

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  
令和3年2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

医薬品品質管理部及び医療機器品質管理・安全対策部が実施しているGMP/QMS 実地調査においては、大量の情報を現地（国内・海外）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。これらを常に調査員に貸し出しできる状態にしておく必要があるが、台数が不足していることから、新たに8台を調達することとした。

## 3. 調達範囲及び納品物

### (1) 対象

ノートPC（タブレット型除く） 計8台

### (2) スペック条件

- ・ディスプレイサイズ：12.5インチ以上 15.6インチ以下
- ・解像度：1024×768以上
- ・映像出力：有（HDMI）
- ・CPU：インテル Core i3（8130U）又は同 i5（8200Y）と同等以上
- ・OS：Windows 10 Pro 64bit（VPN 利用可能）
- ・ソフト：Microsoft Office Home & Business
- ・メモリ：8GB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を実装し、867Mbps以上のスループットを提供可能なこと。
- ・有線LAN：有
- ・USB インターフェース：2ポート以上（USB2.0以上に対応）
- ・重量：本体 1.7kg 未満
- ・駆動時間：約 10 時間以上
- ・その他：堅牢性に優れ、耐衝撃性に関する規格（MIL 規格等）に適合していることが望ましい。

### (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

令和3年3月19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 医薬品品質管理部

## 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. 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医薬品品質管理部 企画管理課 清水、原田

E-Mail : hinshitu●pmda. go. jp

電話 : 03-3506-9446

※迷惑メール防止対策をしているため●を半角のアットマークに変えてください。