

**改元に伴う医薬品医療機器  
情報提供システムの機能改修業務  
調達仕様書**

平成 30 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	2
(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	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	3
(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	3
(2)	調達案件間の入札制限	4
3	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
4	満たすべき要件に関する事項	8
5	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	8
(3)	作業場所	9
(4)	作業の管理に関する要領	9
6	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
7	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	12
8	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	13
9	情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項	13
10	再委託に関する事項	14
11	その他特記事項	15
(1)	環境への配慮	15
(2)	その他	15
12	附属文書	16
(1)	別紙一覧	16
(2)	事業者が閲覧できる資料一覧	16
13	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

改元に伴う医薬品医療機器情報提供システムの機能改修業務

### (2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
医薬品医療機器情報提供システム (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及び医療機器業者向けサイトが存在する。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。
医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ)	添付文書の改訂情報や安全性情報を希望する医療関係者等に対して、メールで情報提供する配信サービス。
マイ医薬品集作成サービス	必要な医薬品を登録することで、それらの添付文書、インタビューフォーム、患者向ガイド、重篤マニュアル等が一覧表示されるサービス。
添付文書	医薬品においては、用法、用量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、医薬品に添付される文書。医療機器においては、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。
SGML	添付文書情報の記載事項を入力するための共通の構文名
添付文書 SGML 作成ツール	医療機器及び体外診断医薬品の添付文書情報 SGML を作成するためのツール。医療機器については Word 版及び Excel 版のツールを、体外診断用医薬品については Word 版のツールを提供している。

用語	概要
管理ツール	機構職員が企業サイトの情報管理を行うツール。 回収情報管理ツール、医療機器管理ツール、医療用医薬品管理ツール、体外診断用医薬品管理ツール、一般用医薬品管理ツールがある。

### (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。）の安全部門においては、医薬品医療機器情報提供システム（以下、「情報提供システム」という。）を構築し、医薬品、医療機器および再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の添付文書情報をはじめ、医薬品等の回収情報など、医薬品等の品質、有効性、安全性などに関する各種情報を管理し、PMDA ホームページに掲載し、広く情報提供している。

また、「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」（以下、「PMDA メディナビ」という。）により、医薬品等の安全性情報等を登録者にメール配信するサービスを提供している。さらに、PMDA メディナビの追加機能としてマイ医薬品集作成サービスを提供しており、利用者毎に登録した医薬品の添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド、重篤副作用別疾患対応マニュアル等の一覧表示、ならびに緊急安全性情報や、添付文書の改訂指示、クラスⅠ回収情報等の発出情報の確認が可能となっている。

今般、平成 29 年 6 月 16 日に天皇の退位等に関する皇室典範特例法が公布され、平成 31 年 4 月 30 日が施行期日となっており、平成 31 年 5 月 1 日に改元がなされる予定である。これに伴い、情報提供システムの各機能における、新元号の対応を整備するための調達を実施するものである。

### (4) 目的及び期待する効果

本調達では、情報提供システムの各機能において、元号を使用している箇所について、別紙 1 のとおり西暦化または元号の追加のいずれかの改修を行い、新元号に対応することを目的とする。

### (5) 業務・情報システムの概要

情報提供システムの各機能の概要について、「図 1.1 情報提供システム概念図」に示す。

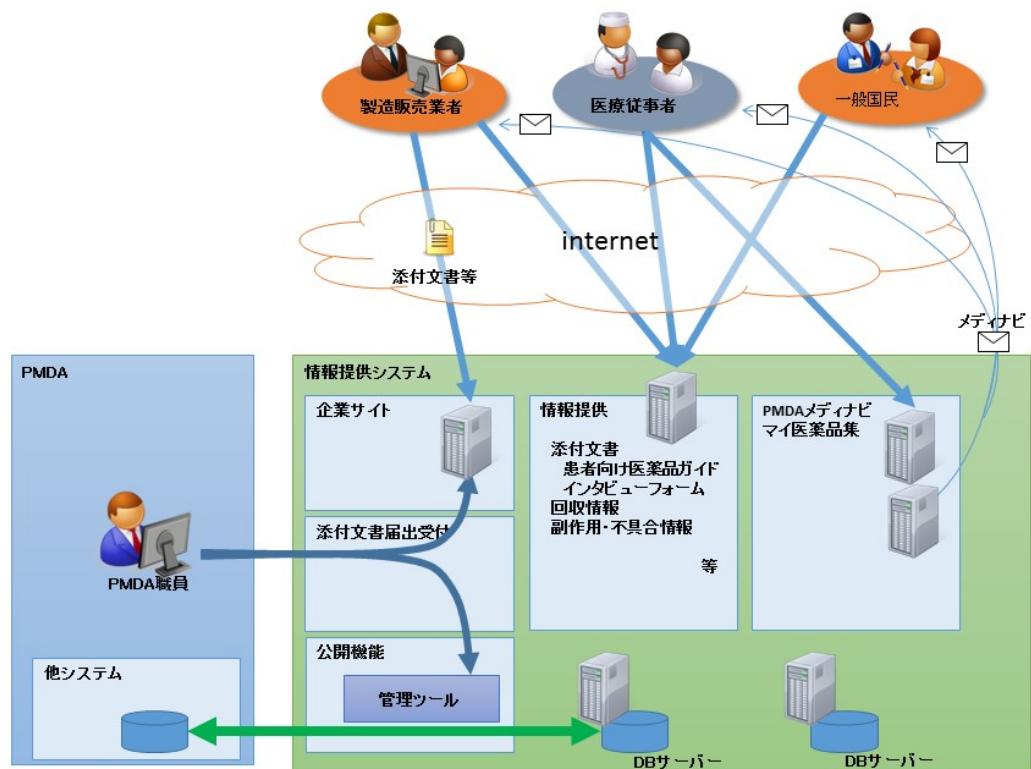


図 1.1 情報提供システム概念図

## (6) 契約期間

契約締結日から平成 31 年 3 月 31 日まで

## (7) 作業スケジュール

本業務は多くの独立した機能に対して元号対応を行うものであるため、個々の改修における詳細な実施スケジュールは計画工程で検討のうえ、PMDA と協議の上で決定すること。

表 1.2 作業スケジュール

工程	開始	終了	備考
計画	契約締結日	契約締結日から 2 週以内	
設計・開発・テスト・移行 ①	平成 30 年 8 月下旬	平成 30 年 10 月下旬	別紙 1 機能要件 No.1
設計・開発・テスト・移行 ②	平成 30 年 11 月上旬	平成 30 年 12 月下旬	別紙 1 機能要件 No.2

工程	開始	終了	備考
設計・開発・テスト・移行 ③	平成 31 年 1 月上旬	平成 31 年 2 月上旬	別紙 1 機能要件 No.3
設計・開発・テスト・移行 ④	平成 31 年 2 月下旬	平成 31 年 3 月上旬	別紙 1 機能要件 No.4

## 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

関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期は次の表の通りである。

表 2.1 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等（既存契約）

項番	調達案件名	調達の方式	実施時期	補足
1	医療用医薬品添付文書記載要領改正に伴う医薬品医療機器情報提供システムの機能追加及び改修業務	一般競争入札 (総合評価落札方式)	平成 29 年 4 月から 平成 31 年 3 月	情報提供システム側での XML 化対応に関する調達
2	平成 29 年度及び 30 年度医薬品医療機器情報提供システム運用支援業務	一般競争入札 (総合評価落札方式)	平成 29 年 4 月から 平成 31 年 3 月	情報提供システムの保守・運用に関する調達

### (2) 調達案件間の入札制限

なし

## 3 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-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-1 受注者は、下記②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-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改修

### ア 設計

アー1 受注者は、「別紙1 機能要件」及び「別紙2 非機能要件」に記載の要件について、基本設計及び詳細設計を行い、改修内容について **PMDA** の承認を受けること。

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業務実施計画書を作成し、**PMDA** の承認を受けること。

### 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、現行システムの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）に準ずること。

イー2 受注者は、開発に当たり、現行システムにおける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、方法等に準ずること。

イー3 受注者は、運用保守業務における軽微改修手順に準じた手順で必要なテストを実施すること。

イー4 受注者は、システムの開発環境（開発用のハードウェア、開発ツール等のソフトウェアを含む。）、作業場所、その他必要となる環境について、受注者の責任において確保すること。

イー5 受注者は、業務実施計画書に基づき、進捗状況を **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、業務実施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、情報システムのデータ構造を明示し、必要に応じて保有・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。

エー4 受注者は機構の指定する運用・保守業者に設計・開発の設計書、教育用資料等を用いた教育・引継を行うこと。

### 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、EVM等のプロジェクト管理手法に基づき月次で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3.1に示す。ただし、納入成果物の構成、詳細、スケジュールについては、受注後、PMDAと協議し取り決めること。

表 3.1 作業内容・工程と成果物

項番	工程	納入成果物	提出期限
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
2	要件定義・基本設計	・要件定義書 ・基本設計書	詳細設計工程着手まで
3	詳細設計・開発	・詳細設計書	テスト工程着手まで
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	各テスト作業実施後1週間以内
5	導入	・導入計画書 ・導入手順書 ・導入作業結果報告書 ・ソフトウェア製品 ・開発環境 ・ソースコード ・実行プログラム	平成31年3月22日
6	移行	・移行計画書 ・移行作業結果報告書 ・移行手順書 ・操作マニュアル（管理者）	平成31年3月22日



項番	工程	納入成果物	提出期限
		<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>	
7	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 31 年 3 月 22 日
8	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 31 年 3 月 22 日
9	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 (進捗管理表、課題管理表、変更管理表、リスク一 覧、トレーサビリティマトリクス等)</li> <li>・瑕疵担保責任対応に係る保有情報の一覧</li> </ul> ※これらは必要に応じて随時提出	平成 31 年 3 月 22 日

納入成果物の作成にあたっては、SLCP-JCF2013（共通フレーム 2013）を参考とすること。  
 現行システムの各種文書に対して変更がないものは納品不要とする。納品物については  
 PMDA と協議の上で決定する。

## ② 納品方法

表 3.1 の納入成果物を含む全ての納入成果物は各工程において都度承認を受けること  
 とし、最終版を平成 31 年 3 月 22 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。
- イ 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。
- ウ 磁気媒体を二部用意すること。ただし、各種マニュアル及び教育用資料は、ユーザ全員分の部数の紙媒体を納入すること。
- エ 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。
- オ 基本設計書及び詳細設計書については、最低限以下のドキュメントを含み、他業者がこれを基にして同一システムを開発できるレベルの設計書を作成すること。  
 必須ドキュメント：システム機能設計書、コード設計書、帳票設計書、画面設計書、画面遷移図、データ設計書（ER 図、データモデル、論理データ設計書、ファ

イル定義書、物理データベース設計書を含む。) 、ジョブ設計書 (ジョブフロー)、障害対策設計書、セキュリティ対策設計書、完成図書 (機能説明書、プログラム説明書)、外部インターフェース設計書 (インターフェース一覧、インターフェース関連表、インターフェース定義書等) 及びプログラムリスト等。現在利用中の開発ツールに加え、新しく開発ツールを導入する場合はそのライセンス及びメディアを納入すること。

カ 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。

キ 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

## 4 満たすべき要件に関する事項

本業務の実施にあたっては、「別紙 1 機能要件」「別紙 2 非機能要件」の各要件を満たすこと。

## 5 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、業務受注後、PMDA に対して、作業体制 (受注者側および PMDA 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、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 (責任者及び技術担当窓口を含む) 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

- ① 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。

- ② 安全対策業務を理解しており、本業務システムの設計にあたり、PMDA に逐次業務の説明を求めることなく担当者とスムーズな会話ができる知識を有していること。

### (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 原則、PMDA からのデータの持ち出しは許可しない。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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

受注者は、PMDA が承認したプロジェクト実施計画書に基づき、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。

## 6 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、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、最新の「政府機関の情報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情報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。）を遵守すること。セキュリティポリシーは非公表であるが、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準群（平成 28 年度版）」に準拠しているので、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。

## 7 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、「3 (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。

## 8 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こと。
- 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 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。
- ④ 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根拠資料の即時提出が可能であること。特に別紙 1 の項番ごとの見積は必須とする。なお、応札後に PMDA が見積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から委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者

## 9 情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項

### ① 情報セキュリティ履行状況の定期報告

本調達に係る業務の遂行における情報セキュリティ対策の履行状況を確認するため、情報セキュリティ履行状況を定期報告するものとする。

### ② 情報セキュリティ監査の実施

PMDA の年次情報セキュリティ監査実施時などで PMDA が本件受注者に対して情報セキュリティ履行状況の確認が必要であると判断した場合は、PMDA がその実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めて、情報セキュリティ監査を行う（PMDA が選定した事業者による監査を含む。）ものとする。

- ア 受注者は、あらかじめ情報セキュリティ監査を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「情報セキュリティ監査対応計画書」等により提示すること。
- イ 受注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。
- ウ 受注者は、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ものとする。

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。

## 10 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。
- 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、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。
- ③ 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
- ④ 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。
- ⑤ 受注者又は本業務の一部の委託を請けた業者（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請けた業者「（以下、「受託者」という。）」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、④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。

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。

- ・受注者は受託者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
- ・受注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、受託者またはその従業員、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
- ・受注者は受託者の資本関係・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。
- ・受注者は受託者にて情報セキュリティインシデントが発生した場合の受託者における対処方法を確認し、PMDA に報告すること
- ・受注者は、受託者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
- ・受注者は受託者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。
- ・受注者は、情報セキュリティ監査を実施する場合、受託者も対象とするものとする。
- ・受注者は、受託者が自ら実施した外部監査についても PMDA へ報告すること。
- ・受注者は、委託した業務の終了時に、受託者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。

## 1.1 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、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、受注者もその方針に従うこと。

## 1 2 附属文書

### (1) 別紙一覧

別紙 1 機能要件

別紙 2 非機能要件

### (2) 事業者が閲覧できる資料一覧

閲覧資料 1 医薬品医療機器情報提供システム設計書等一式

## 1 3 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 松田

電話 : 03 (3506) 9482

Email : [matsuda-akiko@pmda.go.jp](mailto:matsuda-akiko@pmda.go.jp)

【別紙1】機能要件一覧

No	対象機能/ツール		対応業務内容(注1)	備考
		詳細		
1	添付文書関連処理	医療用医薬品 一般用医薬品 医療機器 体外診断医薬品	What's Newの表示を西暦にする 改定指示日の表示を西暦にする sgml登録時の承認年月等のチェックロジック見直し 登録画面での一般公開日などの編集を西暦とする 等	Web、Batch処理及び管理ツールでの影響を考慮すること
2	添付文書SGML作成ツール	医療機器SGML入力支援ツール(Excel) 医療機器SGML入力支援ツール(Word) 体外診断医薬品SGML入力支援ツール(Word)	承認年月日の和暦編集機能を新年号対応する	
3	PMDAメディアナビ マイ医薬品集作成サービス		西暦表示に統一する	
4	管理ツール	回収情報管理ツール 医療機器管理ツール 医療用医薬品管理ツール 体外診断用医薬品管理ツール 一般用医薬品管理ツール	検索条件を西暦にする 作成日の検索時に西暦での検索を可能とする	

注1：外部利用者への影響を考慮し、西暦への変更を取り止め、和暦のまま新年号対応とする場合があります。

## 別紙2 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>・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こと。</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こと。</li> </ul>
6	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。
7		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。
8		上位互換性要件	なし
9		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。
10		事業継続性要件	現行システムの要件に合わせること。
11	情報セキュリティ要件	権限要件	なし
12		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> <li>・パスワード管理</li> </ul>
13	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>
14	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> <ul style="list-style-type: none"> <li>ア. 受入テスト計画書(案)の作成</li> <li>イ. 受入テスト手順書(案)の作成</li> <li>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</li> <li>エ. 受入テスト環境構築</li> <li>オ. 障害の解析と報告</li> <li>カ. プログラム、ドキュメント等の修正</li> </ul> <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>
15	移行要件	移行に係る要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>③本番稼働に際しては、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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
16	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。
17		データ管理要件	現行システムの要件に合わせること
18		運用施設・設備要件	現行システムの要件に合わせること。
19	保守要件	ソフトウェア保守要件	なし。
20		ハードウェア保守要件	なし。