

GMP/QMS実地調査等に使用するノートPCの
調達にかかる仕様書

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
平成30年11月

1. 調達件名

GMP/QMS 実地調査等に使用するノートPCの調達

2. 目的

品質管理部が実施しているGMP/QMS 実地調査においては、大量の情報を現地で速やかに記録・整理する必要があり、ノートPCが必要不可欠となる。また、常に貸出できる状態にしておく必要があるが、現状にて台数が不足していることから、新たに8台調達することといたしたい。

3. 調達範囲及び納品物

(1) 対象

ノートPC（タブレットではないもの） 計8台

(2) スペック条件

- ・10インチ以上、11.6インチ以下
- ・解像度：1920×1080以上
- ・映像出力：有（HDMI）
- ・CPU：スコア3000以上
- ・OS：Windows 10 Home 64bit または Pro 64bit（VPN利用可能）
- ・オフィスソフト：Word、Excel、PowerPoint
- ・メモリ：4GB以上
- ・ディスク：SSD 128GB以上
- ・無線LAN：IEEE802.11n 及び ac 対応。
ac については ac wave2 に対応し、867Mbps 以上のスループットを提供可能なこと。
- ・USB インターフェース：USB2.0 に対応したインターフェースを2以上有すること。
- ・重量：バッテリー及びACアダプターを含み1.30kg 未満
- ・駆動時間：約10時間以上

(3) 納品物は、PMDA 指定の場所へ発送すること。

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. 納入期限

平成 30 年 11 月 30 日

6. 検収条件

3.(1)に記載の機器及びソフトウェア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。

7. 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 品質管理部

8. 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情報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

9. 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。

10. 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。
 - ・ 用途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 受注者は、本業務の実施の過程で協力医療機関が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）を当該協力医療機関の承諾を得ないで本業務の目的以外に使用、又は協力医療機関以外（PMDA を含む。）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。
- ④ 受注希望者についても上記①から③に準ずること。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。

11. 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部

會森 章 (emori-akira@pmda.go.jp)、松村 美咲 (matsumura-misaki@pmda.go.jp)

電話：03-3506-9446