

GMP/QMS実地調査等に使用する
モバイル Wi-Fi ルーターのレンタルにかかる仕様書

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

令和6年1月

1. 調達件名

GMP/QMS 実地調査等に使用するモバイル Wi-Fi ルーターのレンタル

2. 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。）医薬品品質管理部、医療機器品質管理・安全対策部、信頼性保証第一部及び信頼性保証第二部が国内の製造所等に対して行う調査の際に用いるモバイル Wi-Fi ルーターを調達する。

3. 調達範囲及び納品物

(1) 対象

①モバイル Wi-Fi ルーター機器 計 33 台

②通信サービス

(2) スペック条件

①モバイル Wi-Fi ルーター機器

ア 連続通信時間	LTE 接続時約 11 時間以上
イ 連続待受時間	最長 700 時間以上
ウ 通信速度	受信時 150Mbps 以上、送信時 50Mbps 以上
エ 通信方式	LTE 同等以上
オ セキュリティモード	WPA/WPA2-PSK 同等以上
カ PC 接続	IEEE802.11b/g/n 同等以上
キ 最大接続機器数	5 台以上
ク 付属品	AC アダプター

②通信サービス

ア 受注者は、下記 7 に定める期日より、上記のモバイル Wi-Fi ルーター通信にかかる通信サービスを提供するものとする。

イ モバイル Wi-Fi ルーターについて、受信時 150Mbps 以上／送信時 50Mbps 以上の通信速度に対応すること。LTE 又は 4G 方式などを組み合わせることにより、前述の通信速度を実現することとする。なお、1 日当たりデータ使用量無制限で 1 カ月当たりデータ使用量 100GB 以上利用可能のものとする。

ウ モバイルルーター 1 台につき、同時接続できる端末が 5 台以上であること。

エ 利用においては、定額制料金であること。

オ インターネットに接続できること。（プロバイダ契約を含む。）

カ 令和 6 年 1 月 1 日現在、通信エリアの人口カバー率^{※1}が 99%以上であること。

※1 人口カバー率：全国を約 500m 四方のメッシュに区切り、メッシュの

過半をカバーした際に、当該メッシュの人口を全人口で除したもの。

③本件に係る一切の費用を含めること。

4. 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) 本業務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。
- (2) 導入する機器等は、性能や機能の低下を招かない範囲で、消費電力節減、発熱対策、騒音対策等の環境配慮を行うこと。

5. 契約期間

契約締結日～令和8年3月31日

6. 納入期限

モバイル Wi-Fi ルーター機器 令和6年3月31日

7. 通信サービス利用期間

令和6年4月1日～令和8年3月31日（24カ月間）

8. 検収条件

3.（1）に記載の機器及びサービス等の全ての納品完了をもって検収合格とする。但し、検収後に、納品した機器等に不足が認められた場合は、受注者の責任において、その権利の使用に必要な費用の負担及び使用許諾契約にかかる一切の手続きを行うこと。

9. 納入及び検収場所

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル12階東
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

10. 基本事項

- (1) 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保護規程
 - ・協力医療機関が定める情報システム管理利用規程及び個人情報保護規程
 - ・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

(2) 参加制限

以下に掲げる事項に該当する事業者は受注者となれない。

- 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定」（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から委託を受けるなど緊密な利害関係を有する事業者

11. 再委託に関する事項

受注者は、本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 PMDA 担当者に報告し、承認を受けること。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、PMDA 担当者に報告し、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。

12. 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、以下のとおりである。

- ① 受注者は、本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当たり、PMDA 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。
 - ・ 複製しないこと。
 - ・ 用務に必要ななくなり次第、速やかに PMDA に返却すること。
 - ・ 本業務完了後、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 へ提出すること。
- ③ 受注希望者についても上記①から②に準ずること。
- ④ このほか、「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 別に『秘密保持等に関する誓約書』を提出し、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。

13. 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 企画管理課 新村、小林

E-Mail : hinshitu●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下さい。

電話 : 03-3506-9446