

**医療機器 WEB 申請プラットフォームに係る
薬機法改正対応開発及び既存機能改修業務
調達仕様書**

令和元年 1 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	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	3
(6)	契約期間	4
(7)	作業スケジュール	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	6
3	作業の実施内容に関する事項	6
(1)	作業の範囲	6
(2)	作業の内容	6
(3)	システム資産簿登録に係る作業	12
(4)	成果物の範囲、納品期日等	12
4	満たすべき要件に関する事項	15
(1)	業務要件	15
(2)	情報セキュリティ要件	15
(3)	非機能要件	16
5	作業の実施体制・方法に関する事項	17
(1)	作業実施体制	17
(2)	作業要員に求める資格等の要件	17
(3)	作業場所	17
(4)	作業の管理に関する要領	18
6	作業の実施に当たっての遵守事項	18
(1)	基本事項	18
(2)	機密保持、資料の取扱い	19
(3)	遵守する法令等	19
7	成果物の取扱いに関する事項	20
(1)	知的財産権の帰属	20
(2)	瑕疵担保責任	21
(3)	検収	21
8	入札参加資格に関する事項	22
(1)	入札参加要件	22
(2)	入札制限	22
9	情報セキュリティ管理	22
(1)	情報セキュリティ対策の実施	22
(2)	情報セキュリティ監査の実施	23
10	再委託に関する事項	23
11	その他特記事項	25
(1)	環境への配慮	25
(2)	その他	25
12	附属文書	25
(1)	調達仕様書 別紙	25
(2)	事業者が閲覧できる資料一覧	25
13	窓口連絡先	26

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

医療機器 WEB 申請プラットフォームに係る薬機法改正対応開発及び既存機能改修業務

(2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (医薬品医療機器等法、薬機法)	「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146号)のことを本書では、「薬機法」という。
フレキシブルディスク 申請ソフトウェア (FD 申請ソフト)	申請者が、申請書等を作成するために自己のPCにインストールし、使用するソフトウェア(以下、「FD申請ソフト」という。)で、厚生労働省が運用・管理している。 厚生労働省の運営するFD 申請のための専用ウェブサイト (http://www.fdshinsei.go.jp) (以下「FD 申請ウェブサイト」という。) から広く申請者に配布されている。 医薬品・医療機器・一般薬・再生医療等製品・化粧品など様々な品目種別の申請様式を扱っている。
医療機器 WEB 申請プラットフォーム(DWAP)	薬機法等の定めにより、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)が提出先となっている医療機器に関する申請書・届の作成をインターネットを介して行うことができるシステム(以下、「DWAP」という。)。申請書・届を作成する際の一般的なツールはFD申請ソフトであるが、DWAPはユーザインターフェースを整備し、FD申請ソフトよりも容易に申請・届を作成できることを目的としている。
医薬品・医療機器 申請・審査システム (Pegasus)	薬機法に定められた許認可に関する申請等を受付けて審査し、行政側の許可・承認等の業務を全国的に一括処理する、PMDAにおける、基幹業務処理システム。(以下、「Pegasus」という。) FD申請ソフトまたはDWAPで作成された電子形式の申請書・届の形式チェック、取込処理を実施する。
申請書・届書・願書 (申請等)	申請者が旧薬事法または、薬機法に定められた許認可に関する申請・届・願(それぞれを区別しない場合、まとめて「申請等」という)を行う場合に、行政機関へ提出する書面(それぞれの書面を区

用語	概要
	別しない場合、本調達仕様書においてのみ便宜的に「申請書等」という）。旧薬事法、旧薬事法施行令、旧薬事法施行規則、薬機法、薬機法施行令、薬機法施行規則、厚生労働省から発出された各種通知、PMDAから発出された各種通知にその様式が定められている。
薬機法改正対応 (以下、法改正対応)	令和元年11月27日に成立した、「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等の一部を改正する法律」の改正内容のうち令和2年度中に施行されるものについて本調達内で行う改修のことを指す。

(3) 調達の背景

平成26年度に施行された薬機法は施行から5年目を迎え、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論を踏まえて法改正が行われ、改正項目に応じて令和2年度及び令和3年度の施行が予定されている。

(参考：薬機法等制度改正に関するとりまとめ平成30年12月25日

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000463479.pdf>)

薬機法の改正により、医薬品・医療機器の製造販売に係る届出・申請の様式の変更やPMDAで行われる様々な業務が変更となる。本調達は、令和2年度に施行される予定の薬機法改正に対応すべく、PMDAで運用・管理しているDWAPを改修するため、実施するものである。

(4) 目的及び期待する効果

医療機器を製造・販売する企業は、製造業許可や製造販売承認などの各種申請・届を行うにあたり、あらかじめ「FD申請様式」として定められた申請書・届出書を厚生労働省や都道府県等に提出することとなっている。

この度の薬機法改正に伴い、医療機器に関するFD申請様式の一部に変更が入ることになった。具体的には、申請書の鑑が新たに追加されること、既存の様式に新しい項目を追加すること、既存の項目に選択肢を追加すること、等が挙げられる。

DWAPはFD申請様式に沿った申請書をWeb画面を通して、容易かつ正確に作成するために使用されるシステムであるが、法改正による様式変更に伴い、DWAPの申請内容入力画面や鑑・帳票等の出力機能等について、仕様を変更する必要性が生じたため、この度改修を行うこととなった。令和2年9月を予定する改正法施行に合わせてDWAPの改修を完了させ、施行日から改正法に沿った様式で申請書・届の作成が可能な状態とすることが本調達の目的である。

また、法改正への対応と同時に、現在のDWAPに含まれる不具合の解消及び既存機能の改善を目的とする改修も実施する。不具合により、DWAPを使用して申請書を作成することができない場合があり、その際はユーザにDWAP以外での方法（FD申請ソフト・紙）で申請書の作成を強いている現状がある。本調達にて不具合を解消し、全てのユーザがDWAPで取り扱う全ての申請書を問題なく使用できる状態とする。

なお、法改正に伴う制度変更内容及びシステム改修内容の詳細については、別紙1及び2も合わせて参照すること。

（５） 業務・情報システムの概要

改修対象となるシステムは、医療機器 Web 申請プラットフォーム (DWAP) である。

DWAP は、医療機器を製造・販売する企業が厚生労働省に対して各種の申請・届出を行う際に提出する「FD 申請書」を作成するために、インターネットを介して一般に公開しているシステムである。

※URL : https://www.dwap.pmda.go.jp/dwap_shinpou/login/dwpMWK0010g.action

「FD 申請書」は、厚生労働省が公開している FD 申請ソフトを使用して作成することが一般的であるが、DWAP は申請内容を入力する画面インターフェースがユーザにとって分かりやすく、入力チェック等の機能を備えているため、FD 申請ソフトと比べ申請書を作成しやすいメリットがある。

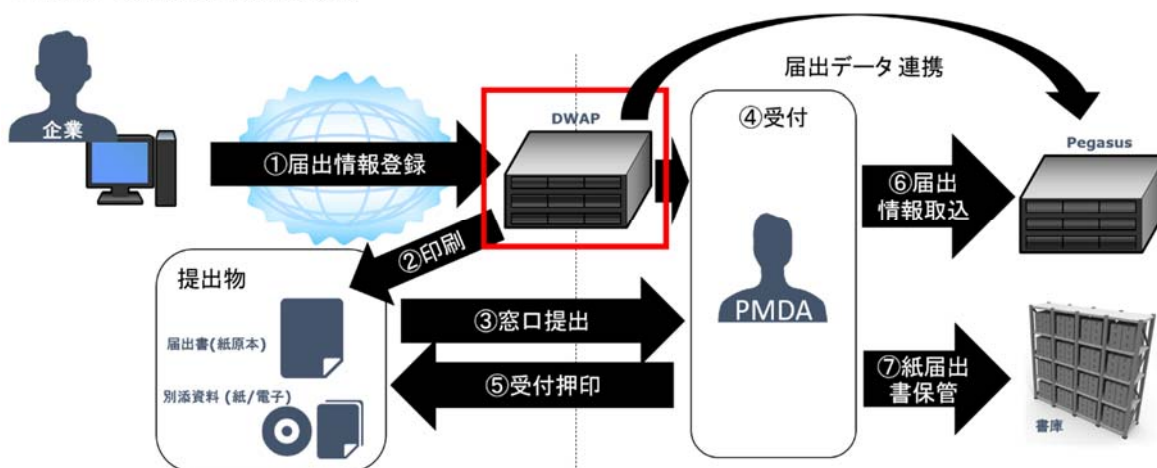
また DWAP で作成した申請書データは、DWAP から受付用システムである医薬品・医療機器申請・審査システム (Pegasus) に自動的に連携されるため、ユーザは窓口に電子形式の申請書を持参する必要はない（正本の申請書は紙のため、印刷し持参する必要がある。）

稼働時間は、メンテナンス等の停止を除き、基本的に 24 時間稼働としている。利用者の規模としては、医療機器関係企業のユーザが約 2800、PMDA 職員が約 80 である。

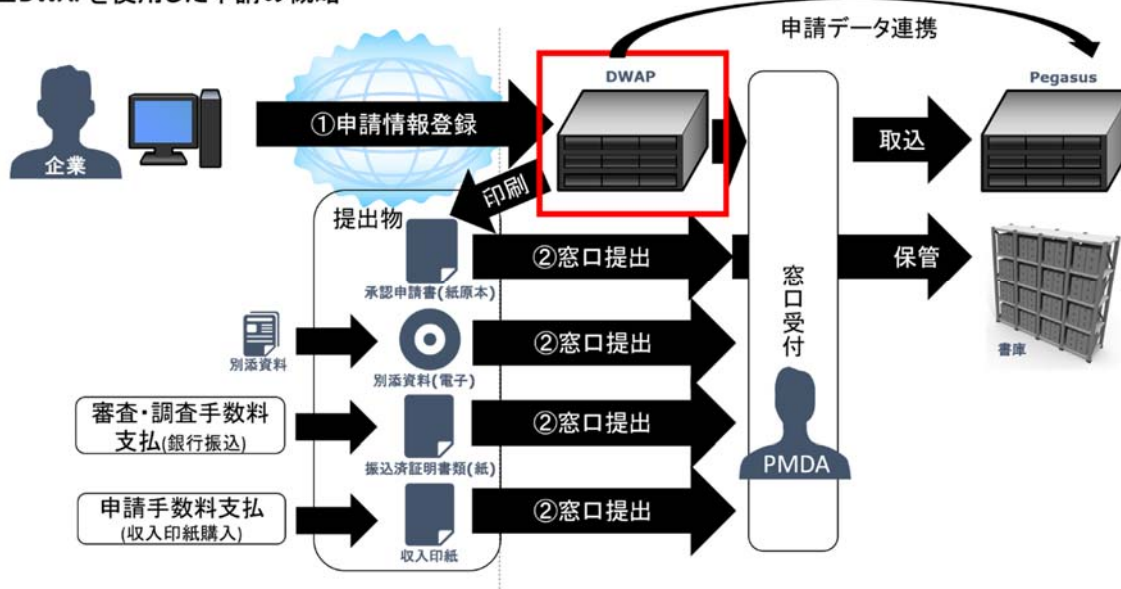
機能等詳細については、「12- (3) 事業者が閲覧できる資料一覧」に記載の当該システム設計書で確認することができる。

以下に、DWAP を使用した申請・届出の概略フローを示す。

■DWAPを使用した届出の概略



■DWAPを使用した申請の概略



(6) 契約期間

令和2年4月1日から令和2年10月31日まで

なお、今後決定される薬機法改正法の施行日付によっては、納品日及び契約期間の終期が変更となる可能性がある。

(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1.1に示す。本業務に影響を及ぼす可能性のある別調達予定のシステム開発案件についても示している。なお、マイルストーンおよびスケジュールはあくまで現時点で予定されているもの又は想定のものであり、詳細な実施スケジュールは受注者が検討し、PMDAと合意を得ること。

ただし、法改正対応の改修業務は、改正法施行日（令和2年9月1日を予定）までに完了す

ること。一方、機能改善・不具合改修業務は、契約期間内であればPMDAとの検討の上、任意の時期に実施してよい。両業務の成果物については、3.(2)③に記載する期限までに納品すること。

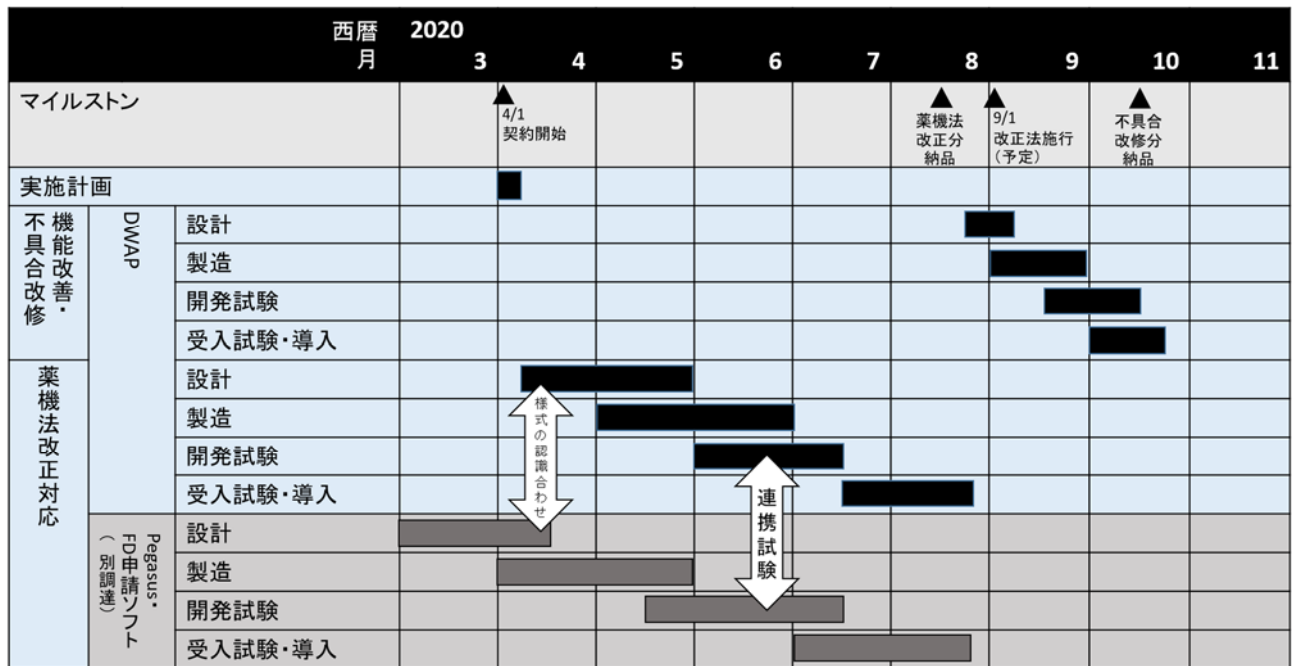


図 1.1 想定スケジュール概要

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

関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等は次の表 2. 1、表 2. 2 の通りである。なお、本調達と表 2. 1、表 2. 2 に示す調達案件間に入札制限はない。

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	事業者名	補足
1	審査系システム リプレイス業務 調達一式	総合評価落札 方式	平成 31 年 4 月～令和 7 年 3 月	日本ユニ シス株式 会社	DWAP を含む審査系システムのインフラ更改に伴い、DWAP アプリケーションのプログラムコードに対して、マイグレーション作業を実施。 ※令和 2 年 4 月以降は、リプレイス後の HW/SW の保守契約のみ。

表 2.2 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等（契約予定）

項番	調達案件名	調達の方式	実施時期	補足
1	審査系システムに係る 薬機法改正対応開発業 務	未定	令和 2 年度	Pegasus システムを薬機法改正に対応させるために行う改修業務。 DWAP 改修業務と並行して行う。
2	審査系システムに係る 統合運用支援業務及び 統計処理業務	未定	令和 2 年度	DWAP 等各種システムの運用保守として、アプリケーション改修を実施する。また、各システムのドキュメント類・アプリケーションコード等を管理する。

3 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の範囲

本業務は、薬機法改正並びに薬機法施行規則改正への対応及び既存不具合の解消、既存機能の改善を目的とした DWAP の改修について、設計、開発、試験、導入等の各作業を実施する。

なお、薬機法改正で変更される業務要件及び改修対象の不具合事象・機能については、別紙 1 及び 2 を確認すること。

(2) 作業の内容

① 設計・開発

ア 設計・開発実施計画書等の作成

アー1 受注者は、PMDA の指示に基づき、設計・開発実施計画書及び設計・開発実施要領の案を作成し、PMDA の承認を受けること。

イ 設計

- イー1 受注者は、「別紙1 システム開発要件」を満たすための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、基本設計、詳細設計については、既存の設計書様式に従って設計等を行うこと。既存の設計書については、資料閲覧等で確認すること。非機能要件については現状維持とする。既存システムの現在の非機能要件については別途提示する。
- イー2 システム開発要件については、現時点において想定する要件を記したものである。契約開始後に改めてシステム開発要件一覧を作成し、PMDA と確認を行った上で、システム開発要件を確定すること。特に薬機法改正に対応する様式数や修正対象としている画面について、業務要件を詳細に検討した結果、画面や機能の追加、項目の追加等が想定される。最終的な業務要件は、開発業務の開始前に確定する予定だが、業務開始後1か月程度まで業務要件の変更が発生する可能性がある。

ウ 開発・テスト

- ウー1 受注者は、改修に当たり、あらかじめ定める標準コーディング規約に沿って、改修を行うこと。
- ウー2 受注者は、改修に当たり、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 の承認を受けること。
- ウー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。
- ウー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。
- ウー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。

エ 並行する他開発・改修案件の考慮

- エー1 受注者は、本業務と同時期に並行して行われる別の開発・改修業務（運用支援業務内で行う軽微な保守改修業務含む）の開発内容を把握し、デグレードが発生しないよう対応すること。
- エー2 受注者は、本業務とは別に並行して行われる Pegasus に対する薬機法改正対応改修と時期を合わせて結合試験・総合試験等が行えるようにすること。

オ 受入試験実施支援

- オー1 受注者は、PMDA が実施する受入試験について、シナリオやテストデータの作成について、支援を行うこと。
- オー2 受注者は、PMDA が実施する受入試験を考慮しスケジュールを計画すること。
- オー3 受注者は、PMDA が実施する受入試験で課題や問題が発見された場合、速やかに解決に向けた作業を実施すること。
- オー4 受入試験では、システムアプリケーションの動作確認だけでなく、操作マニュアルの正当性も確認する。

カ 導入

- カー1 受注者は、導入スケジュール（日程計画、イベントスケジュール、役割分担等）、初期投入データの投入計画、投入データの定義、導入時体制、導入検証基準、リスク発生時の回避対策及びクリア基準等を記載した導入計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。
- カー2 受注者は、開発したシステムアプリケーションの導入作業手順を作成し、PMDA の確認を受けること。導入作業手順書は、本業務終了後に受注者以外が導入作業を行う場合でも使用できるように工夫して作成すること。
- カー3 導入作業は、あらかじめ日程を PMDA と決定し、作業すること。
- カー4 PMDA が別に契約している運用・支援事業者は当該導入作業の立会等を担当しない。導入時立ち会いが必要な場合は運用・支援事業者はその旨申し出を行い必要な調整を実施すること。

キ 引継ぎ

- キー1 受注者は、設計・開発の設計書、作業経緯、残存課題等を文書化し、PMDA 及び運用・支援事業者に対して確実な引継ぎを行うこと。
- キー2 引き継ぎに際し、作業経緯、残存課題等に関して PMDA 及び運用・支援事業者から情報提供及び質疑応答等があった場合には速やかに対応すること。それらにかかる費用は本調達に含まれる。

② 教育

ア 準備

ア-1 受注者は、システム利用者向けのマニュアル作成について、マニュアルの種類、スケジュール等の実施計画を策定し、PMDA の承認を受けること。

イ システム操作マニュアル

イ-1 受注者は、本業務で開発するシステムアプリケーションおよびツール類について、利用者向けおよび管理者向けの既存操作マニュアルに追記・修正の実施、または必要に応じて新規で操作マニュアルを作成し、総合テスト等で記載内容の有効性を確認した上で、PMDA の承認を受けること。特に、申請企業等の外部ユーザが使用するマニュアル類については既存の申請電子データシステムのマニュアルを参考に、基本的にはマニュアルのみでシステム利用が可能となるようなマニュアルを作成すること。

③ 納品及び検収

ア 計画

ア-1 受注者は、納品物の媒体、構成、部数、納品日等を定義し、事前に PMDA の承認を得ること。納品計画にあたっては、以下に留意すること。検収には最短で 10 営業日を設けることとし、検収対象となる納品物は下記日付までに PMDA に提出すること。納品物の品質に起因して検収不可となった場合は、受注者の負担によって対応すること。

※納品期日：薬機法改正対応 令和 2 年 8 月 14 日

機能改善・不具合改修 令和 2 年 10 月 16 日

イ 納品

イ-1 受注者は、承認された計画に従って納品物を PMDA に提出する。納品にあたっては、納品物一覧を添付すること。納品物の取扱いについては、本書項 7 を参照すること。

ウ 検収

ウ-1 PMDA は、提出された納品物の数量、品質、内容等について、事前に合意したものと相違ないことを確認し、問題なければ受領する。納品物の取扱いについては、本書項 7 を参照すること。

④ 管理

ア プロジェクト管理

アー1 プロジェクト実施計画書にて合意した管理要領に基づき、本業務が遅滞なく進捗するよう管理すること。管理にあたっては、以下に留意すること。

- ・ プロジェクトの状況を正しく把握し、計画工数内で所定の期日までに納入成果物を作成することを目的として、実施計画書に記載した管理手法に基づき、EVM・WBS 等による予実管理を実施すること。
- ・ 受注者側のプロジェクト・マネージャ（以下、「PM」という。）は、本業務におけるあらゆるタスクのあらゆるリスクについて、その発現を未然に防ぐための措置を施すとともに、発現時の対応方針を事前に検討しておくこと。発現の蓋然性が高く、また発現がプロジェクトの方針の大幅な変更を要すると考えられるリスクについては、発現時の対応方針案について事前に PMDA と相談する等して、発現時のインパクトを最小限に留めるよう工夫すること。
- ・ 万が一、リスクが発現した場合は、可及的速やかに対応し被害を最小化するとともに、速やかに進捗を正常化するための措置を施すこと。
- ・ プロジェクト体制の中に複数のサブチームを設ける場合、サブチーム間で必要な情報共有を適切に行うこと。

アー2 週次進捗報告

- ・ 受注者は、週次で本業務の進捗を原則、対面で報告すること。ただし進捗状況により PMDA が書面または電子メール等での報告のみで良とした場合は、この限りではない。
- ・ 週次進捗報告では、PMDA と事前に合意した進捗状況報告様式を用いて報告すること。当該様式については進捗とともに改善することは差し支えないが、いずれの場合も事前に PMDA の承認を得ること。書面または電子メール等による報告のみとした際の様式については、効率性を重視して簡略化することは差し支えないが、事前に PMDA の了承を得ること。
- ・ 週次進捗報告では、ガントチャート上のイナズマ線を用いて各タスクの進捗状況を可視化した資料を提示すること。
- ・ 週次進捗報告においては、PM が各タスクの進捗を把握した上で、PMDA に対して報告すること。

⑤ その他

ア 文書レビュー

アー1 本業務において受注者が作成しPMDA がレビューするあらゆる文書について、以下に留意すること。

- ・内容が定まったものから五月雨式にレビューすることは差し支えない。ただし、PMDA 担当者が整合性を確認できないほど過度に分割することは認められないため、レビュー単位について事前に PMDA と合意すること。
- ・レビュー結果及びその対応方針について、コミュニケーションの経緯が1つの資料上で追跡できるよう工夫すること。
- ・2 周目以降のレビューにあたっては、修正箇所が一見で認識できるよう工夫すること。
- ・PMDA レビューにあたり、以下のいずれかの状況にある場合は、レビューを中止し、差し戻すことがある。
 - 対象の文書上に誤字、脱字、文法上の誤り、不適切なコピー&ペースト、事前に合意した執筆ルールからの逸脱等により、文書内容の意味が不明または変化し、レビュー不可と PMDA 担当者が判断する場合。
 - 運用支援工程受注者に引き継がれるべき文書について、その内容を正しく理解するために文書作成者による補足説明が不可欠であると PMDA 担当者が判断する場合。
- ・差し戻しにより発生するコスト（本調達における範囲に限る）は全て受注者が負担すること。また、同文書（表 3.1, 3.2 に示す「納入成果物」の単位）について差し戻しが2 回連続した場合は、直ちに品質改善策を施行すること。

イ 議事録作成

- イー1 本業務におけるあらゆる会議体について、受注者が議事録を作成すること。
- イー2 作成した議事録を PMDA が確認・承認する時期や方法について、事前に PMDA と合意すること。

ウ 現行の審査系システムや業務、関連情報の理解

- ウー1 受注者は、DWAP の設計書等を精読し、システムの仕様および取り扱う申請・届出様式等を理解する。
- ウー2 受注者は、DWAP が取り扱う申請・届出様式について、DWAP の入力インターフェースと FD 申請ソフトの入力インターフェースの差異を理解すること。

(3) システム資産簿登録に係る作業

受注者は、本業務において新たに利用するハードウェア・ソフトウェア・外部サービス等がある場合、PMDA が指定する以下のシステム資産簿登録用シートを、運用実施要領において定める時期に提出すること。

- (ア) ソフトウェアライセンスに関する情報
(ソフトウェア名称、バージョン、期限、ライセンス番号、数量 等)
- (イ) 外部サービス利用に関する情報
(サービス名称、契約形態、契約期間、サポート内容 等)
- (ウ) ハードウェア資産に関する情報
(機器名、設置場所、メーカー保守期限、用途 等)
- (エ) その他 PMDA が指定する項目

(4) 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 および表 3.2 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 3.1 薬機法改正対応改修の工程と成果物

項番	工程	納入成果物 (注 1)	納入期日 (予定)	納品に関する注意事項
1	計画	<ul style="list-style-type: none"> ・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、WBS、スケジュール、文書管理要領、セキュリティ管理要領、リスク管理要領、品質管理要領、変更管理要領) ・情報セキュリティ管理計画書 	契約締結日から 2 週間以内	機能改善・不具合改修の実施計画を含めてもよい
2	設計・開発	<ul style="list-style-type: none"> ・要件確認書 ・基本設計書 ・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 	令和 2 年 8 月 14 日 (※必要に応じて随時提出)	
3	テスト (※1)	<ul style="list-style-type: none"> ・テスト実施計画書 ・テスト仕様書 ・テスト結果報告書 ・テスト結果エビデンス ・テストデータ ・テストツール(※2) 	令和 2 年 8 月 14 日 (※必要に応じて随時提出)	※1 単体・結合・総合各テストを想定 ※2 テストに使用した場合のみ
4	導入	<ul style="list-style-type: none"> ・導入計画書 ・導入手順書 	令和 2 年 8 月 14 日	

項番	工程	納入成果物（注1）	納入期日（予定）	納品に関する注意事項
		<ul style="list-style-type: none"> ・導入作業結果報告書 ・開発環境(仮想 PC 形式) ・ソフトウェア製品 ・ソースコード ・実行プログラム 		
5	教育	<ul style="list-style-type: none"> ・教育計画書 ・操作マニュアル(システム管理者) ・操作マニュアル(PMDA 職員向け)(※3) ・操作マニュアル(厚労省職員向け) ・操作マニュアル(都道府県職員向け) 	令和2年8月14日	※3 一般ユーザ用マニュアルは、権限等に応じ、複数のサブセット版を作成する
6	運用保守	<ul style="list-style-type: none"> ・運用手順書 ・保守手順書 ・残課題/運用保守引継事項一覧 ・ソフトウェア保守契約一覧(※4) 	令和2年8月14日	※4 開発で使用するソフトウェアの内、有償ライセンスおよび有償サポート契約が必要なものがある場合のみ
7	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・打合せ資料 ・議事録 ・機密情報受理管理簿 ・データ消去証明書 ・開発に係る中間成果物 ・瑕疵担保責任対応に係る保有情報の一覧 	令和2年8月14日	

表 3.2 機能改善・不具合改修の工程と成果物

項番	工程	納入成果物（注1）	納入期日（予定）	納品に関する注意事項
1	計画	<ul style="list-style-type: none"> ・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、WBS、スケジュール、文書管理要領、セキュリティ管理要領、リスク管理要領、品質管理要領、変更管理要領) ・情報セキュリティ管理計画書 	契約締結日から 2週間以内	薬機法改正対応改修の実実施計画を含めてもよい
2	設計・開発	<ul style="list-style-type: none"> ・要件確認書 ・基本設計書 ・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 	令和2年10月16日 (※必要に応じて随時提出)	
3	テスト (※1)	<ul style="list-style-type: none"> ・テスト実施計画書 ・テスト仕様書 ・テスト結果報告書 ・テスト結果エビデンス 	令和2年10月16日 (※必要に応じて随時提出)	※1 単体・結合・総合各テストを想定

項番	工程	納入成果物（注1）	納入期日（予定）	納品に関する 注意事項
		<ul style="list-style-type: none"> ・テストデータ ・テストツール(※2) 		※2 テストに使用した場合のみ
4	導入	<ul style="list-style-type: none"> ・導入計画書 ・導入手順書 ・導入作業結果報告書 ・開発環境(仮想PC形式) ・ソフトウェア製品 ・ソースコード ・実行プログラム 	令和2年10月16日	
5	教育	<ul style="list-style-type: none"> ・教育計画書 ・操作マニュアル(システム管理者) ・操作マニュアル(PMDA職員向け) ・操作マニュアル(厚労省職員向け) ・操作マニュアル(都道府県職員向け) 	令和2年10月16日	
6	運用保守	<ul style="list-style-type: none"> ・運用手順書 ・保守手順書 ・残課題/運用保守引継事項一覧 ・ソフトウェア保守契約一覧(※4) 	令和2年10月16日	※4 開発で使用するソフトウェアの内、有償ライセンスおよび有償サポート契約が必要なものがある場合のみ
7	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・打合せ資料 ・議事録 ・機密情報受理管理簿 ・データ消去証明書 ・開発に係る中間成果物 ・瑕疵担保責任対応に係る保有情報の一覧 	令和2年10月16日	

注1 納入成果物の作成には、SLCP-JCF2013（共通フレーム2013）を参考すること。

② 納品方法

表3.1の成果物を含む全ての納入成果物を令和2年8月14日までに納品すること。

また、表3.2の成果物を含む全ての納入成果物を令和2年10月16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 成果物は、すべて日本語で作成すること。ただし、日本国においても、英字で表記されることが一般的な文言については、そのまま記載しても構わないものとする。
- イ 受注者は、指定のドキュメントを外部電磁的記録媒体（CD-R、DVD-R、BD-R等）に格納し、2部納品すること。なお、紙媒体の納品は不要とする。
- ウ 外部電磁的記録媒体に保存する形式はMicrosoft Office 2016で読み込み可能な形式及びPDF形式とすること。ただし、PMDAが他の形式による提出を求めた場合は、

これに応じること。なお、受注者側で他の形式を用いて提出したいファイルがある場合は、協議に応じるものとする。

- エ システムの構築にあたり、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。また、成果物の作成に当たって、CAD等の上記以外の特別なツールを使用する場合は、PMDAの承認を得ること。
- オ 詳細設計書及び各種文書については、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。
- カ 本業務で有償の開発ツール、電子証明書（検証環境、本番環境）等を使用する場合は、そのライセンス及びメディア等を本業務開始翌年度から5年間分、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、本業務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 審査業務部

4 満たすべき要件に関する事項

(1) 業務要件

本業務の実施にあたっては、以下で定める業務要件を満たすこと。

- ・別紙 1_業務要件及びシステム機能要件
- ・別紙 2_薬機法(2020年度施行)概要

ただし、上記要件は現時点での想定であり、本業務開始後の設計工程において、改めて業務要件を確認すること。また、薬機法改正については、要件確認後に省令改正等が行われ業務要件が変更される可能性があるが、その場合も業務要件の変更に対応して、設計以降の工程を行うこと。

(2) 情報セキュリティ要件

システムの設計・開発等に際しては、受注者は、PMDAと協議の上、必要な対策を講じること。なお、セキュリティ対策されたプログラムについては、セキュリティ専門部署又はセキュリティ専門部署を持つ外部機関により、WEBアプリケーション診断ツール等を用いてセキュリティ診断を実施し、診断結果をPMDAへ報告すること。

主な対策例を下表に示す。

情報セキュリティ対策

区 分	対策の概要
コンピュータウイルス対策	コンピュータウイルス対策基準（平成 12 年 12 月 28 日（通商産業省告示 第 952 号））に準じた対策を講じること。
ボット対策	ボットに感染したコンピュータからのサイバー攻撃等を迅速かつ効果的に停止させるための対策を考慮すること。
不正アクセス対策	ウェブサイトに係る機能等に関しては、クロスサイト・スクリプティングや SQL インジェクションなどの脆弱性を狙った攻撃に対する対策を講じること。
脆弱性対策	ソフトウェア等脆弱性関連情報取扱基準（平成 16 年 7 月 7 日（経済産業省告示 第 235 号））に準じた対策を講じること。

（3） 非機能要件

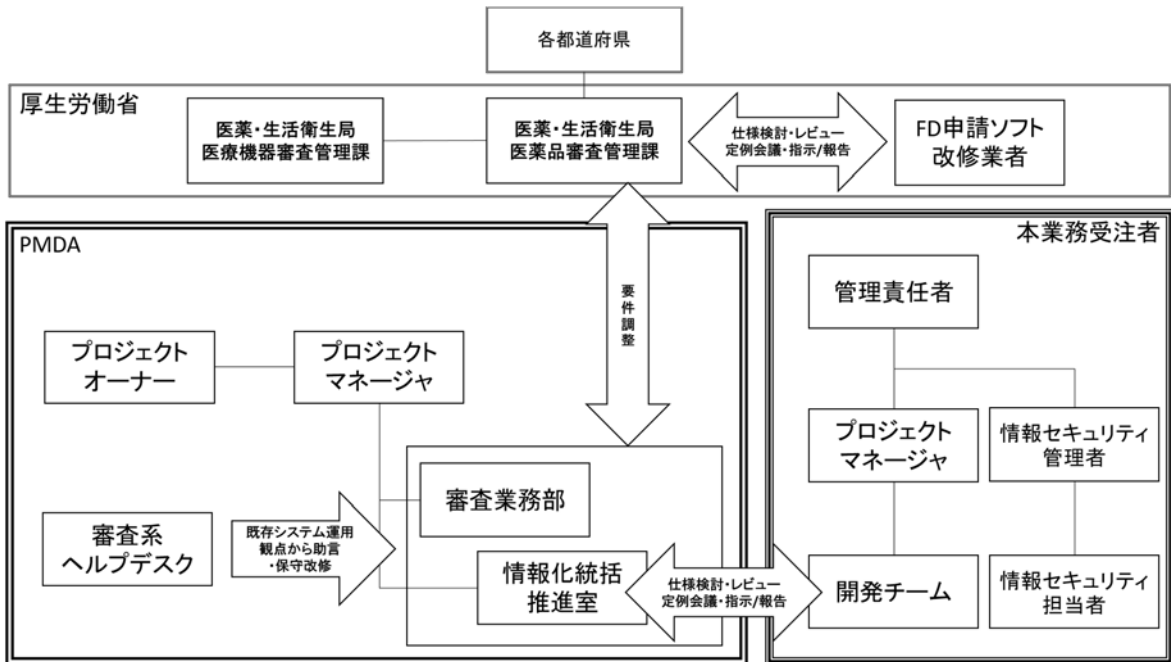
性能・信頼性・拡張性等の非機能要件については、現行の DWAP と同等とすること。

（内容について確認することを要する場合は、医療機器 Web 申請プラットフォーム設計書一式（12.（2）閲覧資料 4）を閲覧すること。）

5 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

- ① プロジェクトの推進体制及び本件受注者に求める作業実施体制は次の図のとおりである。なお、受注者内のチーム編成については想定であり、受注者決定後に協議の上、見直しを行うこと。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

- ① 受注者のPM及びPM補佐のうち少なくとも1名は、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 情報セキュリティ対策の管理体制に少なくとも1名は、情報処理の促進に関する法律 (昭和45年5月22日法律第90号) に基づく情報処理安全確保支援士の登録を受けている者又は同等の資格を有する者であることが望ましい。

(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・開発実施要項に基づき、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 PMDA が管理するエリアからの情報の持ち出しは許可しない。持ち出しが必要な場合は事前に PMDA に対し、持ち出し目的、対象情報の範囲、情報利用端末、情報の利用者等に関し申請を行うこと。受注者は、PMDA が必要と認められる情報のマスキングを施したのち、エリア外に情報を持ち出すこと。また、持ち出した情報を台帳等により管理すること。さらに受注者は、持ち出した情報は使用後に確実に消去し、そのエビデンスを提出すること。

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 本業務の PM は、本業務において PM 業務以外を担当しないこと。
- ⑦ 本業務の PM は 1 名とする。補佐を配置することは差し支えないが、PM は本業務において、その提案・計画・遂行・管理の実施責任ならびに計画された成果物及びその品質・予算・納期の責任を負うとともにこれらに対する意志決定権を有すること。
- ⑧ 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。

- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 本業務作業の業務効率化に資する分析・設計ツール等を使用する場合は、事前に PMDA による許可を得ることとし、また本業務終了後 5 年間に渡り、PMDA 及び PMDA が契約する業者等による無償利用、またセキュリティパッチ等の修正モジュールの提供を保障すること。

(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、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 「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。
- ⑤ 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、民法、刑法、著作権法、不正アクセス行為の禁止等に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の関連法規及び労働関係法令を遵守すること。
- ② 受注者は、次の文書に記載された事項を遵守すること。遵守すべき文書が変更された場合は変更後の文書を遵守すること。
 - ア 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
 - イ 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
 - ウ 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
 - エ 政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一規範（最新版）

オ 政府機関等の情報セキュリティ対策の運用等に関する指針（最新版）

カ 政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準（最新版）

なお、「PMDA 情報セキュリティポリシー」は非公開であるが、「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準（最新版）」に準拠しているため、必要に応じ参照すること。「PMDA 情報セキュリティポリシー」の開示については、入札説明会に参加した事業者のうち、事業者が PMDA に「秘密保持等に関する誓約書」を提出した際に開示する。

- ③ 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
- 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。その場合、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（日本産業標準）に従い、また個人情報を取り扱う場合には JISQ15001（日本産業標準）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、「項 3 (4) 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 開発責任部署は 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（日本産業標準）のいずれか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、即時に提出されない場合、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。

- 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
- 各工程の調達仕様書の作成に直接関与した事業者等
- 設計・開発等の工程管理支援業者等
- ①～③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。）
- ①～③と同一の親会社を持つ事業者
- ①～③から委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者

9 情報セキュリティ管理

(1) 情報セキュリティ対策の実施

受注者は、以下を含む情報セキュリティ対策を実施すること。また、その実施内容及び管理体制についてまとめた情報セキュリティ管理計画書をプロジェクト実施計画書に添付して提出すること。

ア PMDA から提供する情報の目的外利用を禁止すること。

イ 本業務の実施に当たり、受注者又はその従業員、本調達の役務内容の一部を再委託する先、若しくはその他の者による意図せざる変更が加えられないための管理体制が整備されていること。

- ウ 受注者の資本関係の情報、本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績に関する情報提供を行うこと。具体的な情報提供内容についてはPMDAと協議の上、決定するものとする。
- エ 情報セキュリティインシデントへの対処方法が確立されていること。
- オ 情報セキュリティ対策その他の契約の履行状況を定期的に確認し、PMDAへ報告すること。
- カ 情報セキュリティ対策の履行が不十分である場合、速やかに改善策を提出し、PMDAの承認を受けた上で実施すること。
- キ PMDAが求めた場合に、速やかに情報セキュリティ監査を受入れること。
- ク 本調達の役務内容を一部再委託する場合は、再委託されることにより生ずる脅威に対して情報セキュリティが十分に確保されるように情報セキュリティ管理計画書に記載された措置の実施を担保すること。
- ケ PMDAから要保護情報を受領する場合は、情報セキュリティに配慮した受領及び管理方法にて行うこと。
- コ PMDAから受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却、又は抹消し、書面にて報告すること。
- サ 本業務において、情報セキュリティインシデントの発生又は情報の目的外利用等を認知した場合は、速やかにPMDAに報告すること。

(2) 情報セキュリティ監査の実施

- ア 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等を行う（PMDAが選定した事業者による監査を含む。）場合がある。受注者は、あらかじめ情報セキュリティ監査等を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「実施計画書」に付記し提示すること。
- イ 受注者は、自ら実施した外部監査についてPMDAが報告を求めた場合には、PMDAへ監査結果を報告すること。
- 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。
- エ 本調達に関する監査等が実施される場合、受注者は、技術支援及び情報提供を行うこと。
- オ 受注者は、指摘や進捗等把握のための資料提出依頼等があった場合は、PMDAと協議の上、内容に沿って適切な対応を行うこと。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
- ただし、以下の場合には再委託を可能とする。
- ・ 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、工数が比較的小規模であった機能に係るソフトウェア要件定義等業務
- ③ 受注者は、再委託する場合、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、その最終的な責任は受注者が負うこと。
- ④ 再委託先が「8（2）入札制限」の要件を満たすこと。
- ⑤ 受注者の責任において、サプライチェーンリスクの発生を未然に防止するための体制を確立すること。
- ⑥ 再委託先において、本調達仕様書に定める事項に関する義務違反、義務を怠った場合には、受注者が一切の責任を負うとともに、PMDA は当該再委託先への再委託の中止を請求することができる。
- ⑦ 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。
- ・ 再委託先が「9（1）情報セキュリティ管理の実施」の要件を満たすこと
 - ・ 受注者は再委託先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、再委託先またはその従業員、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。

- ・ 受注者は再委託先の資本関係・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。
 - ・ 受注者は再委託先にて情報セキュリティインシデントが発生した場合の再委託先における対処方法を確認し、PMDA に報告すること。
 - ・ 受注者は、再委託先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。
 - ・ 受注者は再委託先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、再委託先も対象とするものとする。
 - ・ 受注者は、再委託先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、再委託先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。
- ⑧ 上記①～⑦について再委託先が、さらに再委託を行う場合も同様とする。

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。

- ① 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) 調達仕様書 別紙

- 別紙 1 業務要件及びシステム機能要件
- 別紙 2 薬機法改正(2020年度施行)概要

(2) 事業者が閲覧できる資料一覧

- 閲覧資料 1 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

閲覧資料 2 PMDA 情報セキュリティインシデント対処手順書

閲覧資料 3 セキュリティ管理要件書(ひな型)

閲覧資料 4 医療機器 Web 申請プラットフォーム設計書一式

上記閲覧資料は、PMDAに「秘密保持等に関する誓約書」を提出した事業者へ開示する。

1.3 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査業務部

小澤 範之

電話：03（3506）9509

Email：kozawa-noriyuki●pmda.go.jp

(※迷惑メール対策のため●を半角のアットマークに置き換えてください。)

1. 本業務で実現すべき業務要件およびシステムに求める機能要件

本業務において以下の対応を行うこと。

(ア) 薬機法改正(外国特例承認に係る変更届提出先の変更)への対応

FD 申請ソフト様式：F84

[選任外国製造販売業者] 変更届書

[外国製造特例承認取得者] 変更届書

について、企業が提出する窓口が都道府県から総合機構に変更される。それに伴い、DWAP で当該様式を取り扱う必要があるため、その改修を行うこと。

① 医療機器 WEB 申請プラットフォーム (DWAP)

1. 申請機能

(ア) F84 の様式について、現在 DWAP では申請書の作成が可能な対象となっていないため、メニューの追加および専用の入力画面等を作成すること。また、他様式の申請書・届書作成と同等の機能（入力チェック、一時保存、ダウンロード他）を持ち合わせること。

(イ) DWAP で生成される申請・届の XML 構成は、FD 申請ソフトで生成される同様式の XML 構成と一致すること。

ただし、DWAP ですすでに取り扱っている様式と同じように、ヘッダ部の下記タグの生成は不要である。

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
```

(ウ) F84 の鑑に記載される宛名について、今回の法改正に伴い「厚生労働大臣」から「総合機構理事長」に変更されるため、対応すること。

(エ) Pegasus で届の受付を行った際に、DWAP で作成した当該届データを他の申請・届と同様に、Pegasus へ転送できること。

(イ) 薬機法改正(PACMP 制度に伴う新規届出区分の追加等)への対応

医薬品で実施していた PACMP について、医療機器においても制度化し実施することとなった。それに伴う改修を行うこと。本制度導入に伴い、FD 申請ソフトにて、新規承認申請書 (E04.F04)、一変承認申請書 (E14.F14)、軽微変更届 (E24.F24)、QMS 調査申請書 (EC4.FB4)、承継届書 (E64.F64) の各様式と同様の様式を作成し、その様式に対して、申請・届出の理由・用途を示すための若干数の項目追加を行う。

① 医療機器 WEB 申請プラットフォーム (DWAP)

1. 申請機能

(ア) DWAP で新規に追加する上記 10 様式について、申請様式の追加に伴い入力画面等を作成すること。また、他様式の申請書・届書作成と同等の機能（申請機能からの画面遷移、入力チェック、一時保存、ダウ

ンロード他) を持ち合わせることを。

(イ) DWAP で生成される申請・届の XML 構成は、FD 申請ソフトで生成される同様式の XML 構成と一致すること。

ただし、DWAP ですすでに取り扱っている様式と同じように、ヘッダ部の下記タグの生成は不要である。

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
```

(ウ) 上記 10 様式の「鑑」部については、PACMP 制度に伴い新設されるため、PACMP 用の鑑がでるように対応すること。

(エ) Pegasus で申請受付処理を行った際に、DWAP で作成した当該申請・届データを他の申請・届と同様に、Pegasus へ転送できること。

(ウ) 薬機法施行規則の省令改正への対応

DWAP で取り扱う以下の FD 申請様式には、様式の一部に「申請者の欠格条項」を記載する欄が設けられている。

L04 医療機器外国製造業者登録申請

L14 医療機器外国製造業者更新申請

L44 医療機器外国製造業者登録変更届

「申請者の欠格条項」は、以下の 5 項目で構成されている。

- ・法第 75 条の 4 第 1 項の規定により認定を取り消されたこと
- ・法第 75 条の 5 第 1 項の規定により登録を取り消されたこと
- ・禁錮以上の刑に処せられたこと
- ・薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと
- ・後見開始の審判を受けていること

申請書の作成にあたっては、各項目において有無の選択と有りの場合にその内容を入力することになっており、DWAP の当該申請書作成画面では、プルダウン形式で有無を選択させ、テキストエリアに内容を記載させる仕様となっている。

この度、薬機法施行規則の省令改正に伴い、「申請者の欠格条項」を構成する項目が変更となるため、それに伴う改修を行うこと。変更内容は、上記 5 項目の「申請者の欠格条項」のうち、「後見開始の審判を受けていること」を廃止する。なお、その他の項目名の変更や項目の新設は無い。

① 医療機器 WEB 申請プラットフォーム (DWAP)

1. 申請機能

(ア) DWAP で取り扱う 3 様式(L04,L14,L44)について、様式の変更に伴い入力画面の構成を変更すること。なお、「申請者の欠格条項」の各項目

目の入力形式（プルダウン・テキストエリア）は、既存の形式を踏襲すること。また、他様式の申請書・届書作成と同等機能（申請機能からの画面遷移、入力チェック、一時保存、ダウンロード他）を持ち合わせる。

(イ) DWAP で取り扱う 3 様式(L04,L14,L44)について、様式の変更に伴い当該申請書の鑑に含まれる「申請者の欠格条項」欄の構成が変更されるため、対応すること。

(ウ) DWAP で生成される申請・届の XML 構成は、FD 申請ソフトで生成される同様式の XML 構成と一致すること。

ただし、DWAP ですすでに取り扱っている様式と同じように、ヘッダ部の下記タグの生成は不要である。

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
```

(エ) Pegasus で申請受付処理を行った際に、DWAP で作成した当該申請・届データを他の申請・届と同様に、Pegasus へ転送できること。

(エ) 不具合改修対応

DWAP に含まれる不具合を解消するため、アプリケーションプログラムの改修を行う。

① 医療機器 WEB 申請プラットフォーム (DWAP)

1. ユーザが申請情報を DWAP の申請画面に入力後、PDF 形式の申請書を作成し画面に表示する機能に不具合があり、PDF 形式の申請書に本来表示すべき”バーコード”が欠けてしまう事象が発生している。本事象は、あらかじめ「一時保存」をすると回避できることが判明している。

Pegasus に連携する XML 形式の申請データと併せて、この不具合を解消するための調査・対応を行うこと。

本事象が発生する対象の様式は、DWAP で取り扱う全ての申請・届出様式である。

なお、現時点で推測される原因について、以下に記載する。

バーコードの生成には、「仮受付番号」が発番されていることが必要で、申請画面にて、一時保存ボタンを押下すると、データ保存と共に仮受付番号が発番されるため、その後の申請書表示画面でバーコードが正しく表示される。しかし、一時保存ボタンを押下することなく、提出ボタンを押下した場合、仮受付番号を発番する前に、申請書表示画面に遷移してしまい、バーコードを生成するための仮受付番号が無いため、バーコードが欠ける事象が発生するものと推測される。

2. DWAP で外国製造業者登録申請(FD 様式 : L04)を作成するにあたり、画面で「申請者(外国製造業者)」および「代行者(日本国内の代理業者)」を入力する必要がある。両項目は、申請書に印字される情報であるが、入力直後に PDF 形式の申請書を作成すると、申請者欄に代行者の値が設定されてしまう不具合がある。本事象は、あらかじめ「一時保存」をすると回避できることが判明している。

Pegasus に連携する XML 形式の申請データと併せて、この不具合を解消するための調査・対応を行うこと。

本事象が発生する対象の様式は、現時点で L04 のみ確認されているが、他の様式においても、同様の事象が発生する様式があれば、同じく対応すること。

3. 上記 1,2 の不具合事象は、どちらも申請書作成画面において、一度「一時保存」を行うと、解消される事象である。上記 1,2 が同じ仕様に起因した不具合であることが推測されるため、関係性を確認し、他にも同じ原因から発生する不具合がある場合は、上記 1,2 と併せて修正すること。
4. 販売名の変更を届出することを目的として、DWAP で届出事項変更届 (FD 様式 : E94) を作成した場合、DWAP が生成する XML 形式の届情報の中に変更前後の販売名が含まれるべきところ、変更後の販売名が情報として欠けてしまう不具合があるため、これを解消するための調査・対応を行うこと。
5. 製造所の変更を届出することを目的として、DWAP で届出事項変更届 (FD 様式 : E94) を作成する場合、DWAP の画面で登録できる変更前後の製造所情報は最大で 15 か所で上限が決まっており、この上限では変更内容の登録として不足する事例が多く発生していることから、上限を 30 か所に変更する。この変更を実現するための調査・対応を行うこと。
6. 医療機器製造販売承認事項軽微変更届(E24)、外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届(F24)、届出事項変更届(E94)、登録変更届書(L44)、登録変更届書(G14)の各届書は、過去に申請した複数の項目について、内容の変更を届け出る際に使用する様式である。

DWAP の当該様式届の作成用画面において、「販売名」・「使用目的又は効果」・「形状、構造及び原理」・「原材料」・「性能及び安全性に関する規格」・「使用方法」・「保管方法及び有効期間」・「製造方法」・「製造販売する品目の製造所」の 9 項目について、変更前後の内容を入力することができる。変更内容を入力後、同画面にある「印刷」ボタンを押下することで、入力情報が埋め込まれた状態の申請書帳票 PDF が表示されるが、帳票フォーマットの変更内容を表示する箇所が最大 5 項目しか表示できない仕様に

なっており、画面で 6 項目以上変更内容を入力した場合、全てが帳票に表示されない不具合がある。これを解消するための調査・対応を行うこと。

7. DWAP は、過去に作成した申請・届出の内容を差換えたい場合、過去の提出情報を流用して、「差換え願」を作成することができるが、必要事項を入力し提出処理後に、当該差換え願の帳票を表示させると、提出者の住所・氏名・業者コードが登録されているにも関わらず、未登録の状態（ハイフン）で表示されてしまう不具合がある。これを解消するための調査・対応を行うこと。本事象が発生する対象の様式は、DWAP で取り扱う全ての申請・届出様式である。
8. DWAP で作成、提出した申請・届書の内容を差換えたい場合、過去の提出情報を流用して「差換え願」を作成することができるが、届出については、本来の手順で差換え情報の入力画面を表示することができず、一旦、「一時保存」処理を行わないと、差換え情報の入力画面へ遷移ができない不具合がある。これを解消するための調査・対応を行うこと。本事象が発生する対象の様式は、DWAP で取り扱う全ての届出様式である。



医療機器Web申請プラットフォームに係る 薬機法改正対応開発および 既存機能改修業務調達仕様書

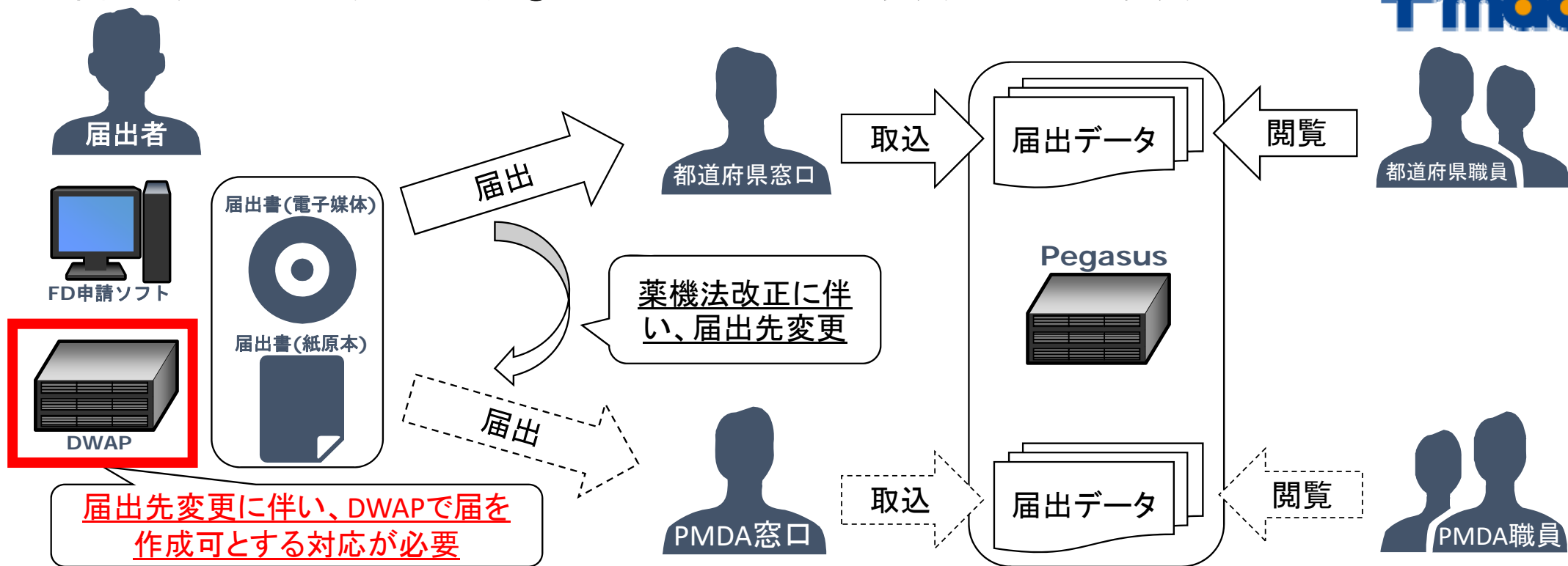
別紙2 薬機法改正(2020年度施行分)概要

■薬機法改正 2020年度施行予定 システム改修案件一覧



改正項目	改正概要	改正条文	対象種別	システム影響
① 外国特例承認(外国製造医薬品等の承認)に係る変更届の経由事務の変更	外国特例承認取得者又は選任製販の名称等に変更があった場合、選任製販はその所在地の都道府県経由で厚労省に変更届出(FD様式F84)を行っているが、これは承認に係る変更であることから、都道府県ではなくPMDAに届出を行い、PMDAが届出を受理した場合、厚生労働大臣に通知を行うこととする。	(医薬品等)第19条の3 第21条第3項 (医療機器等)第23条の2の18、第23条の2の21第3項 (再生)第23条の38、第23条の41第3項	医薬品 医薬部外品 化粧品 <u>医療機器</u> 体外診断用医薬品 再生医療等製品	<u>届出様式F84をDWAPの取扱い対象様式とする対応を行う。</u>
② 改良が見込まれている医療機器、体外診断用医薬品について、改良計画と使用目的又は効果等一部変更事前届出制度(PACMP)の創設	改良が見込まれている医療機器及び体外診断用医薬品について、改良計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査を実現することが可能な制度を導入する。	第23条の2の10の2	<u>医療機器</u> 体外診断用医薬品	<u>制度創設に伴い、既存申請様式の一部項目変更と申請書鑑書式の変更に対応する。</u>
③ 承認後変更管理実施計画書(医療機器)を用いた承認事項の変更を行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造所にける製造管理又は品質管理の確認(QMS調査)	製造販売承認の一部変更承認に関するものについて、あらかじめ変更内容についてPMDAと調整し、合意したものについて届出による変更を可能とし、その変更を行う製造所のQMSを確認する制度を新たに導入する。	第23条の2の10第2項	<u>医療機器</u> 体外診断用医薬品	<u>制度創設に伴い、既存申請様式の一部項目変更と申請書鑑書式の変更に対応する。</u>

■薬機法改正 2020年度施行予定① 外国特例承認に係る変更届の届出先変更

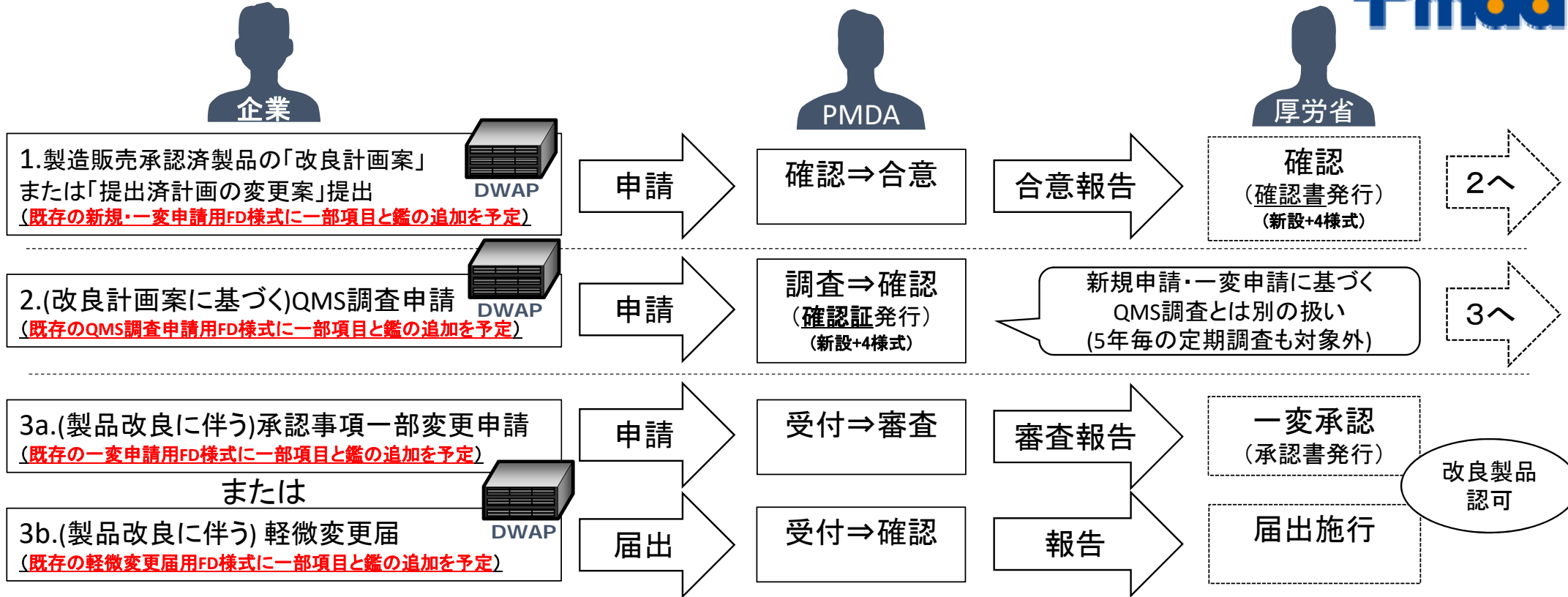


すでに承認されている医療機器の「選任外国製造販売業者」「外国製造特例承認取得者」について、その名称等の変更がある場合、変更の届出(FD様式F84)を現在はその業者の所在地である都道府県に行くこととなっているが、薬機法改正により提出先がPMDAに変更となる。

DWAPは、医療機器の各種申請・届のうち、PMDAに提出するものを取り扱っている。

現在、上記様式は取扱っていないが、法改正に伴い、DWAPで届出を作成できるように取扱対象に追加する必要がある。

■薬機法改正 2020年度施行予定②・③ 改良計画と使用目的又は効果等一部変更事前届出制度(PACMP)の創設



製造販売承認済の医療機器に対して、改善・改良を企業が行う場合に、改良版の製品をいち早く承認するための制度を導入する。上図の通り、企業から複数の申請・届出が提出されるが、既存の申請・届出様式(E04,E14,E24,E64,EC4,F04,F14,F24,F64,FB4)に項目を若干数追加し、PAMCP制度専用の鑑を新規に設けた形式を利用する予定である。様式の変更については、厚生労働省主管の「FD申請ソフト」に対して行われるが、その内容に準じて、DWAPで取り扱う申請・届出様式にも同じ変更対応を行う。

■薬機法改正 2020年度施行予定②・③ 改良計画と使用目的又は効果等一部変更事前届出制度(PACMP)の創設



法改正対応後のDWAP様式一覧画面例

	名称	様式No	様式
医療機器 製造販売承認	製造販売承認申請書	E04	第六十三の八(一)
	<u>[PACMP]改良計画案確認申請書</u>	E04	第***の*
	製造販売承認事項一部変更承認申請書	E14	第六十三の九(一)
	<u>[PACMP]提出済計画の変更案確認申請書</u>	E14	第***の*
	製造販売承認事項軽微変更届書	E24	第六十三の十(一)
	<u>[PACMP]製品改良に伴う軽微変更届書</u>	E24	第***の*
	適合性調査申請書	EC4	第六十三の十一
	<u>[PACMP]改良計画案適合性調査申請書</u>	EC4	第***の*

※外国製造医療機器製造販売承認(F04,E14,F24,FB4)も同じメニュー

申請書一式

申請書

鑑(必須)

申請情報

別紙

法改正対応後の申請書作成メニュー例を示す。例示のため、実際のメニュー名は、設計時に確認すること。
[PACMP]と頭に記載されているメニューが、法改正対応で追加する想定である。既存のメニューとの違いは、「鑑」の書式・内容であり、「申請情報」は若干の項目追加があるが、基本的に同じである。