平成３１年度医薬品等申請・審査等システムに係る
ネットワーク専用線回線サービスの調達仕様書

平成３１年１月

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

目次

１　調達件名 1
２　作業の概要 1
（１）　目的 1
（２）　用語の定義 1
（３）　業務の概要 1
（４）　作業内容・納入成果物 1
（５）　検収 2
３　作業の体制及び方法 3
（１）　作業体制 3
（２）　瑕疵担保責任 3
４　特記事項 3
（１）　基本事項 3
（２）　各業者との役割分担等 4
（３）　参加制限 4
（４）　応募条件 5
（５）　知的財産等 5
（６）　再委託 6
（７）　機密保持 6
（８）　遵守事項 7
（９）　環境への配慮 8
（１０）　その他 8
５　窓口連絡先 8

１　調達件名

平成３１年度医薬品等申請・審査等システムに係るネットワーク専用線回線サービスの調達

２　作業の概要

（１）　目的

医薬品等申請・審査等システムが稼働するデータセンタネットワーク及び新霞が関ネットワーク間を接続する回線の利用期間延長行うものであり、技術要件等は前回調達時の「業務・システム最適化（次期申請・審査システム）の実施に係るデータセンタ等の調達」と変更はない。

なお、総合機構に負担を負わせることなく、平成３１年４月１日より利用可能となっており、現在と同一品質を担保することが可能であれば、ネットワーク専用線を再構築することも可能である。再構築する場合は、前回調達時の仕様書および調達内で作成された成果物については閲覧可能である。

（２）　用語の定義

表 1 用語の定義

用語	概要
医薬品等申請・審査等システム（以下、Pegasus という）	薬機法に定められた許認可に関する申請等を受け付けて審査し、行政側の許可・承認等の業務を全国的に一括処理する基幹業務処理システム。厚生労働省医薬・生活衛生局の関係各課、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、7 地方厚生局、47 都道府県において、医薬品等及び医療機器に係る申請等の受け付け、審査・調査結果の入力、許認可の施行登録、証書・通知書の発行等の業務処理と支援に用いられている。フレキシブルディスク（以下、「FD」という。）に格納された電子データを受付処理することを前提とする。

（３）　業務の概要

Pegasus が扱う業務分野は、薬機法、薬機法施行令、薬機法施行規則及びそれらに関する厚生労働省からの通知に基づき行政機関が行う、申請等の受け付け、審査・調査結果の入力、許認可の施行登録、証書・通知書の発行等のいわゆる「許認可業務」及び当該業務に関連する各種業務である。

（４）　作業内容・納入成果物

①　作業内容等

本調達においては、新霞が関ビル内のネットワークと Pegasus システムが稼働するデータセンタネットワーク間の専用線回線を発注するものであり、具体的な作業工程、納入成果物は下表に示したとおり。

ただし、納入成果物の構成、詳細については、受注後、総合機構と協議し取り決めること。専用線回線調達の中で、データセンタ、ビル建屋内で付帯工事が発生した場合は、その費用を負担し調整を実施すること。

表 2 作業内容・工程と成果物

項番	工程	納入成果物	納入期日
1	計画	・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	データセンタ、インターネット回線環境提供	・サービス仕様書（回線サービス概要、サービス品質保証内容、運用保守サービスなど） ・トラフィックレポート画面利用ガイド ・回線疎通確認テスト結果報告書 ・作業報告書	平成３２年３月３１日 ※必要に応じて随時提出すること

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。

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、総合機構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　紙及び磁気媒体については二部ずつ用意すること。また、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。

オ　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。

②　納入場所

総合機構が指定する場所に納入すること。詳細は別途指示する。

③　契約期間

平成３１年４月１日から平成３２年３月３１日とする。

（５）　検収

納入成果物については、適宜、総合機構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（4）作業内容・納入成果物」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、総合機構が確認し、これらが確認され次第、検収終了とする。

また、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、総合機構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 作業の体制及び方法

（１） 作業体制

受注者は、業務受託後、総合機構に対して作業体制（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。

また、業務実施に当たっては、総合機構の指示に従うとともに、関係機関との連携・協力を図りつつ実施すること。

（２） 瑕疵担保責任

本業務の瑕疵担保責任の範囲・期間等の瑕疵への対応については、契約に基づき規定するものとする。

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、その一覧を総合機構に提出すること。情報の管理及び消去に関しては、「4（7） 機密保持」を参照すること。

４ 特記事項

（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、総合機構と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、総合機構からの質問、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、総合機構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） 各業者との役割分担等

① 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 受注者は、設計・開発事業者、本システムの稼働後における運用監視管理に係る受注者（以下、「運用事業者」という。）、関連事業者への依頼や調整などについて、総合機構の承認を得て実施すること。

③ 受注者は、本調達における納入物に関する技術的な問い合わせ対応、システム稼働に向けた必要な支援を、総合機構と協議の上、設計・開発事業者、運用事業者、関連事業者に対して行うこと。

（３） 参加制限

情報システムの調達の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 総合機構 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。）

③ ①と同一の親会社を持つ事業者

④ ①から委託を受ける等緊密な利害関係を有する事業者

（４） 応募条件

応募希望者は、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）のいずれかを取得していること。

③ 受注業務の実施において、現行システムの設計書等を参照する必要がある場合は、作業方法などについて総合機構の指示に従い、秘密保持契約を締結するなどした上で、作業すること。作業場所は、総合機構内とする。

④ 契約時には工数、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よう準備しておくこと。

（５） 知的財産等

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、総合機構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総合機構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。この場合は事前に総合機構に報告し、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総合機構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、総合機構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、総合機構に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

（６） 再委託

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。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、再委託先等を総合機構に申請し、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総合機構に提出すること。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、総合機構に報告し、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。

（７） 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。

① 受注者は、受注業務の実施の過程で総合機構が開示した情報（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じ、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、厳重に管理をすること。また、瑕疵担保責任を果たす上で必要な情報については、瑕疵担保責任の期間が終了するまで、同様に管理すること。

② 受注者は、本受注業務を実施するにあたり、総合機構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、速やかに総合機構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総合機構に提出すること。

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も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総合機構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 「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。

④ 応募希望者についても上記①及び②及び③に準ずること。

⑤ 「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 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。

（８） 遵守事項

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」（サイバーセキュリティ戦略本部決定）に定めるほか、総合機構が定める情報セキュリティの規定を遵守すること。

② 総合機構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、下記の総合機構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、総合機構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、事前に総合機構に提出すること。また、そのような事態が発生した場合は、総合機構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。

（９）　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　導入する機器等がある場合は、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。

（１０）その他

総合機構全体管理組織（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。

５　窓口連絡先

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　審査マネジメント部審査企画課

斉藤　孝司

電話：03（3506)9438

Email：saito-takashi @pmda.go.jp