すること。

ただし、本仕様書で別途定めるものの他、緊急作業及び本業務を実施するために必要な作業がある場合は、この限りではない。

具体的な作業工程、納入成果物は、「表 3 各作業の工程と成果物」に示したとおりである。

ただし、納入成果物の構成、詳細については、受託後、PMDA と協議し取り決めること。

(3) 成果物の範囲、納品期日等

① 成果物

作業工程別の納入成果物を表 3 に示す。ただし、納入成果物の構成、詳細については、受託後、PMDA と協議し取り決めること。

表 3 各作業の工程と成果物

項番	工程	納入成果物	納入期日	注意事項
1	—	業務実施計画書	令和 5 年 11 月中旬	
2	構想／コンセプト策定	調査結果報告書	令和 6 年 3 月下旬	作業工程の提案 による
3	要件定義	要件定義書(案) 調達仕様書(案)	令和 6 年 11 月下旬	作業工程の提案 による
4	—	中間報告書①	令和 6 年 3 月下旬	
5	—	中間報告書②	令和 6 年 7 月下旬	
6	—	最終報告書	令和 6 年 11 月下旬	
7	—	その他関連資料 (進捗会議資料、議事録 等)	令和 6 年 11 月下旬	

② 納品方法

納品成果物については、以下の条件を満たすこと。

- (ア) 文書を磁気媒体等 (CD-R、DVD-R 等) により日本語で提供すること。紙媒体での納品は不要。
- (イ) 磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式及び Microsoft Office2016 で扱える形式とする。ただし、PMDA が別に形式を定めて提出を求めた場合は、この限りではない。
- (ウ) 磁気媒体については 2 部用意すること。
- (エ) 本業務を実施する上で必要となる一切の機器物品等は、受託者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。

③ 納品場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部

4 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

- ① 受託者は、本業務に係る要員の役割分担、責任分担、体制図等を実施計画書の一部として作成し、PMDA に報告するとともに、承認を得ること。
- ② 3(1)に記載の作業内容を踏まえ本業務を確実に履行するために必要な専門知識を適切な単位に細分化し、それぞれの専門知識を複数の専門家で担保する体制を整備すること。
- ③ 体制について、PMDA が本業務を履行するうえで著しく不相当と認める場合は、受託者に対してその理由を付して通知し、必要な措置を要求することができるものとする。受託者はPMDA から要求を受けた場合は、円滑且つ誠実に対処すること。
- ④ 当該管理体制を確認する際の参照情報として、資本関係・役員等の情報、本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績及び国籍に関する情報提供を行うこと。具体的な情報提供内容についてはPMDA と協議の上、決定するものとする。
- ⑤ 受託者は、インシデント発生時などの連絡体制図をPMDA と協議の上定めること。

(2) 作業要員に求める資格等の要件

- ① プロジェクト管理者は、以下に示す条件をすべて満たすこと。
 - (ア) 7(1)②に記載の各受託実績と同等の業務経験を有すること。
 - (イ) 国、地方公共団体又は他の独立行政法人のオンライン申請に関する設計・開発において、プロジェクト管理経験を有すること。
 - (ウ) 特定非営利活動法人 日本プロジェクトマネジメント協会の「プロジェクトマネジメント・スペシャリスト (PMS)」、PMI (Project Management Institute) の「PMP」資格、独立行政法人情報処理推進機構 (IPA) の「プロジェクトマネージャ」資格のいずれかを取得していること。
- ② 作業要員全体で、以下に示す条件をすべて満たすこと。
 - (ア) 独立行政法人が遵守すべき各種法令に関する最新の知見を有すること。
 - (イ) 「デジタル・ガバメント推進標準ガイドライン (平成 30 年 3 月 30 日各府省情報化統括責任者 (CIO) 連絡会議決定)」に対し十分な知見を有すること。
 - (ウ) 「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 7 月 7 日サイバーセキュリティ戦略本部決定) に対し十分な知見を有すること。

- (エ) 「デジタル・ガバメント実行計画（令和元年 12 月 20 日閣議決定）について十分な知識があること。
- (オ) 政府の規制改革推進会議が取りまとめた『当面の規制改革の実施事項』（令和 2 年 12 月 22 日）について、十分な知識があること。
- (カ) 「規制改革実施計画」（令和 3 年 12 月 20 日閣議決定）について十分な知識があること。

③ 作業要員全体で、以下に示す条件を満たすことが望ましい。

- (ア) 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及びそれに関連する政省令に精通していること。
- (イ) 医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造販売承認申請、GMP 適合性調査及び GCTP 適合性調査、並びに医薬品等製造業の許可及び認定に関する医薬品等企業が行う薬事業務を理解していること。
- (ウ) 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令に精通しており、本省令に関する国内外の通知及びガイドライン類を理解していること。
- (エ) 日本国内の、医薬品等製造業者の GMP 監視体制に精通していること。
- (オ) FDA 及び欧州 EMA 当局の行う承認申請及び医薬品等適合性調査業務並びにそれらに関連する法令並びにそれらの当局が保有、管理及び公開するシステム及びデータベースに精通していること。

(3) 作業場所

- ① 受託業務の作業場所は、（再委託も含めて）日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。
- ② PMDA 内での作業場所が必要な場合は、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。
- ③ 必要に応じて PMDA 職員は作業場所の状況を確認できることとする。

(4) 作業の管理に関する要領

受託者は、PMDA の指示に従って運用業務に係るコミュニケーション管理、体制管理、作業管理、リスク管理、課題管理、システム構成管理、変更管理、情報セキュリティ対策を行うこと。

5 作業の実施にあたっての遵守事項

(1) 基本事項

受託者は、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 と日本語により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 受託者は、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。
- ⑦ 次回の本業務調達に向けた現状調査、PMDA が依頼する技術的支援に対する回答、助言を行うこと。
- ⑧ 本業務においては、業務終了後の運用等を、受託者によらずこれを行うことが可能となるよう詳細にドキュメント類の整備を行うこと。

(2) 機密保持、資料の取扱い

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 受託者は、受託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。）、他の受託者が提示した情報及び受託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 受託者は、本業務を実施するにあたり、PMDA から入手及び本業務で作成した資料等については PMDA の承認を得ることなく受託業務の作業場所は、（再委託も含めて）日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。4（3）①に記載の作業場所から持ち出してはならない。また、資料等の管理及び処分は、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。
 - 作業場所からの持ち出しが必要な場合は事前に PMDA に対し、持ち出し目的、対象情報の範囲、情報利用端末、情報の利用者等に関し申請を行うこと。また受託者は、持ち出した情報を台帳等により管理すること。
 - 業務完了後、上記①に記載される情報を消去又は返却し、そのエビデンスを提出すること。また、受託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 「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。
- ⑤ 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) 遵守する法令等

本業務を実施するに当たっての遵守事項は、以下のとおり。

- ① 受注者は、最新の「政府機関のサイバーセキュリティ対策のための統一基準」、「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。

6 成果物の取扱いに関する事項

(1) 知的財産権の帰属

知的財産の帰属は、以下のとおり。

- ① 本業務において作成されるドキュメント類の著作権(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、受託者が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、PMDA 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 PMDA に帰属するものとする。
- ② 本業務に係り発生した権利については、受託者は著作者人格権(著作権法第18条から第20条までに規定する権利をいう。)を行使しないものとする。

- ③ 本業務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、受託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 本業務において作成されるドキュメント類に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受託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 PMDA に報告し、承認を得ること。
- ⑤ 本業務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 PMDA の責めに帰す場合を除き、受託者の責任、負担において一切を処理すること。この場合、PMDA は係る紛争の事実を知ったときは、受託者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受託者にゆだねる等の協力措置を講ずる。
なお、受託者の著作又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、受託者の責任において著作者等の承認を得るものとし、PMDA に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

(2) 検収

納入成果物については、適宜、PMDA に進捗状況の報告を行うとともに、レビューを受けること。最終的な納入成果物については、「3 (3) ①成果物」に記載のすべてが揃っていること及びレビュー後の改訂事項等が反映されていることを 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、納入成果物の全部又は一部に不合格品を生じた場合には、受託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成果物を納入すること。
- ② 「納入成果物」に規定されたもの以外にも、必要に応じて提出を求める場合があるので、作成資料等を常に管理し、最新状態に保っておくこと。
- ③ 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。

7 入札参加資格に関する事項

(1) 入札参加要件

応札希望者は、以下のすべての条件を満たしていること。

- ① 一般社団法人日本情報経済社会推進協会 (JIPDEC) により認定された認証機関により、I SMS 適合性評価制度の認証を得ていること、又はそれに準拠した自社運用を行っていること。
- ② 以下アおよびイの役務の受託実績を有すること。
(ア) 中央省庁、地方公共団体及び他の独立行政法人のオンライン申請等に関するコンサルティング業務の実績があること。

(イ)DX等に関するコンサルティング業務の実績があること。

- ③ 応札時には、本仕様書に示した業務毎に十分に細分化された工数、概算スケジュールを含む見積り根拠資料の即時提出が可能であること。なお、応札後にPMDA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。

(2) 入札制限

調達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。

- ① PMDAの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
- ② ①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。)
- ③ ①と同一の親会社を持つ事業者
- ④ ①から委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者

8 情報セキュリティ管理

(1) 情報セキュリティ対策の実施

受託者は、以下に示す情報セキュリティ対策を実施すること。また、その実施内容及び管理体制についてまとめた「情報セキュリティ管理計画書」をプロジェクト実施計画書に添付して提出すること。

- ① PMDAから提供する情報の目的外利用を禁止すること。
- ② 本業務の実施に当たり、受託者又はその従業員、本調達の役務内容の一部を再委託する先、若しくはその他の者による意図せざる変更が加えられないための管理体制が整備されていること。
- ③ 受託者の資本関係・役員等の情報、本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専門性(情報セキュリティに係る資格・研修実績等)・実績及び国籍に関する情報提供を行うこと。具体的な情報提供内容についてはPMDAと協議の上、決定するものとする。
- ④ 情報セキュリティインシデントへの対処方法が確立されていること。
- ⑤ 情報セキュリティ対策その他の契約の履行状況を定期的に確認し、PMDAへ報告すること。
- ⑥ 情報セキュリティ対策の履行が不十分である場合、速やかに改善策を提出し、PMDAの承認を受けた上で実施すること。
- ⑦ PMDAが求めた場合に、速やかに情報セキュリティ監査を受入れること。
- ⑧ 本調達の役務内容を一部再委託する場合は、再委託されることにより生ずる脅威に対して情報セキュリティが十分に確保されるように情報セキュリティ管理計画書に記載された措置の実施を担保すること。
- ⑨ PMDAから要保護情報を受領する場合は、情報セキュリティに配慮した受領及び管理

方法にて行うこと。

- ⑩ PMDA から受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却、又は抹消し、書面にて報告すること。
- ⑪ 本業務において、情報セキュリティインシデントの発生又は情報の目的外利用等を認知した場合は、速やかに PMDA に報告すること。

(2) 情報セキュリティ監査の実施

- ① PMDA は、必要に応じて実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めた情報セキュリティ監査等を行う（PMDA が選定した事業者による監査を含む。）ものとする。受託者は、あらかじめ情報セキュリティ監査等を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「実施計画書」に付記し提示すること。
- ② 受託者は自ら実施した外部監査についても PMDA へ報告すること。
- ③ 受託者は、情報セキュリティ監査の結果、本調達における情報セキュリティ対策の履行状況について PMDA が改善を求めた場合には、PMDA と協議の上、必要な改善策を立案して速やかに改善を実施すること。
- ④ 本調達に関する監査等が実施される場合、受託者は、技術支援及び情報提供を行うこと。
- ⑤ 受託者は、指摘や進捗等把握のための資料提出依頼等があった場合は、PMDA と協議の上、内容に沿って適切な対応を行うこと。

情報セキュリティ監査の実施については、本項に記載した内容を上回る措置を講ずることを妨げるものではない。

9 再委託に関する事項

- ① 受託者は、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。
- ② ①における「主要部分」とは、以下に掲げるものをいう。
 - (ア) 総合的企画・計画の立案
 - (イ) プロジェクト管理、各種報告内容の決定、報告会での説明。
- ③ 受託者は、再委託する場合、事前に再委託する業務、再委託先等を PMDA に申請し、承認を受けること。申請に当たっては、「再委託に関する承認申請書」の書面を作成の上、受託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 PMDA に提出すること。受託者は、機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める受託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、PMDA 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、その最終的な責任は受託者が負うこと。
- ④ 再委託先が「2（2）調達案件間の入札制限」および「7（2）入札制限」の要件を満たすこと。
- ⑤ 再委託先において、本調達仕様書に定める事項に関する遵守義務を怠った場合には、受託者が一切の責任を負うとともに、PMDA は当該再委託先への再委託の中止を請求す

ることができる。

- ⑥ 再委託における情報セキュリティ要件については以下のとおり。
- 受託者は再委託先における情報セキュリティ対策の実施内容を管理し PMDA に報告すること。
 - 受託者は業務の一部を委託する場合、本業務にて扱うデータ等について、再委託先又はその従業員、若しくはその他の者により意図せざる変更が加えられないための管理体制を整備し、PMDA に報告すること。
 - 受託者は再委託先の資本関係・役員等の情報、委託事業の実施場所、委託事業従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績及び国籍に関して、PMDA から求めがあった場合には情報提供を行うこと。
 - 受託者は再委託先にて情報セキュリティインシデントが発生した場合の再委託先における対処方法を確認し、PMDA に報告すること。
 - 受託者は、再委託先における情報セキュリティ対策及びその他の契約の履行状況の確認方法を整備し、PMDA へ報告すること。
 - 受託者は再委託先における情報セキュリティ対策の履行状況を定期的に確認すること。また、情報セキュリティ対策の履行が不十分な場合の対処方法を検討し、PMDA へ報告すること。
 - 受託者は、情報セキュリティ監査を実施する場合、再委託先も対象とするものとする。
 - 受託者は、再委託先が自ら実施した外部監査についても PMDA へ報告すること。
 - 受託者は、委託した業務の終了時に、再委託先において取り扱われた情報が確実に返却、又は抹消されたことを確認すること。
- ⑦ 上記①～⑥について再委託先が、さらに再委託を行う場合も同様とする。

10 その他特記事項

(1) 環境への配慮

環境への負荷を低減するため、本業務に係る納入成果物については、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）」に基づいた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。

1 1 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部

担当者：小林、高橋

電話：03 (3506)9446 (直通)

Email：hinshitu○pmda.go.jp

(※迷惑メール防止対策のため○を半角のアットマークに置き換えてください。)