

匿名レセプト情報等データ解析用機器の保守に係る

調達仕様書

令和6年2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.....	3
1. 1. 調達件名.....	3
1. 2. 調達の背景.....	3
1. 3. 調達の概要.....	3
2. 作業の実施内容に関する事項.....	3
2. 1. 作業の内容.....	3
2. 1. 1. スポット保守対応.....	3
2. 2. 納入成果物の範囲、納入期日等.....	4
2. 2. 1. 納入成果物及び納入期日.....	4
2. 2. 2. 納入方法.....	4
2. 2. 3. 納入場所.....	4
3. 満たすべき要件に関する事項.....	5
3. 1. ハードウェアスポット保守対応.....	5
3. 1. 1. 保守作業の対象となる機器.....	5
3. 1. 2. 基本要件.....	5
3. 1. 3. 保守作業の対象となる期間.....	5
3. 1. 4. ソフトウェア保守要件.....	5
3. 1. 5. ハードウェア保守要件.....	5
3. 2. オペレーティングシステム、ソフトウェア等のライセンス使用許諾権.....	6
3. 2. 1. 基本要件.....	6
3. 2. 2. 使用許諾期間.....	6
3. 3. その他の要件.....	6
4. 遵守事項.....	6
4. 1. 基本事項.....	6
4. 2. 機密保持、資料の取扱い.....	7
4. 3. 遵守する法令等.....	7
4. 4. 再委託.....	8
5. 窓口連絡先.....	8
別紙 保守の対象について.....	9

1. 調達案件の概要に関する事項

1. 1. 調達件名

匿名レセプト情報等データ解析用機器の保守に係る調達

1. 2. 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」。）では、医薬品の市販後安全対策業務の一貫として、匿名レセプト情報等データを活用した安全性評価を行っている。当該業務においては、PMDA に導入した匿名レセプト情報等データ解析用機器を用いたデータ解析を実施している。

今般、令和5年度に導入した機器等一式について、令和6年度分のハードウェア保守対応等に係る調達を実施する。

1. 3. 調達の概要

本調達は、匿名レセプト情報等データ解析用機器について、障害発生時（又は発生が見込まれる時）に、PMDA からの連絡を受けたハードウェア障害発生時対応（ハードウェア保守作業）、及びオペレーティングシステム、ソフトウェア等のライセンス継続使用権の調達を発注するものであり、これに伴う PMDA との協議、打合せ等への出席を含むものとする。

2. 作業の実施内容に関する事項

2. 1. 作業の内容

2. 1. 1. スポット保守対応

受注者は、別途定める機器の障害発生時（又は発生が見込まれる時）には、PMDA からの連絡を受け、ハードウェア障害発生時対応（原因調査、応急措置、報告等）を実施すること。また、当該対応を依頼する手順を明記した保守手順書を提出すること。なお、ハードウェア製造販売元等が提供する保守サービスにより、本調達仕様に定める保守作業が提供される場合には、PMDA が当該サービスを利用できるようにすることとし、当該サービスの利用手順を明記した保守手順書を提出すること。

2. 2. 納入成果物の範囲、納入期日等

2. 2. 1. 納入成果物及び納入期日

本調達に係る納入成果物を表 1 に示す。納品にあたっては、PMDA の指示に従うこと。
なお、納入成果物の最終納入期日は令和 7 年 3 月 31 日とすること。

表 1. 納入成果物

項番	納入成果物	納入期日
1	・保守手順書 ・対象製品及び保守契約期間を記載した資料	令和 6 年 4 月 1 日
2	・保守作業実施報告書	作業終了後 30 日以内
3	・各種ソフトウェアの継続ライセンス	令和 7 年 3 月 31 日

2. 2. 2. 納入方法

すべての納入成果物は表 1 に定めた納入期日までに納品すること。なお、納入成果物は以下の条件を満たすものとし、納入成果物の構成及び詳細については、受注後に PMDA と協議し取り決めること。

- ア. 文書は紙及び電子媒体とし、原則として日本語で提供すること。
- イ. 紙のサイズは、原則として日本工業規格 A 列 4 番 (A4 紙) とすること。図表は、必要に応じて、A 列 3 番 (A3 紙) 縦書き又は横書きを使用すること。資料の更新時等に差し換えが可能なようにバインダー方式とし、可読性に配慮した資料とすること。
- ウ. 電子媒体のファイルの形式は、PDF 形式又は Microsoft Office 2013 以上で扱える形式とすること。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。
- エ. 特段の定めのない限り、紙資料は 2 部を提供すること。

2. 2. 3. 納入場所

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第一部

3. 満たすべき要件に関する事項

3. 1. ハードウェアスポット保守対応

3. 1. 1. 保守作業の対象となる機器

別紙を参照すること。

3. 1. 2. 基本要件

- ア. 年末年始（12月29日から1月3日）を除く、平日9時から17時を含む時間帯において電話、メール又はWEBによる受付、及び保守対応が行われること。
- イ. 保守対応は、少なくとも3.1.3. 及び3.1.4. に定める要件を満たすこと。
- ウ. 保守対応は、受付翌営業日を目安として、その内容に応じてオンサイト又はリモート（電話又はメール）にて対応すること。
- エ. データの機密保持のため、故障したディスク等の記憶媒体はPMDAに譲渡すること。
- オ. 保守対応の受付方法（受付に必要な情報、問い合わせ窓口、保守提供事業者の所在地、その他PMDAが求める事項）を記載した保守手順書を納入すること。

3. 1. 3. 保守作業の対象となる期間

別紙に記載の保守の対象期間を含む期間とすること。

3. 1. 4. ソフトウェア保守要件

なし。

3. 1. 5. ハードウェア保守要件

- ア. PMDAが実施する原因の切り分けによりハードウェアに起因する可能性が高いと判明した障害（故障含む）について、PMDAの依頼を受け、PMDAと障害内容の確認及びオンサイト保守の開始時刻等を調整すること。
- イ. 保守は次の内容を含むこと。
 - （1）機器の修理、故障部品の手配及び交換
 - （2）消耗した無停電電源装置のバッテリー交換
 - （3）ストレージを構成するドライブ/モジュールの故障発生時においては、故障したドライブ/モジュールの交換（消失したデータの復元は含まない）
- ウ. ストレージを構成するドライブ/モジュール等の記憶装置の交換を実施する場合、

若しくはドライブ/モジュール等の記憶装置を含む機器全体の交換を実施する場合、不要となったドライブ/モジュール等の記憶装置は PMDA に譲渡すること。

3. 2. オペレーティングシステム、ソフトウェア等のライセンス使用許諾権

3. 2. 1. 基本要件

ア. 別紙に記載のソフトウェアについて、本仕様書に定める期間の使用許諾権を提供すること。

3. 2. 2. 使用許諾期間

別紙に記載の使用の対象期間を含む期間とすること。

3. 3. その他の要件

ア. 応札を予定する者は、応札までに機器のシステム設計書及びシリアル番号等の詳細の確認が必要な場合は、5. の窓口連絡先に連絡し、4. 2. の事項に従い確認すること。

4. 遵守事項

4. 1. 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- ア. 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。
- イ. 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。
- ウ. 本業務の履行場所を他の目的のために使用しないこと。
- エ. 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。
- オ. 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。
- カ. 本業務の履行に関連する、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を検討すること。
- キ. PMDA に提出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。

4. 2. 機密保持、資料の取扱い

受注者が作業を実施する上で必要とされる機密保持に係る条件は、以下のとおりとする。

- ア. 受注者は、現行のシステム設計書等を参照する必要がある場合等、受注業務の実施の過程で PMDA が開示した情報を、本受注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。
- イ. 受注者は、本受注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。
 - 受注業務完了後、管理簿等に記載される情報を削除又は返却し、PMDA が別途求めた場合には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。
- ウ. 応札希望者についても上記ア、イに順ずること。
- エ. PMDA が別途求めた場合には「秘密保持等に関する誓約書」を提出し、これを遵守すること。
- オ. 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。

4. 3. 遵守する法令等

作業を実施するにあたっての遵守事項は、以下のとおりとする。

- ア. 受注者は、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に加えて、次の最新版の規定を遵守すること。
 - 「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」(平成 26 年 5 月 19 日 情報セキュリティ対策会議)
 - 「府省庁対策基準策定のためのガイドライン」(平成 26 年 5 月 19 日 内閣官房 情報セキュリティセンター)
 - 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(平成 25 年 10 月 厚生労働省)
- イ. 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。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、PMDA の求めに応じて提出すること。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状況を修復すること。

4. 4. 再委託

受注者は、本業務の全部又は主要部分（受注業務における総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理部分をいう。）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 に申請し、承認を得ること。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 PMDA に提出すること。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。

5. 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第一部

堂原 俊介 (dohara-shunsuke●pmda.go.jp)

志村 嵩史 (shimura-takashi●pmda.go.jp)

電話 : 03 (3506) 9435

※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。

以上

別紙 保守の対象について

1. ハードウェア保守対応の対象となる機器及び対象期間

項番	対象となる機器	製品番号	数量	保守の対象期間	
				開始日	終了日
1	HA8000V/DL360 Gen10 Plus 8SFF 構成	TQAC33-P28670-B21	3 式	2024 年 4 月 1 日	2025 年 3 月 31 日
2	HA8000V/DL360 Gen10 Plus 8SFF 構成	TQAC33-P26827-B21	1 式	2024 年 4 月 1 日	2025 年 3 月 31 日
3	VSP E590 ストレージ	HT-40SK-E590L1	1 式	2024 年 10 月 23 日	2025 年 3 月 31 日
4	VSP G150 ストレージ	HT-40SG-CBSLRL1	1 式	2024 年 10 月 23 日	2025 年 3 月 31 日
5	コンセントボックスユニット	GV-AG1207A	4 式	2024 年 4 月 1 日	2025 年 3 月 31 日
6	電源ケーブル	GV-LG1042N	4 式	2024 年 4 月 1 日	2025 年 3 月 31 日
7	QNAP TS-h1886XU-RP-R2 カスタムモデル	TH1886XUR2-23DG	1 式	2024 年 10 月 19 日	2025 年 3 月 31 日
8	無停電電源装置	GQ-SBURV3002LHL	2 式	2024 年 4 月 1 日	2025 年 3 月 31 日
9	無停電電源装置	SMX3000RMHV2J	1 式	2024 年 11 月 1 日	2025 年 3 月 31 日
10	無停電電源装置	BR1000S-JP	1 式	2024 年 11 月 1 日	2025 年 3 月 31 日

2. オペレーティングシステム、ソフトウェア等のライセンス使用許諾権

項番	対象となる機器	数量	使用の対象期間	
			開始日	終了日
1	Red Hat Enterprise Linux Server 8 (Physical Node)	2 式	2024 年 4 月 1 日	2025 年 3 月 31 日
2	VMware vSphere 8 Standard for 1 processor Bundled	4 式	2024 年 4 月 1 日	2025 年 3 月 31 日
3	VMware vCenter Server 8 Standard for vSphere 8 (Per Instance) Bundled	1 式	2024 年 4 月 1 日	2025 年 3 月 31 日
4	Hitachi Dynamic Link Manager Advanced (Linux 版・計 2 ライセンス)	1 式	2024 年 4 月 1 日	2025 年 3 月 31 日

以上