

**医薬品医療機器情報提供システムの機能追加（医療  
機器添付文書改訂相談の管理機能）及び改修業務  
調達仕様書**

平成29年7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.....	1
(1)	調達件名.....	1
(2)	用語の定義.....	1
(3)	調達の背景.....	1
(4)	目的及び期待する効果.....	2
(5)	業務・情報システムの概要.....	2
(6)	契約期間.....	3
(7)	作業スケジュール.....	3
2	作業の実施内容に関する事項.....	4
(1)	作業の内容.....	4
(2)	成果物の範囲、納品期日等.....	6
3	作業の実施体制・方法に関する事項.....	8
(1)	作業実施体制.....	8
(2)	作業要員に求める資格等の要件.....	9
(3)	作業場所.....	9
(4)	作業の管理に関する要領.....	9
4	作業の実施に当たっての遵守事項.....	9
(1)	基本事項.....	9
(2)	機密保持、資料の取扱い.....	10
(3)	遵守する法令等.....	10
5	成果物の取扱いに関する事項.....	11
(1)	知的財産権の帰属.....	11
(2)	瑕疵担保責任.....	12
(3)	検収.....	13
6	入札参加資格に関する事項.....	13
(1)	入札参加要件.....	13
(2)	入札制限.....	14
7	再委託に関する事項.....	14
8	その他特記事項.....	15
(1)	環境への配慮.....	15
(2)	その他.....	15
9	附属文書.....	15
(1)	別紙一覧.....	155
(2)	事業者が閲覧できる資料一覧.....	155
10	窓口連絡先.....	16

## 1 調達案件の概要に関する事項

### (1) 調達件名

医薬品医療機器情報提供システムの機能追加（医療機器添付文書改訂相談の管理機能）及び改修業務

### (2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
医療機器添付文書	医療機器において、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意等の定められた事項を記載し、医療機器に添付される文書。
医薬品医療機器情報提供システム	添付文書・副作用情報・不具合情報等に係る諸情報を管理し、ホームページを介して一般国民や医療関係者及び製薬会社・医療機器メーカーに提供するシステム。
企業サイト	製薬企業向けサイト( <a href="https://skw.info.pmda.go.jp/">https://skw.info.pmda.go.jp/</a> )及び医療機器業者向けサイト( <a href="https://ikw.info.pmda.go.jp/">https://ikw.info.pmda.go.jp/</a> )が存在する。いずれも、自社製品の添付文書について、新規掲載・改訂指示反映・削除等を実施することができ、また製薬企業向けサイトは追加で、医薬品の副作用症例情報について、一般公開前に企業向け確認を行うことができる。 企業毎にアカウントが発行され、自社製品の情報のみ参照することができる。
届出受付業務支援ツール	届出られた添付文書記載事項について記載事項の確認を行うための支援ツール。掲載中の添付文書との比較をして記載事項等の確認を行い、受理通知メール又は修正依頼メールを送信する。

### (3) 調達の背景

薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）による改正後の医薬品、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。以下、「医薬品医療機器法」という。）により、特定高度管理医療機器（以下「クラス IV 医療機器」という。）及び再生医療等製品の製造販売業者に対し、添付文書等記載事項の届出及び公表が義務付けられた。

また、「添付文書等記載事項の届出及び公表に関する留意点について」（平成 26 年 10 月 31 日付け薬機安一発第 1031001 号、薬機安二発第 1031001 号 PMDA 安全第一部長/安全第二部長通知）及び「添付文書等記載事項の改訂等に伴う相談に関する留意点等について」（平成 26 年 10 月 31 日付け薬機安一発第 1031002 号、薬機安二発第 1031002 号 PMDA 安全第一部長/安全第二部長通知）において医療機器（クラス I～IV）及び再生医療

等製品の添付文書を改訂する場合は事前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）に相談することと定めている。

さらに、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成26年10月2日）付け薬食発1002第8号厚生労働省医薬食品局長通知。以下、「新記載要領通知」という。）において、添付文書の視認性の向上、内容の軽重による記載の見直し等の観点から、記載内容について見直しを図ることが求められた。

医療機器及び再生医療等製品に関する相談等については、相談の進捗や内容の管理を行い、添付文書の届出にも対応するためのシステムが整備されておらず、紙媒体等で管理・共有を行い、手作業で届出との紐付け等を行っている。

このため、届出受付業務支援ツールに相談管理機能を新規構築し、受付業務に活用するため、関連システムに対する機能の追加及び改修の調達を実施するものである。

#### **（４） 目的及び期待する効果**

医薬品医療機器法において添付文書の位置づけ等の見直しが図られたことから、PMDA安全第一部においては、医療機器及び再生医療等製品の添付文書の届出業務が重要な業務の1つとなった。また、新記載要領通知の発出に伴い、添付文書の改訂相談については、平成25年度は95件であったのに対し、平成26年度は325件、平成27年度は772件であり、急激に増大している。

本調達では、届出受付業務支援ツールに相談メニューを追加し、相談の記録として必要な項目を管理するとともに、届出された添付文書の記載事項の確認を行う際に、相談整理番号による相談記録の参照を可能とすることでより迅速かつ確実な受付業務の実施に資するべく関連システムに対する機能追加及び改修を行う。

#### **（５） 業務・情報システムの概要**

添付文書記載事項の届出に関する企業サイト、業務管理ツール、届出受付業務支援ツールの各役割については、「図1.1 添付文書届出受付システム関連図」に、機能概要について

では「別紙1 添付文書届出受付システム 機能一覧」に示す。

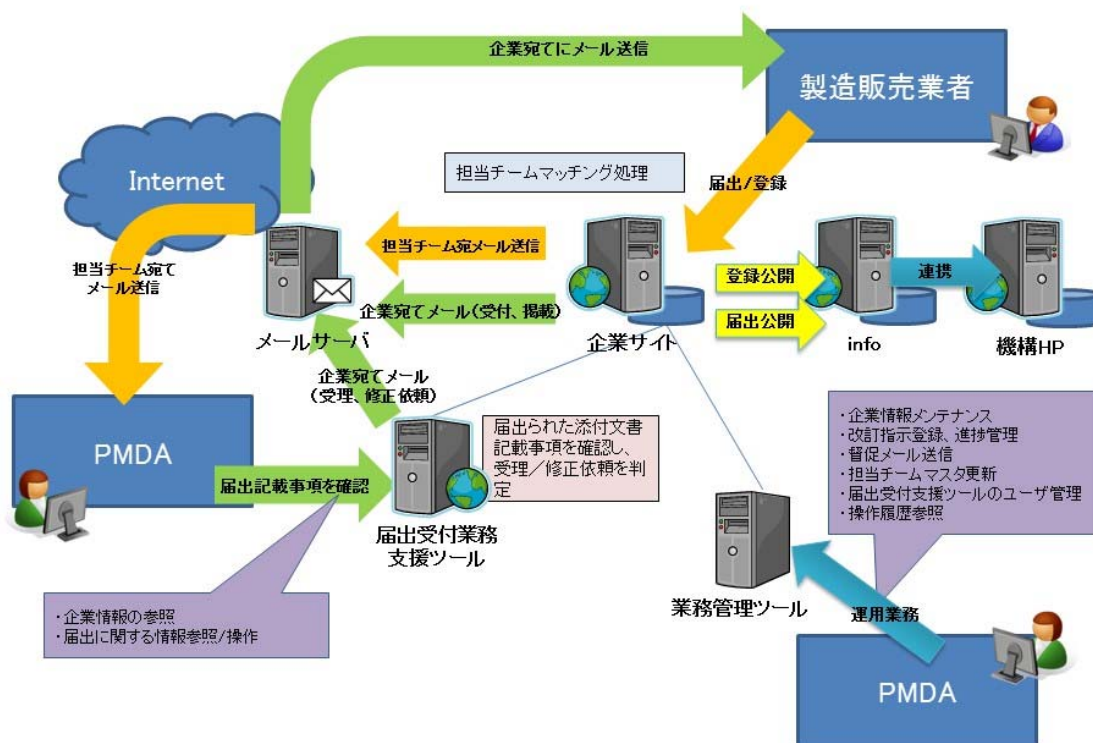


図 1.1 添付文書届出受付システム関連図

## (6) 契約期間

契約締結日から平成 30 年 2 月 28 日まで

## (7) 作業スケジュール

本業務に係る想定スケジュールの概要を図 1.2 に示す。図 1.2 はあくまで想定スケジュールであり、詳細な実施スケジュールは受注者が PMDA と協議の上で決定する。

タスク	平成29年度						
	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
マイルストーン		★要件定義完了	★基本設計完了	★計画書承認	★計画書承認 運用・保守計画書 導入・移行計画書	★本稼働判定	
1. 実施計画	実施計画						本稼働
2. 要件定義・基本設計	要件定義	基本設計					
3. 詳細設計・製造/単体テスト			詳細設計	製造/単体テスト			
4. 統合・総合テスト				テスト計画	統合・総合テスト		
5. 受け入れテスト				テスト計画		受入テスト	
6. その他					運用保守計画	運用保守手順	
・導入・移行					導入移行計画	導入移行	
・ユーザー教育					教育計画	教育	

図 1.2 スケジュール概要

## 2 作業の実施内容に関する事項

### (1) 作業の内容

#### ① 受注業務管理

##### ア 業務実施計画書等の作成

アー1 受注者は、PMDA の指示に基づき、業務実施計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。業務実施計画書には全体スケジュール、WBS、体制、管理手法（進捗管理、課題管理、コミュニケーション管理等）等を含めること。

##### イ プロジェクト管理

イー1 受注者は、上記アからエの業務を確実に遂行するため業務実施計画書に基づき進捗管理、課題管理、コミュニケーション管理を実施すること。

イー2 受注者は、定期的に会議を開催し、PMDA とのコミュニケーションを図ること。

#### ② 関連システムの機能追加及び改修

##### ア 設計・開発

アー1 受注者は、「別紙2 機能要件」及び「別紙3 非機能要件」に記載の要件について、要件定義、基本設計及び詳細設計を行い、成果物について PMDA の承認を受けること。なお、上記の別紙に記載の画面イメージ等については、要件定義のために作成したものであり、最終的な実現機能についてはプロトタイプ等を活用した上で確定すること。

アー2 受注者は、情報システムの移行の方法、環境、ツール、段取り等を記載した移行計画書を作成し、PMDAの承認を受けること。

アー3 受注者は、運用設計及び保守設計を行い、情報システムの次期更改までの間に計画的に発生する作業内容、その想定される時期等を取りまとめた中長期運用・保守作業計画の案を作成し、PMDAの確認を受けること。

アー4 受注者は、運用設計及び保守設計を行い、定常時における月次の作業内容、その想定スケジュール、障害発生時における作業内容等を取りまとめた運用計画及び保守作業計画の案を作成し、PMDAの確認を受けること。

## イ 開発・テスト

イー1 受注者は、開発に当たり、アプリケーションプログラムの開発又は保守を効率的に実施するため、プログラミング等のルールを定めた標準（標準コーディング規約、セキュアコーディング規約等）を定め、PMDAの確認を受けること。

イー2 受注者は、開発に当たり、情報セキュリティ確保のためのルール遵守や成果物の確認方法（例えば、標準コーディング規約遵守の確認、ソースコードの検査、現場での抜き打ち調査等についての実施主体、手順、方法等）を定め、PMDAの確認を受けること。

イー3 受注者は、単体テスト、結合テスト及び総合テストについて、テスト体制、テスト環境、作業内容、作業スケジュール、テストシナリオ、合否判定基準等を記載したテスト計画書を作成し、PMDAの承認を受けること。

イー4 受注者は、設計工程の成果物及びテスト計画書に基づき、アプリケーションプログラムの開発、テストを行うこと。

イー5 受注者は、テスト計画書に基づき、各テストの実施状況をPMDAに報告すること。

## ウ 受入テスト支援

ウー1 受注者は、PMDAが受入テストのテスト計画書を作成するに当たり、情報提供等の支援を行うこと。

ウー2 受注者は、PMDAが受入テストを実施するに当たり、環境整備、運用等の支援を行うこと。

## エ システムの移行

エー1 受注者は、PMDAの移行判定を受けて、移行計画書に基づく移行作業を行うこと。

エー2 受注者は、データ移行に当たり、新規情報システムのデータ構造を明示し、保有・管理するデータの変換、移行要領の策定、例外データ等の処理方法等に関する手順書を作成し、PMDAの承認を受けること。

エー3 受注者は、上記手順書に従い、データを変換・移行した後は、移行後のデータだけでなく、例外データ等についても確認を行い、データの信頼性の確保を図ること。

### ③ 作業報告

#### ア 作業工数実績の報告

アー1 受注者は、本業務で実施した作業の工数について、月次で **PMDA** に報告すること。報告の様式等に関しては、業務開始時に **PMDA** と協議し決定すること。

## (2) 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 2.1 に示す。ただし、納入成果物の構成、詳細については、受注後、**PMDA** と協議し取り決めること。

表 2.1 作業内容・工程と成果物

項番	工程	納入成果物	最終納入期日	SLCP-JCF2013 のアクティビティ
1	計画	・プロジェクト実施計画書 (プロジェクトスコープ、体制表、作業分担、スケジュール、文書管理要領、セキュリティ管理要領、品質管理要領、変更管理要領、WBS)	契約締結日から2週間以内	1.2.4 契約の実行 2.3.1 システム開発プロセス開始の準備プロセス
2	要件定義・基本設計	・要件定義書 ・基本設計書	平成30年2月14日	2.3.2 システム要件定義プロセス 2.3.3 システム方式設計プロセス 2.4.2 ソフトウェア要件定義プロセス 2.4.3 ソフトウェア方式設計プロセス
3	詳細設計・開発	・詳細設計書 ・環境定義書 ・標準開発ポリシー定義書 ・アクセス権限/ロール一覧表	平成30年2月14日	2.4.4 ソフトウェア詳細設計プロセス 2.4.5 ソフトウェア構築プロセス
4	テスト	・テスト計画書 ・テスト結果報告書 ・テスト結果エビデンス ・テストデータ	平成30年2月14日	2.4.6 ソフトウェア結合プロセス 2.4.7 ソフトウェア適格性確認テストプロセス 2.3.5 システム結合プロセス 2.3.6 システム適格性確認テストプロセス 2.4.9 ソフトウェア受入れ支援プロセス



項番	工程	納入成果物	最終納入期日	SLCP-JCF2013 のアクティビティ
				3.1.2 運用テスト及びサービスの提供開始 1.7.2 運用テスト
5	導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・導入計画書</li> <li>・導入手順書</li> <li>・導入作業結果報告書</li> <li>・ソフトウェア製品</li> <li>・開発環境</li> <li>・ソースコード</li> <li>・実行プログラム</li> </ul>	平成 30 年 2 月 14 日	6.2.1 プロセスの開始の準備 6.2.2 インフラストラクチャの確立 2.4.8 ソフトウェア導入プロセス
6	教育	<ul style="list-style-type: none"> <li>・教育計画書</li> <li>・操作マニュアル（管理者）</li> <li>・操作マニュアル（一般ユーザ）</li> <li>・業務マニュアル（ヘルプデスク）</li> <li>・教育用資料</li> <li>・教育作業結果報告書等</li> <li>・FAQ</li> </ul>	平成 30 年 2 月 14 日	3.1.5 利用者教育 6.4.1 スキルの識別 6.4.2 スキルの開発 6.4.3 スキルの取得及び提供
7	移行	<ul style="list-style-type: none"> <li>・移行計画書</li> <li>・移行作業結果報告書</li> <li>・移行手順書</li> </ul>	平成 30 年 2 月 14 日	3.1.1 運用の準備 3.1.3 業務及びシステムの移行
8	運用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・運用計画書</li> <li>・運用手順書</li> </ul>	平成 30 年 2 月 14 日	3.1.1 運用の準備
9	保守	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保守計画書</li> <li>・保守手順書</li> </ul>	平成 30 年 2 月 14 日	2.6.1 プロセス開始の準備
10	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・打合せ資料</li> <li>・議事録</li> <li>・機密情報受理管理台帳</li> <li>・データ消去証明書</li> <li>・開発に係る中間成果物</li> <li>・瑕疵担保責任対応に係る保有情報の一覧</li> </ul>	平成 30 年 2 月 14 日 (必要に応じて随時提出)	1.2.4 契約の実行

## ② 納品方法

表 2.1 の納入成果物を含む全ての納入成果物は暫定版を各工程に応じて速やかに提出することとし、最終版を平成 30 年 2 月 14 日までに納品すること。

なお、納入成果物については、以下の条件を満たすこと。

- ア 文書を紙及び磁気媒体等（CD-R 又は CD-RW 等）により日本語で提供すること。  
但し、暫定版については磁気媒体等のみの提供とする。

- イ 紙のサイズは、日本工業規格 A 列 4 番を原則とする。図表については、必要に応じて A 列 3 番縦書き、横書きを使用することができる。バージョンアップ時等に差し換えが可能なようにバインダー方式とする。
- ウ 磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式及び Microsoft Office2013 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。
- エ 紙媒体は一部、磁気媒体については二部用意すること。ただし、作成プログラム（ソフトウェア製品、開発環境、実行プログラム、各種ソースコード等）は紙媒体での提出は不要である。
- オ 一般に市販されているツール、パッケージ類の使用は PMDA と協議の上、必要であれば使用を認めることとするが、特定ベンダーに依存する（著作権、著作者人格権を有する）ツール等は極力使用しないこと。
- カ 本調達で使用したツール等の 3 年間のライセンス及びメディアを納入すること。
- キ 本業務を実施する上で必要となる一切の機器物品等は、受注者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。
- ク 各工程の中間成果物も含め、本調達に係る全ての資料を納品すること。

### ③ 納品場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部

## 3 作業の実施体制・方法に関する事項

### (1) 作業実施体制

- ① 受注者は、業務受託後、PMDA に対して、作業体制（受注者側の体制図とそれぞれの役割の詳細）を報告し、承認を得て業務を進めること。プロジェクト組織の設置にあたっては、全体を統括する責任者を選任するとともに、各作業実施内容のリーダーを置くものとする。なお、責任者及びそれぞれのリーダーについては併任可能とする。また、受注者の情報セキュリティ対策の管理体制については、作業実施体制とは別に作成すること。
- ② システム設計・開発等を複数業者が連携（再委託を含めて）して実施する等の場合は、参画する各業者の役割分担等を明示すること。

## (2) 作業要員に求める資格等の要件

設計・開発に携わるリーダーは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。

## (3) 作業場所

- ① 受注業務の作業場所（サーバ設置場所等を含む）は、（再委託も含めて）PMDA 内、又は日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。
- ② 受注業務で用いるサーバ、データ等は日本国外に持ち出さないこと。
- ③ PMDA 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。
- ④ なお、必要に応じて PMDA 職員は現地確認を実施できることとする。

## (4) 作業の管理に関する要領

- ① 受注者は、PMDA が承認した設計・開発実施要領に基づき、設計・開発業務に係るコミュニケーション管理、体制管理、工程管理、品質管理、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。
- ② 受注者は、PMDA が定める運用実施方法に基づき、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。
- ③ 受注者は、PMDA が定める保守実施方法に基づき、保守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。

## 4 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。
- 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、受注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。
- ② 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。
  - 用務に必要がなくなり次第、速やかに PMDA に返却又は消去すること。
  - 受注業務完了後、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) 遵守する法令等

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（平成 28 年度版）」（平成 28 年 8 月 31 日サイバーセキュリティ戦略本部）、「府省庁対策基準策定のためのガイドライン（平成 28 年度版）」（平成 28 年 8 月 31 日内閣官房 内閣サイバー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 第 4.3 版（平成 28 年 3 月）」（平成 28 年 3 月厚生労働省）及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報セキュリティポリシー」関連規程を遵守すること。なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報セキュリティポリシー」については、落札後に提供する。
- 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 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、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 本件に係り発生した権利については、受注者は著作者人格権（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 **PMDA** に報告し、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 **PMDA** 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、**PMDA** 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。  
なお、受注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、受注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) 瑕疵担保責任

- ① 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本システムの安定稼働等に関わる瑕疵の疑いが生じた場合であって、**PMDA** が必要と認めた場合は、受注者は速やかに瑕疵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瑕疵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、瑕疵担保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。瑕疵担保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）又は **JISQ27001** 認証（日本工業標準）に従い、また個人情報を取り扱う場合には **JISQ15001**（日本工業標準）に従い、厳重に管理をすること。また、瑕疵担保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 **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) 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、「2 (2) 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。

## 6 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、以下の条件を満たしていること。

- ① 責任部署は ISO9001 又は CMMI レベル 3 以上の認定を取得している。
- ② ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本工業標準）を取得していること。
- ③ 設計に携わるリーダーは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。
- ④ PMDA にて現行関連システムの設計書等を閲覧し、内容を十分理解していること。
- ⑤ 応札時には、開発する機能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、当日中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

情報システムの調達に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 各工程の調達仕様書の作成に直接関与した事業者等
- ③ ①～②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。）
- ④ ①～②と同一の親会社を持つ事業者
- ⑤ ①～②から委託を受ける等緊密な利害関係を有する事業者

## 7 再委託に関する事項

- 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。契約金額の 10% を超える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 PMDA に提出すること。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 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。
- ② 受注者又は本業務の一部の委託を受けた業者（以下この項において「委託元業者」という。）から本業務に係る業務の一部を受けた業者は、当該業務の一部を第三者に再委託することができる。この場合、再委託する業務の範囲及び再委託先等について、委託元業者を通じ、受注者が取りまとめの上、PMDA に申請し、承認を受けること。申請にあたって必要な書類及び手続き並びに本仕様書に定める責務について、①に準拠する。なお、再委託された業務に係る最終的な責任は受注者が負うこと。
- ③ 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、業務遂行管理、手法の決定及び技術的判断等。
  - イ SLCP-JCF2013 の 2.3 開発プロセス、及び 2.4 ソフトウェア実装プロセスで定める各プロセスで、以下に示す要件定義・基本設計工程に相当するもの。
    - ・ 2.3.1 プロセス開始の準備
    - ・ 2.3.2 システム要件定義プロセス



- ・ 2.3.3 システム方式設計プロセス
  - ・ 2.4.2 ソフトウェア要件定義プロセス
  - ・ 2.4.3 ソフトウェア方式設計プロセス
- ④ ①における「主要部分」であっても、以下の場合には再委託を認めることがある。
- ・ 補足説明資料作成支援等の補助的業務
  - ・ 機能毎の工数見積において工数が比較的小さい機能に係るソフトウェア要件定義等の小規模な業務

## 8 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、以下に準拠すること。

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 12 年 5 月 31 日法律第 100 号）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、受注者もその方針に従うこと。

## 9 附属文書

### (1) 別紙一覧

別紙 1 添付文書届出受付システム 機能一覧

別紙 2 機能要件

別紙 3 非機能要件

### (2) 事業者が閲覧できる資料一覧

閲覧資料 1 情報提供システム環境設計書等一式

閲覧資料 2 添付文書届出受付システム設計書一式

## 10 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部

情報管理課 井上 享

電話 : 03 (3506) 9482

Email : [inoue-toru02@pmda.go.jp](mailto:inoue-toru02@pmda.go.jp)

【別紙1】機能一覧（企業サイトについては添付文書届出に関連する機能を記載）

No	機能分類1	機能分類2	機能分類2 概要	画面、機能など
企業サイト（医療機器）				
1	ログイン	ログイン	「ID」、「パスワード」でのログイン認証に加え、「接続元IPアドレス」でもログイン制御を行う。「接続元IP」による制御を行うか否かに関しては、接続元毎に管理ツールで設定できる。	ログイン画面
2		パスワード管理	パスワードを変更して一定期間が経過した場合、強制的にパスワード変更画面へ遷移し、変更しなければシステムにログインできない。 パスワードの入カールール（文字数、英数字記号文字の組合せなど）に適応したパスワードのみ	ログイン画面
3	添付文書登録	添付文書情報一覧表示	以下の添付文書情報を画面上に一覧表示している。 「添付文書番号」、「販売名」、「企業名」、「状態」、「販売情報」、「過去添付文書情報」  ・「状態」欄に、届出に関する状態を含む添付文書の現状のステータスを表示している。 ・「処理」欄に「公表日変更」機能を追加し、公表状態となっていない受理済み添付文書等の公表日の変更が行える。	添付文書情報一覧画面
4		添付文書新規掲載	・PDFファイル、SGMLファイル、画像ファイル（複数可）をアップロードができる。 ・届出に関する掲載事由、相談整理番号、備考等を入力できる。  ・届出対象外の機器（クラスI,II,IIIの機器。但し、これらにあっても、大臣により届出指定された品目は除く。）については、SGMLの登録は必須としない。SGMLを投入するか、PDFのみ投入するか選択ができ、PDFのみ投入する場合には一般名、販売名、類別、承認番号、商品コード、製造元国名、製造販売企業名等の情報入力が必要となる。	添付文書情報掲載依頼（新規）画面

【別紙1】機能一覧（企業サイトについては添付文書届出に関連する機能を記載）

No	機能分類 1	機能分類 2	機能分類 2 概要	画面、機能など
5		添付文書更新	<p>更新された添付文書情報の掲載依頼を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PDFファイル、SGMLファイル、画像ファイル(複数可)をアップロードできる。</li> <li>・現在公表中のPDFを過去添付文書に登録できる。</li> <li>・義務化された届出かそうでないかの選択する。</li> <li>・届出に関する新旧対照表、掲載事由、相談整理番号、備考等を入力できる。</li> </ul> <p>・義務化届出を選択した場合には「届出確認」を行った後は「受理／修正依頼」通知が届くまでは編集できない。</p> <p>・届出対象外の機器(クラスI,II,IIIの機器。但し、これらにあっても、大臣により届出指定された品目は除く。)については、SGMLの登録は必須としない。SGMLを投入するか、PDFのみ投入するか選択ができ、PDFのみ投入する場合には一般名、販売名、類別、承認番号、商品コード、製造元国名、製造販売企業名等の情報入力が必要となる。</p>	添付文書情報掲載依頼(更新)画面

【別紙1】機能一覧（企業サイトについては添付文書届出に関連する機能を記載）

No	機能分類 1	機能分類 2	機能分類 2 概要	画面、機能など
6		添付文書エラーチェック	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アップロードされたSGMLファイルのエラーチェックを行う。</li> <li>届出に関しては下記のチェックを行う。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 届出による場合、届出対象項目に変更が発生していること。</li> <li>2. 届出によらない場合は義務化された届出対象項目に変更が発生していないこと。</li> </ol> </li> </ul>	添付文書情報掲載依頼確認結果画面
7		添付文書情報体裁確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>公表時の表示イメージを確認できる。</li> <li>・届出による義務化届出が選択されている場合には「確認完了」を持って「届出確認」に遷移し、届出を行う。</li> <li>・届出によるものは受理を持って公表可能となり、設定された公表日に自動的に公表されるものとする。</li> <li>・届出によらない場合は「確認完了」を持って「一般公表依頼」に遷移し、公表指示を行う。公表日を設定している場合、設定された公表日になると自動的に公表される。</li> <li>・添付文書情報が情報提供HPに公表された場合には企業担当者に掲載通知のメールを自動的に送付する。</li> </ul>	添付文書情報体裁確認画面
8		届出受付通知	<ul style="list-style-type: none"> <li>・添付文書情報体裁確認が完了し届出確認を行った場合は、システムが自動で添付文書単位に「登録番号」を発行し、企業宛に受付完了メールを送信する。</li> </ul>	メール送信
9	過去添文	過去添付文書一覧	<ul style="list-style-type: none"> <li>・過去添付文書の情報を管理できる。</li> <li>・「添付文書情報一覧画面」に表示されている添付文書の、過去の添付文書を一覧表示する。更新日（クリックすると該当PDFを表示）、公開コメント、メモの確認が可能。</li> </ul>	過去添付文書一覧画面（新規画面）

【別紙1】機能一覧（企業サイトについては添付文書届出に関連する機能を記載）

No	機能分類1	機能分類2	機能分類2 概要	画面、機能など
10	企業情報変更	企業情報変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>企業情報の変更を行う。</li> <li>企業コード(表示のみ変更不可)、企業名称、部署名、担当者名、電話番号、FAX番号、E-Mailアドレス、郵便番号、住所</li> </ul>	企業情報変更画面
業務管理ツール(医療機器)				
11	マスタメンテ	企業マスタメンテ	<p>企業情報の新規登録、訂正、削除、個別企業パスワード通知ファイル出力、企業一覧CSV出力が行える。</p> <p>企業情報変更画面から「接続元IP」及び「IPアドレスによるチェックの有無」を入力できる。</p>	企業マスタメンテ画面

【別紙1】機能一覧（企業サイトについては添付文書届出に関連する機能を記載）

No	機能分類 1	機能分類 2	機能分類 2 概要	画面、機能など
12		ユーザ管理	届出業務支援ツール(医療機器)用のユーザ管理を行う。 下記の2種類の権限が設定できる。 管理者権限(ユーザIDやパスワードの払い出し、履歴参照などユーザ管理が行える権限) 作業者権限(義務化届出の受付業務が行える権限)	ユーザ管理画面
13	ログ管理	ログ情報管理	下記のログを確認できる。 ・業務管理ツール操作履歴 ・企業サイト操作履歴 ・ログイン履歴 ・義務化届出受付業務支援ツール(医療用医薬品)の操作履歴、ログイン履歴	ログ情報管理画面 ISOMログ画面 IKWログ画面 届出受付業務支援ツール操作ログ画面 届出受付業務支援ツールログインログ画面
14	添付文書情報掲載関連管理	添付文書情報一覧表示	・選択した添付文書の情報を一覧表示する。 「添付文書条件」欄のチェックボックスのチェックに応じ、該当する添付文書の情報が表示できる。届出のステータスによる条件設定も可能。 また、選択項目に対して「全企業」又は「企業選択」して一覧表示できる。  ・抽出したデータのCSV出力	添付文書情報一覧(IKW)
添付文書届出受付業務支援ツール(医療機器)				

【別紙1】機能一覧（企業サイトについては添付文書届出に関連する機能を記載）

No	機能分類1	機能分類2	機能分類2 概要	画面、機能など
15	ログイン	ログイン	<p>義務化届出対応は担当チーム単位で対応を行う為、複数人が同時に対応が行えるような機能にする。</p> <p>ユーザはユーザIDとPasswordによるログイン認証を行う。また「接続元IPアドレス」でもログイン制御を行っている。</p>	新規画面
16		義務化届出状況管理	<p>届出の受付業務を行うため以下の機能を実装している</p> <p>① 承認番号、企業情報、届出ステータス、相談整理番号、登録番号等により、該当する届出られた添付文書の情報を検索できる。</p> <p>② ①で抽出した添付文書情報等の一覧が表示できる。また、一覧をCSV出力できる。</p> <p>③ 一覧から該当の届出を選択すると、改訂前後の差分(項目、変更内容、変更理由など)を画面上に表示して比較できる。また、別画面にて改訂前、改訂後の添付文書全体を画面上に並べて表示できる。</p> <p>比較において届出対象項目のみの比較表示も可能になっている。</p> <p>④ 義務化届出の添付文書情報の確認(受理/修正依頼)を設定し、確認結果及び企業向けコメント等を企業担当者にメールで送信できる。</p>	<p>医療用医薬品の届出状況画面</p> <p>届出の改訂前後の差分画面</p> <p>全体比較画面</p>

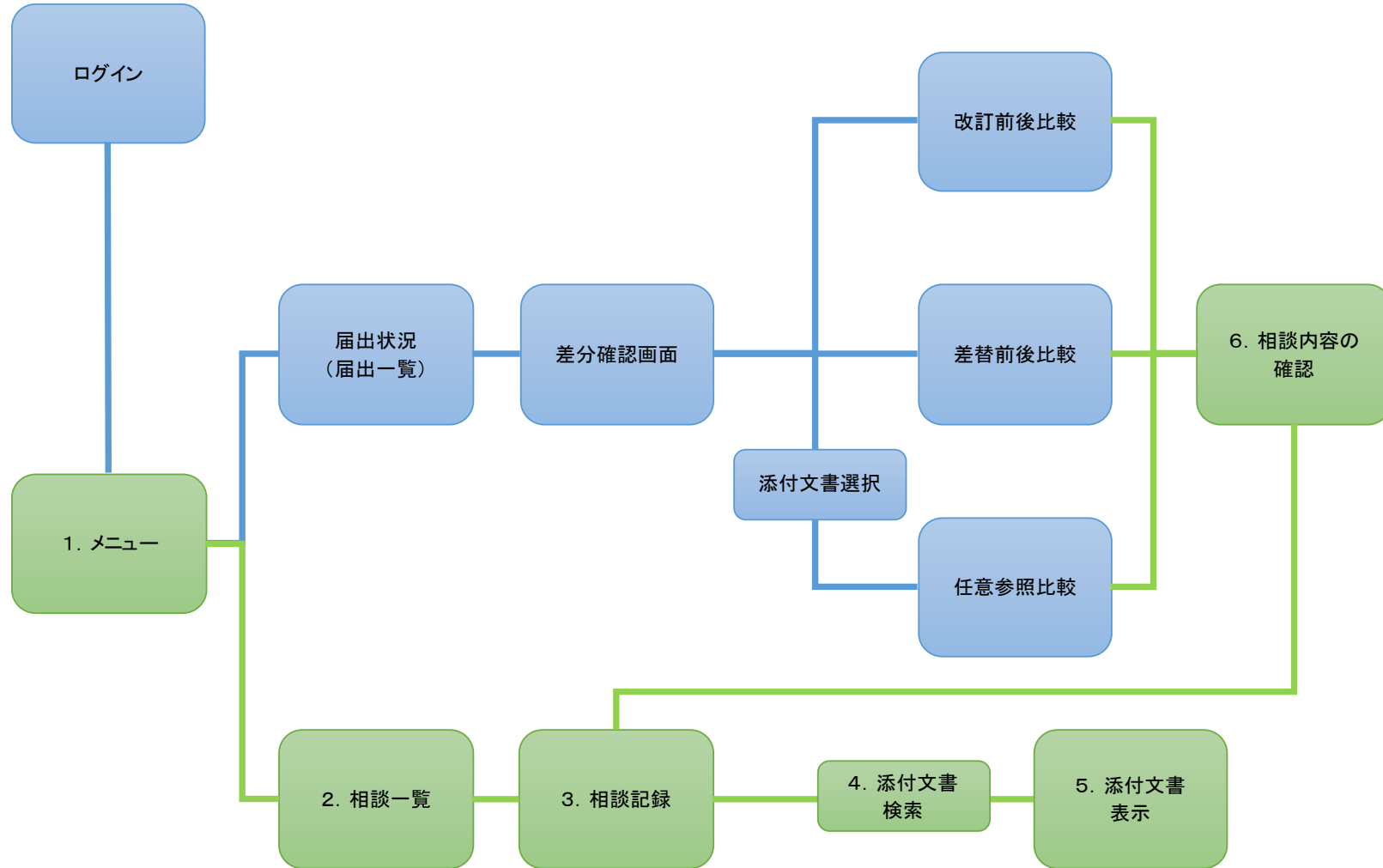


## 別紙2 機能要件

機能概要:届出受付業務支援ツールに相談メニューを追加し、相談の記録として必要な項目を管理するとともに、届出られた添付文書記載事項について記載事項の確認を行う際に、相談整理番号による相談記録の参照を可能とする。

項番	追加改修機能(画面等)	機能概要
1	メニュー画面(新規)	・届出受付業務支援ツールにメニュー画面を追加し、届出受付業務と相談記録管理機能の遷移を可能とする。
2	相談一覧画面(新規)	・相談記録の一覧を表示する。 ・相談記録のステータスや担当者等での絞り込み検索を可能とする ・相談記録の新規作成/更新を可能とする
3	相談記録画面(新規)	・相談記録の登録を行う。 ・相談種別(改訂相談、その他相談等)、経路(面談、FAX、メール等)機構担当者、製造販売業者、販売名、一般的名称、相談内容、入手資料、ステータス等の登録を可能とする。 ・企業への照会や回答の状況、内容の記録を可能とする。 ・相談整理番号管理(登録又は自動発行、メール送信)等を可能とする。
4	添付文書検索機能(新規)	・相談中の添付文書及び類似製品の添付文書検索を可能とする。
5	添付文書表示機能(新規/更新)	・検索条件に合致した添付文書情報を表示する
6	相談内容の確認画面(新規/更新)	・届出添付文書の各比較画面から相談整理番号等による相談記録(相談内容・入手資料等)の参照を可能とする
7	チームマスターの作成(新規)	・一般的名称コードに対応したチーム設定を可能とする。 ・届出受付業務の各機能でチーム名による検索等を可能とする。 ・相談整理番号のある届出は、担当者宛(チームメンバーはCc.)にメールが行くようにする

画面遷移イメージ



## 相談記録画面のイメージ

相談管理番号	ステータス	主担当	副担当
添付文書番号	販売名		
担当チーム	.....		
相談日	相談内容	入手資料 <input type="checkbox"/>	
照会日	照会内容 <input type="checkbox"/>	回答日	回答内容 <input type="checkbox"/>
照会日	照会内容 <input type="checkbox"/>	回答日	回答内容 <input type="checkbox"/>
相談整理番号	添付文書項目と改訂内容	最終改定案 <input type="checkbox"/>	

別紙3 非機能要件

No.	大項目	項目	機能概要
1	情報システムの要件	画面要件	現行システムの要件及び必要に応じて機能要件に沿って設計等を行うこと。
2		帳票要件	現行システムの要件及び必要に応じて機能要件に沿って設計等を行うこと。
3		情報・データ要件	現行システムの要件及び必要に応じて機能要件に沿って設計等を行うこと。
4		外部インターフェース要件	現行システムの要件及び必要に応じて機能要件に沿って設計等を行うこと。
5		個人情報及びプライバシー保護への配慮	<ul style="list-style-type: none"> <li>・プライバシー影響評価を実施し、本改修の設計内容がPrivacy by Designに基づいたものになっていることを確認する。</li> <li>・プライバシー、個人情報に関するリスクが存在する場合にはリスクの低減、回避が行われていることを確認する。</li> </ul>
6	規模・性能要件	規模要件	情報提供システムで公開されている添付文書は24000件（届け出対象となるクラスIV製品は約3000件）ある。添付文書関連の相談件数は1519件（2016年度実績）となっている。相談件数は急激に増大しており、今後の増加においても問題なく動作するものとする。
7		性能要件	改修により現状のパフォーマンスに影響を与えることの無いようにする。
8	信頼性等要件	信頼性要件	稼働中のシステムの正常動作を保障し、通常業務に重大な影響を与えないこと。
9		拡張性要件	本業務において改修等を施す際には、現行システムのソフトウェア構成やシステム開発言語等を踏襲し拡張等にも対応できること。
10		上位互換性要件	なし
11		システム中立性要件	他の事業者がシステムの保守や拡張を引き継げるようにすること。
12		事業継続性要件	現行システムの要件に合わせること。

No.	大項目	項目	機能概要
13	情報セキュリティ要件	権限要件	アクセス権限・ロール一覧表を作成し、権限の明確化を行う。
14		情報セキュリティ対策	<p>システムの設計・開発等に際しては、受注者は、PMDAと調整の上、必要な対策を講じること。主な対策例を以下に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンピュータウイルス対策</li> <li>・ボット対策</li> <li>・不正アクセス対策</li> <li>・脆弱性対策</li> <li>・監査証跡（ログ管理）</li> </ul>
15	情報システム稼動環境	全体構成	新環境向けの検証サーバを使用して本改修後のアプリケーションの動作確認を実施する。
16	ユーザビリティ要件	全般	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「電子政府ユーザビリティガイドライン」に適切に対応すること。</li> <li>・現行の情報提供システム、コーポレートサイト、安全対策システムの設計に準拠すること。</li> </ul>
17	テスト要件	テスト要件	<p>テストを計画的に実施するため、受注者は、PMDAと調整の上、「テスト項目と概要」に係るテストの実施項目を決めるとともに、テスト計画書に以下の項目を明記し、PMDAの承認を得てテストを行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA及び受注者のテスト実施体制と役割</li> <li>・テストに係る詳細な作業及びスケジュール</li> <li>・テスト環境</li> <li>・テストツール</li> <li>・合否判定基準 等</li> </ul> <p>受注者は、受入テスト前に総合テストを実施すること。</p> <p>また、PMDAにて実施する受入テストに関して、下記の支援を実施すること。</p> <p>ア. 受入テスト計画書(案)の作成  イ. 受入テスト手順書(案)の作成  ウ. 受入テスト資源（ソフトウェア、テストデータ、要員）の提供  エ. 受入テスト環境構築  オ. 障害の解析と報告  カ. プログラム、ドキュメント等の修正</p> <p>なお、テスト時においても、他システムの環境に影響を与えないよう留意すること。</p>

No.	大項目	項目	機能概要
18	移行要件	移行に係る要件	<p>① 本番環境の移行作業は、移行手順の作成・整備・事前検証を行い、その結果についてPMDAの承認を得て、作業を実施すること。</p> <p>② 業務に影響を出さないようPMDAと調整の上、作業を実施すること。</p> <p>③ 本番稼動に際しては、直前の業務で発生したデータも漏れなく移行し、正常に格納されていることを十分に確認すること。</p> <p>④ システム改修等を施しても、改修等機能を含めて全機能が使用できること。</p> <p>⑤ 配信カテゴリの見直しに関し、過去に配信したメールが見直し後の配信カテゴリとして適切に分類されるよう対応すること。</p>
19		教育に係る要件	本調達に係るマニュアル等の各種ドキュメント類を作成・改訂するとともに、各機能の利用方法、運用手順に係る教育・研修をPMDAに行うこと。
20	運用要件	システム操作・監視等要件	情報提供システムのサーバは外部のアウトソーシングセンターで運用されている。したがって、サーバに関する作業を実施する場合は、アウトソーシングセンターの運用規約及びその指示に従って、手続き等を実施した上で作業を行うこと。
21		データ管理要件	現行システムの要件に合わせること
22		運用施設・設備要件	現行システムの要件に合わせること。
23	保守要件	ソフトウェア保守要件	本調達ではソフトウェア保守業務は対象外となるが、保守業務担当者が適切な保守を行えるように、保守マニュアル等のドキュメントを作成すること。
24		ハードウェア保守要件	なし。