

**医療機器の電子化された添付文書の
XML化対応
(情報提供システム)**

調達仕様書（案）

令和5年●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	3
(1) 調達案件名	3
(2) 調達の背景	3
(3) 目的及び期待する効果	3
(4) 用語の定義	3
(5) 業務・情報システムの概要	4
(6) 契約期間	5
(7) 作業スケジュール	5
(8) 担当課室・連絡先	6
2. 当該調達及び関連調達に関する事項	6
(1) 調達の単位、調達の方式、実施時期	6
(2) 調達案件間の入札制限	7
3. 情報システムに求める要件に関する事項	7
4. 作業の実施内容に関する事項	7
(1) 作業の内容	7
(2) 成果物の範囲、納品期限等	10
5. 作業の実施体制・方法に関する事項	14
(1) 作業実施体制	14
(2) 管理体制	15
(3) 作業要員に求める資格等の要件	16
(4) 作業場所	17
(5) 作業の管理に関する要領	17
6. 作業の実施に当たっての遵守事項	17
(1) 機密保持、情報・資料の取扱い	17
(2) 遵守する法令等	18
(3) 情報セキュリティ管理	19
(4) 情報セキュリティ監査	20
(5) 履行完了後の資料の取扱い	20
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) 検査	21
(3) 契約不適合責任	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. 再委託に関する事項	22
(1) 再委託の制限及び再委託を認める場合の条件	22
(2) 承認手続	23
(3) 再委託先の契約違反.....	23
10. その他特記事項.....	23
(1) 環境への配慮	23
(2) その他	23
11. 附属文書	24
(1) 要件定義書.....	24
(2) 応札希望者が閲覧できる資料一覧表	24
(3) 閲覧要領	24
(4) 契約締結後に開示する資料.....	24

○ 別紙一覧

別紙 1 機能一覧

別紙 2 関連システム改修に係る要件定義書

別紙 3 添付文書XML作成ツール要件定義書

別紙 4 移行方針案

別紙 5 パイロットテスト実施方針案

別紙 6 非機能要件

別紙 7 医療用医薬品添付文書XMLコンテンツ利用方針

1. 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達案件名

医療機器の電子化された添付文書の XML 化対応

(2) 調達の背景

- 1 医療機器の添付文書は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全確保に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号、以下「薬機法」という。）に規定された使用及び取扱い上の必要な注意を記した文書である。また、PMDA ウェブサイトに公表された添付文書は、「電子化された添付文書」（以下、「電子添文」という。）とされている。

今般、電子添文の形式を SGML からインターネット上でのデータ交換を意識して設計されて主流となっている XML に変更することとし、これに伴い、関連システムに対する機能の追加及び改修を実施するものである。

なお、現在、医療機器の電子添文については、SGML での公表は約 10000 件（PDF のみも含めた公表件数は 100000 件）となっている。

- 2 国の行政情報システムについては、「政府情報システムにおけるクラウドサービスの利用に係る基本方針」（2021 年（令和 3 年）9 月 10 日デジタル社会推進会議幹事会決定）において、「「世界最先端 IT 国家創造宣言・官民データ活用推進基本計画」（平成 29 年 5 月 30 日閣議決定）及び「デジタル・ガバメント推進方針」（平成 29 年 5 月 30 日高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部・官民データ活用推進戦略会議決定）では、クラウド・バイ・デフォルト原則、すなわち、政府情報システムを整備する際に、クラウドサービスの利用を第一候補とすること」とされており、本システムについても、クラウドサービスの利用を前提とした構築・運用が必要となっている。

(3) 目的及び期待する効果

- 1 本調達では、医療機器の添付文書記載要領に準拠した XML スキーマの設計、さらに、添付文書 XML 作成ツールを新たに構築し、医療機器安全性情報掲載システム等関連システムを XML 形式での提出に対応できるよう改修を行う。また、パイロット版ツールを作成し、SGML から XML への切り替え時の効率的な対応が可能であることを大規模テストで検証した上で、令和 7 年 4 月に円滑に本稼働をすることを目的とするものである。
- 2 クラウドサービスを利用することにより情報セキュリティ水準の向上や運用・保守コストの削減等に資することを目的とする。

(4) 用語の定義

表 1-1 用語の定義

No.	用語	説明
1	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。

No.	用語	説明
		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。
2	電子化された添付文書 (電子添文)	PMDA ウェブサイトに公表された添付文書。
3	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。)	電子添文・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。
4	医療用医薬品製造販売業者向けサイト／一般用医薬品・要指導医薬品製造販売業者向けサイト／医療機器製造販売業者向けサイト／体外診断用医薬品製造販売業者向けサイト／再生医療等製品製造販売業者向けサイト (企業サイト)	自社製品の電子添文について、届出処理(医療用医薬品・医療機器・再生医療等製品のみ)、新規掲載、改訂指示、削除等を実施するためのホームページサイト。企業毎にアカウントが発行され、自社の電子添文のみ参照できる。
5	医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ)	医薬品、医療機器等の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。
6	PMDA ウェブサイト	審査、安全対策、健康被害救済業務等、PMDA の業務に係る情報発信及び電子添文等の情報検索機能を提供するシステム。
7	バックアップサイト	PMDA ウェブサイト停止期間中にバックアップとして商品識別コードからの電子添文検索機能を提供する。 マイ医薬品集と連携し、医療用医薬品の電子添文の一括ダウンロード機能を提供する。
8	届出受付業務支援ツール	届出された電子添文について記載事項の確認を行うための支援ツール。 掲載中の電子添文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。

(5) 業務・情報システムの概要

情報提供システムの概要は次の図のとおりである。機能概要については「別紙 1 添付文書届出受付システム 機能一覧」、改修する機能については「別紙 2 関連システム改修に係る要件定義書案」及び

「別紙 3 添付文書 XML 作成ツール要件定義書案」に示す。なお、情報提供システムのデータは、PMDA ウェブサイトに連携している。

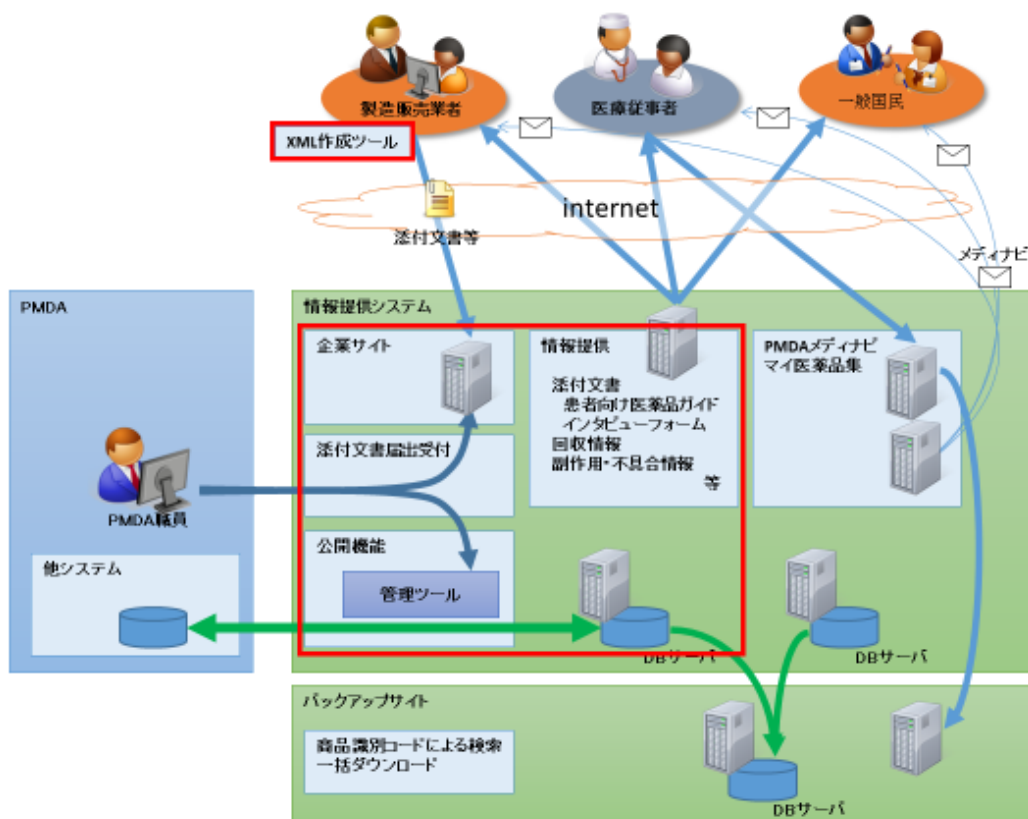


図 1-1 情報提供システムの概要

(6) 契約期間

契約締結日から令和 7 年 3 月 31 日まで。

(7) 作業スケジュール

作業スケジュールは次の図のとおりである。

タスク	令和5年度				令和6年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
情報提供システム								
1. 添付文書XML作成ツール関連機能開発	[進捗バー]							
設計	[進捗バー]							
実装		[進捗バー]						
テスト(結合テストまで)			[進捗バー]					
2. 情報提供システム機能追加及び改修(1.、2. 以外)	[進捗バー]							
設計	[進捗バー]							
実装			[進捗バー]					
テスト				[進捗バー]				
3. パイロットテスト1(XMLスキーマの検証)				[進捗バー]				
計画				[進捗バー]				
実施				[進捗バー]				
結果反映(XMLスキーマ、添付文書作成ツール)					[進捗バー]			
4. パイロットテスト2(大規模テスト)					[進捗バー]			
計画					[進捗バー]			
実施					[進捗バー]			
結果反映(XMLスキーマ、添付文書作成ツール、PMDAウェブサイト)						[進捗バー]		
5. 移行準備								[進捗バー]

図 1-2 作業スケジュール
(1Q、2Q、3Q、4Q: 四半期)

設計やパイロットテストを作業スケジュールの通りに進め、PMDA ウェブサイトの改修に影響なく進められるようにする。

(8) 担当課室・連絡先

本調達仕様書に関する問い合わせ先は以下のとおり。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課 村田 暁彦

03(3506)9003(内線 5210591)

Email: murata-akihiko●pmda.go.jp

※●を@ (半角)に置き換えること。

2. 当該調達及び関連調達に関する事項

(1) 調達の単位、調達の方式、実施時期

本調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期は次の表のとおりである。

表 2-1 本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

No	調達案件名	調達の方式	実施時期	補足
1	医薬品医療機器情報提供システムの運用支援業務	一般競争入札	契約締結日: 令和3年4月1日 契約期間: 令和3年4月1日～令和6年3月31日	契約済
2	医療機器添付文書情報のXML化対応(PMDAウェブサイト)	一般競争入札	入札公告: 令和6年3月末頃 落札者決定: 令和6年5月頃 契約期間: 令和6年6月頃～令和7年3月頃	

(2) 調達案件間の入札制限

なし

3. 情報システムに求める要件に関する事項

本調達の実施に当たっては、別紙2から別紙6の各要件を満たすこと。

4. 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

ア 設計・開発に係る作業の内容

(ア) 計画

- 1 受注者は、PMDAの指示に基づき、実施計画書を作成し、PMDAの承認を受けること。

(イ) 要件定義／設計

- 1 受注者は、別紙2、3及び6の機能要件及び非機能要件を満たすための要件定義書、基本設計書及び詳細設計書を作成し、PMDAの承認を受けること。画面イメージ及び画面操作については、プロトタイプを作成すること。
- 2 受注者は、「別紙4 移行方針案」に基づき、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移行計画書を作成し、PMDAの承認を受けること。
- 3 受注者は、運用設計及び保守設計を行い、定常時における月次の作業内容、その想定スケジュール、障害発生時における作業内容等(情報システムの構成やライフサイクル等の中長期の作業を含む)を取りまとめた運用・保守計画書の案を作成し、PMDAの承認を受けること。
- 4 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、テスト方針、テスト体制、テスト環境、作業内容、作業スケジュール、テストシナリオ作成基準、合否判定基準等を記載したテスト計画書の案を作成し、PMDAの承認を受けること。

(ウ) 開発／テスト

- 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、プログラミング等のルールを定めた開発標準(標準コーディング規約、セキュアコーディング規約等)を定め、PMDAの確認を受けること。

- 2 受注者は、開発に当たり、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 の確認を受けること。
- 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、各テスト実施前に PMDA の承認を受けること。なお、これらテストにおいて、静的コード解析ツール等を使用することにより合理的に品質の向上を図ることができる場合には、積極的にこれらツールを活用することが望ましい(ただし、対象言語に係る解析の品質が一般に認められているもので、かつ原則として中立性が担保されるオープンソースソフトウェアであることを前提とする。)。この場合、人的レビューと重複する部分については、原則として省略して差し支えない。
- 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。
- 5 受注者は、テスト計画書に基づくテストの実施に当たっては、具体的なテスト内容(テスト項目・使用するデータ等を含む。)について規定したテスト仕様書を作成し、これに基づきテストを実施すること。その際、総合テスト及び必要に応じて結合テストに関しては、テスト実施前にテスト仕様書について PMDA の確認を受けること。また、各テストの実施状況及び結果については、随時 PMDA に報告を行うこと。
- 6 受注者は、開発・テストの際に、本システムの稼働に当たって必要なソフトウェア等がある場合は必要に応じて購入し、購入した場合は作業実施後に PMDA に納品すること。その際、受注者は、納品ソフトウェア製品一式、ソフトウェア構成表、ライセンス関係資料(ライセンス証書、ライセンス種別、ライセンス数、ライセンス料等)、導入計画書、導入作業手順書、設定作業報告書を PMDA に提出すること。
- 7 並行して運用・保守及び改修業務にて改修する可能性がある。そのため、本調達の移行後に運用・保守及び改修業務が移行する場合は、受注者は本調達の改修内容をまとめた資料を作成して運用・保守及び改修業者に情報提供し、ソースコードのマージ及びテストを支援すること。運用・保守及び改修業務が移行後に本調達が移行する場合は、受注者は運用・保守及び改修業者から改修内容及びテストに関する情報を受け取り、ソースのマージ及びテストを実施のうえ移行すること。

(エ) 受入テスト支援

- 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。
- 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。
- 3 受注者は、PMDA の指示に基づき、テスト計画書作成の支援を行うこと。
- 4 PMDA から報告される受入テスト結果内容を取りまとめ、必要に応じて指摘事項への対応を行うこと。

(オ)パイロットテスト

- 1 パイロットテストは XML スキーマの検証及び大規模テストの 2 段階で実施する。受注者は「別紙 5 パイロットテスト実施方針案」に基づき、関連システムの機能追加及び改修の設計・開発スケジュールと調整の上でパイロットテストの計画策定を行うこと。
- 2 受注者は、パイロットテストの実施にあたり、業界団体等を含む関係者との調整に当たること検討会開催に関する調整を行い、必要な設定作業等を行うこと。
 - (ア) 製薬企業がパイロット版ツールを用いて XML を作成できるか
 - (イ) 作成した XML の正しさをパイロット版ツールにより検証(バリデーション)できるか
 - (ウ) 製薬企業から届出された XML を PMDA で受付できるか
 - (エ) 製薬企業から届出された XML について目視で差分確認が可能か
 - (オ) PMDA で受付けた電子添文の画面表示及び検索等が可能か
- 3 受注者は、パイロットテストの結果を受けて、関連機能の改修について提案し、改修すること。

(カ)移行

- 1 受注者は、PMDA の移行判定を受けて、移行計画書に基づく移行作業を行うこと。
- 2 受注者は、データ移行に当たり、新規情報システムのデータ構造を明示し、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移行手順書を作成し、PMDA の承認を受けること。
- 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。
- 4 受注者は、移行計画書及び移行手順書に基づき、本番環境への移行を行うこと。また、移行完了後、移行結果報告書を作成し PMDA の承認を得ること。

(キ)教育

- 1 受注者は、「別紙 6 非機能要件」に示す要件を満たすように、教育の対象範囲、実施方針、スケジュール、体制等を定義した上で、「教育実施計画書」として取りまとめ、PMDA の承認を受けること。
- 2 受注者は、「教育実施計画書」に基づき、教育を実施し、実施結果の報告を行うこと。

(ク)引継ぎ

- 3 受注者は、運用・保守計画書、運用・保守手順書及び引継計画書を作成し、PMDA の承認を得ること。
- 4 受注者は、設計書、運用・保守計画書及び運用・保守手順書の変更点、残存課題を記載した引継資料を作成し、運用・保守事業者に対して引継ぎを行うこと。
- 5 受注者は、引継ぎ後、引継結果報告書を作成し PMDA の承認を得ること。

(ケ)最終報告書の作成

受注者は本調達案件が終了と判断したら、以下の内容を含む最終報告書を作成し、PMDA の承認を得ることとする。

- 1 本調達又は工程の概要レベルの説明
- 2 予定作業、作業の完了基準及び完了基準が満たされていることの証拠
- 3 品質目標、本調達や成果物の品質評価に使用される基準、成果物の品質、各工程の完了予定日と実際の完了日の差異有無及び差異の理由
- 4 最終のサービス、成果物の検証概要

イ 契約金額内訳の提出に係る作業の内容

- 1 受注者は、契約金額の内訳を記載したエクセルの電子データを契約締結後速やかに提出すること。

(2) 成果物の範囲、納品期限等

ア 成果物

作業工程別の納入成果物を表 4-1 工程と成果物に示す。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 4-1 工程と成果物

項番	工程	納入成果物(注 1)	納入期日
1	計画	・実施計画書(注 2) ・情報セキュリティ管理計画書(注 3) ・契約金額内訳	契約締結日から 2 週間以内
2	要件定義/設計	・要件定義書 ・基本設計書 ・プロトタイプ ・詳細設計書 ・移行計画書 ・運用・保守計画書の案 ・テスト計画書の案	XML 作成ツール:2023 年 8 月末 その他:2023 年 11 月末
3	開発/テスト	・開発標準 ・実行プログラム及びソースコード ・実行プログラム及びソースコード一覧 ・テスト計画書 ・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 ・脆弱性検査結果報告書 ・改修内容をまとめた資料 以下は、ソフトウェアを導入する場合 ・ソフトウェア製品 ・環境設計書(ソフトウェア製品に関する設定) ・ライセンス関係資料 ・導入計画書	XML 作成ツールの結合テストまで:2023 年 12 月末 その他:2024 年 7 月末

項番	工程	納入成果物(注1)	納入期日
		<ul style="list-style-type: none"> ・導入作業手順書 ・設定作業報告書 	
4	受入テスト支援	<ul style="list-style-type: none"> ・受入テスト計画書 ・テストシナリオ ・テストデータ ・受入テスト結果 	2025年2月末
5	パイロットテスト	<ul style="list-style-type: none"> ・パイロットテスト計画書 ・パイロットテストチェックリスト ・パイロットテスト実施要領・手引書(企業向け) ・パイロットテスト実施要領・手引書(PMDA向け) ・パイロットテスト運営関連資料(申込書等) ・パイロットテスト進捗管理表 ・パイロットテスト課題管理表 ・パイロットテスト結果報告書 ・パイロットテスト結果エビデンス ・パイロットテストデータ 	パイロットテスト1:2024年6月末 パイロットテスト2:2024年12月末
6	移行	<ul style="list-style-type: none"> ・移行計画書 ・移行手順書 ・移行プログラム及びツール ・移行リハーサル結果報告書 ・移行作業結果報告書 	2025年3月21日
7	教育	<ul style="list-style-type: none"> ・教育計画書 ・操作手順書(企業向け) ・操作手順書(PMDA向け) ・研修用資料 ・教育作業結果報告書 	2025年3月21日
8	引継ぎ	<ul style="list-style-type: none"> ・引継計画書 ・運用・保守計画書 ・運用・保守手順書 ・引継資料 ・引継結果報告書 	2025年3月21日
9	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・実施計画書に基づく管理資料 ・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 ・契約不適合責任に係る保有情報の一覧 ・成果物一覧 ・最終報告書 	2025年3月21日 (※必要に応じて随時提出)

注1 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。

注2 実施計画書に記載する事項

- (ア) プロジェクトの目標
- (イ) プロジェクトの範囲
- (ウ) 体制図(責任者・契約担当・再委託の有無を含む)
- (エ) 作業分担(PMDAとの役割分担を含む)
- (オ) マスタスケジュール
- (カ) WBS

- (キ) 納入成果物
- (ク) 提案事項
- (ケ) 前提条件・制約事項
- (コ) 実施要領
 - ① コミュニケーション管理要領(会議体、議事録作成ルール、連絡方法)
 - ② 進捗管理要領・リスク管理要領(報告頻度、報告様式、管理方法)
 - ③ 課題管理要領・変更管理要領(様式、承認フロー)
 - ④ 構成管理要領、文書管理要領(受領資料の管理方法)
 - ⑤ セキュリティ管理要領(セキュリティ対策、履行状況の報告)
 - ⑥ 品質管理要領(レビュー計画、品質目標、工程完了基準)

注3 情報セキュリティ管理計画書に記載する事項

- (ア) ISMS 等認証取得
- (イ) 情報管理に関するルール(社内規程明示等)
- (ウ) 情報管理体制
- (エ) PMDA 情報の取扱い(目的外使用・意図しない変更を防止する方法、受領・返却・抹消する方法を含む)
- (オ) 資本関係・役員等の情報、本業務の実施場所
- (カ) メンバーのスキル・資格・国籍等
- (キ) 情報セキュリティインシデント対処方法
- (ク) 履行状況の定期報告
- (ケ) 再委託による履行保証措置
- (コ) 自ら実施した外部監査
- (サ) 業務環境のセキュリティ
- (シ) 緊急連絡方法
- (ス) 教育・研修の実施

イ 納品方法

- 1 成果物は、全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。
- 2 用字・用語・記述符号の表記については、「公用文作成の考え方(建議)(令和4年1月7日文化審議会)」に準拠すること。
- 3 情報処理に関する用語の表記については、原則、日本産業規格(JIS)の規定に準拠すること。
- 4 成果物は電磁的記録媒体(CD-R等)により作成すること。PMDAが要求する場合は紙媒体でも納品すること。紙媒体の納品部数については、PMDAと協議すること。ただし、ソフトウェア、ソースコード等は外部電磁的記録媒体のみとする。
- 5 紙媒体での納品を求める場合の用紙のサイズは、原則として日本産業規格A列4番とするが、必

要に応じて日本産業規格A列3番を使用すること。

- 6 電磁的記録媒体は、2部納品すること。バインダー1部に磁気媒体2部と成果物一覧(紙)を綴り、背表紙に案件名、受注業者名、納入年月日を記載すること。
- 7 電磁的記録媒体による納品について、ファイルはMicrosoft 365で読み込みが可能な形式で作成すること。ただし、左記ファイル形式で納品が困難な場合は、PMDAと事前に協議の上、PDFのファイル形式で作成すること。ただし、PMDAが他の形式による提出を求める場合は、協議の上、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。
- 8 納品したドキュメントに修正等があった場合は、紙については、それまでの変更内容を表示するとともに変更履歴と修正ページ、電磁的記録媒体については、それまでの変更内容及び修正後の全編を速やかに提出すること。
- 9 納品後、PMDAにおいて改変が可能となるよう、図表等の元データも併せて納品すること。
- 10 成果物の作成に当たって、特別なツールを使用する場合は、PMDAの承認を得ること。
- 11 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。新規の開発ツール等を使用する場合、又はライセンスの追加が必要となる場合は、本稼働後5年間のライセンス及びメディアを納入すること。
- 12 成果物が外部に不正に使用されたり、納品過程において改ざんされたりすることのないよう、安全な納品方法を提案し、成果物の情報セキュリティの確保に留意すること。
- 13 電磁的記録媒体により納品する場合は、不正プログラム対策ソフトウェアによる確認を行う等して、成果物に不正プログラムが混入することのないよう、適切に対処すること。なお、対策ソフトウェアに関する情報(対策ソフトウェア名称、定義パターンバージョン、確認年月日)を記載したラベルを貼り付けること。
- 14 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。
- 15 成果物の作成及び納品に当たり、内容、構成等についてPMDAが指摘した場合には、指摘事項に対応すること。
- 16 納品に当たっては、現存するドキュメント等を変更する必要がある場合はそれらを修正することとし、修正点が分かるように表記すること。
- 17 報告書、計画書等の成果物の記載様式については、記載様式案をPMDAに提示すること。PMDAは、案について受注者と協議の上、決定する。

ウ 納品場所

原則として、成果物は次の場所において引渡しを行うこと。ただし、PMDAが納品場所を別途指示する場合はこの限りではない。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課 村田 暁彦

03(3506)9003(内線 5210591)

Email:murata-akihiko●pmda.go.jp

※●を@(半角)に置き換えること。

5. 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

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及び表のとおりである。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。

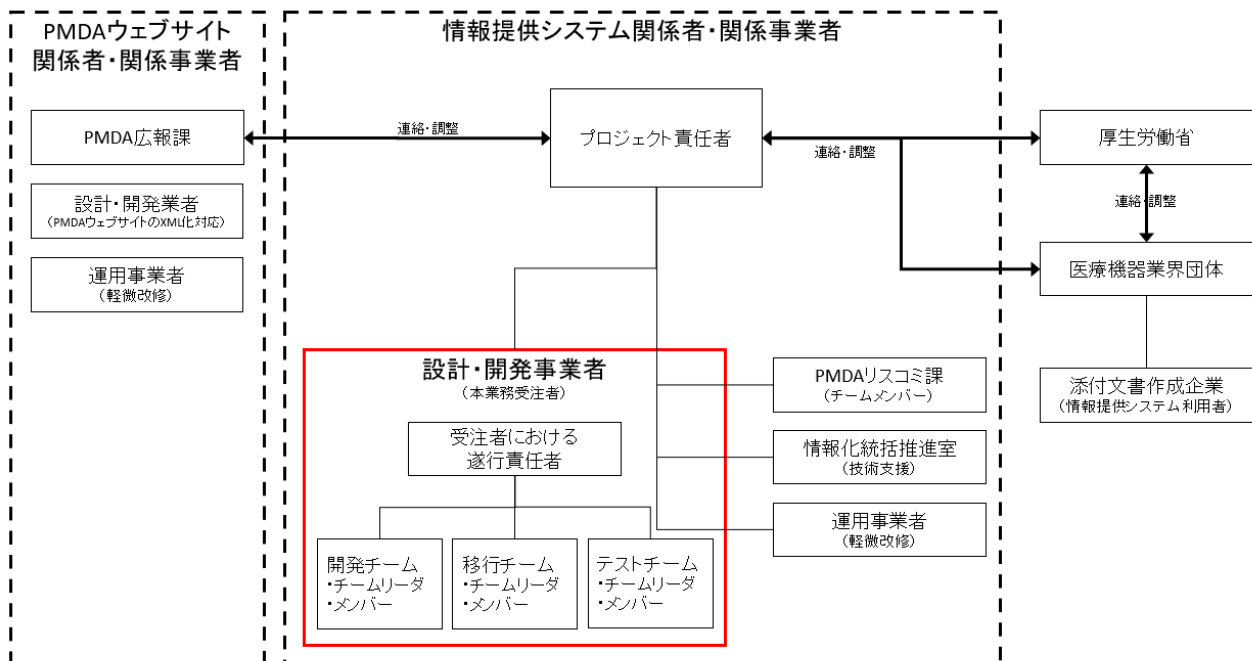


図 5-1 作業実施体制

表 5-1 本業務における組織等の役割

No	組織又は要員	役割
1	受注者における遂行責任者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本業務全体を統括し、必要な意思決定を行う。また、各関連する組織・部門とのコミュニケーション窓口を担う。 ・ 原則として全ての進捗会議及び工程完了報告会議に出席する。 ・ 本業務の委託期間中は専任でこれに当たるものとする。
2	開発チーム	<ul style="list-style-type: none"> ・ 要件定義・設計・開発を担う。 ・ 開発対象や時期、規模に応じて複数のチームに分割する。
3	移行チーム	<ul style="list-style-type: none"> ・ パイロットテストやシステム移行を担う。
4	テストチーム	<ul style="list-style-type: none"> ・ テスト計画、実施、結果報告を担う。 ・ テスト計画作成には要件定義者や設計者が参画する。
5	チームリーダー	<ul style="list-style-type: none"> ・ チーム内において作業状況の監視・監督を担うとともに、チーム間の調整を図る。 ・ チームメンバ約 10 人につき 1 名の割合でサブリーダーを配置する。サブリーダーの要件はチームリーダーと同等とする。

(2) 管理体制

- 1 本業務の実施に当たり、PMDA の意図しない変更が行われないことを保証する管理が、一貫した品質保証体制の下でなされていること。また、当該品質保証体制が書類等で確認できること。
- 2 本システムに PMDA の意図しない変更が行われる等の不正が見つかった時(不正が行われていると疑わしい時も含む)に、追跡調査や立入検査等、PMDA と受注者が連携して原因を調査・排除できる体制を整備していること。また、当該体制が書類等で確認できること。
- 3 当該管理体制を確認する際の参照情報として、資本関係・役員等の情報、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)・実績及び国籍に関する情報提供を行うこと。
- 4 受注者は、本業務で知り得た情報を適切に管理するため、次に掲げる体制を確保し、当該体制を確保していることを証明するため、PMDA に対し「情報取扱者名簿」(当該業務に従事する者のうち、保護を要する情報を取り扱う可能性のある者の名簿をいう。業務の一部を再委託する場合は再委託先も含む。)、「情報セキュリティを確保するための体制を定めた書面(情報管理体制図、情報管理に関する社内規則等)」(業務の一部を再委託する場合は再委託先も含む。)及び「業務従事者名簿」(当該業務に従事する者の名簿をいう。)を提出すること。

(確保すべき体制)

- ・ 情報取扱者は、本業務の遂行のために最低限必要な範囲の者とする。
- ・ 受注者が本業務で知り得た情報について、PMDA が承認した場合を除き、受注者の役員等を含

め、情報取扱者名簿に記載のある者以外の者に伝達又は漏えいされないことを保証する履行体制を有していること。

- ・ 受注者が本業務で知り得た情報について、PMDA が承認した場合を除き、受注者の親会社、地域統括会社、ブランド・ライセンサー、フランチャイザー、コンサルタントその他の受注者に対して指導、監督、業務支援、助言、監査等を行う者を含め、受注者以外の者に伝達又は漏えいされないことを保証する履行体制を有していること。

※ 「情報取扱者名簿」には、情報管理責任者(当該業務の情報取扱いの全てに責任を有する者)、情報取扱管理者(当該業務の進捗管理等を行い、保護を要する情報を取り扱う可能性のある者)、その他保護を要する情報を取り扱う可能性のある者について、氏名、住所、生年月日、所属部署、役職等を、業務の一部を再委託する場合は再委託先も含めて、記載すること。なお、情報管理責任者は、情報の取扱いに関して、情報セキュリティが侵害され又はそのおそれがある場合等の非常時における対策を定めるとともに、その内容を従事者に徹底すること。また、情報取扱管理者を指定すること。

※ 「業務従事者名簿」には、当該業務に従事する者について、氏名、所属部署、役職、学歴、職歴、業務経験、研修実績その他の経歴、専門的知識その他の知見、母語及び外国語能力、国籍等を記載すること。

- 5 受注者は、4 の「情報取扱者名簿」、「情報セキュリティを確保するための体制を定めた書面(情報管理体制図、情報管理に関する社内規則等)」及び「業務従事者名簿」に変更がある場合は、あらかじめ PMDA に申請を行い、承認を得なければならないこと。
- 6 受注者は、本業務で知り得た情報について、PMDA が承認した場合を除き、受注者の役員等を含め、情報取扱者以外の者に伝達又は漏えいしてはならないこと。受注者は、本業務で知り得た情報について、PMDA が承認した場合を除き、受注者の親会社、地域統括会社、ブランド・ライセンサー、フランチャイザー、コンサルタントその他の受注者に対して指導、監督、業務支援、助言、監査等を行う者を含め、受注者以外の者に伝達又は漏えいしてはならないこと。
- 7 本業務の進捗状況について、定期的に書面等で報告すること。また、PMDA が求めた場合であっても、速やかに報告すること。

(3) 作業要員に求める資格等の要件

- 1 受注者における遂行責任者は、構築工数 150 人月以上かつ構築期間 15 か月以上)の設計・開発の遂行責任者としての経験を 2 件以上有すること。また、EVM による進捗管理に精通し、経験を有すること。
- 2 受注者における遂行責任者は、PMI(Project Management Institute)の PMP(Project Management Professional)の認定者であるか、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)に基づき実施される情報処理技術者試験のうちプロジェクトマネージャ試験の合格者又は技術士(情報工学部門又は総合技術監理部門(情報工学を選択科目とする者))の資格を有すること。

- 3 設計・開発を行う担当者は、添付文書作成業務、現行の添付文書記載要領及び DTD を理解しており、本調達にあたり、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。
- 4 設計・開発を行う担当者は、XML 及び SGML を扱う複数の情報システムの要件定義、設計または開発管理支援業務の経験を有すること。また、文書系 XML スキーマ構築の経験、実績があること。

(4) 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 本業務の作業場所及び作業に当たり必要となる設備、備品及び消耗品等については、受注者の責任において用意すること。また、必要に応じて PMDA が現地確認を実施することができるものとする。
- 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) 作業の管理に関する要領

- 1 受注者は、PMDA が承認した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。
- 2 EVM による予実管理を実施すること。
- 3 受注者は作業の進捗状況等を報告するため、PMDA の担当職員と会議を定期的に行うこと。また、当該会議の開催を実施計画に記載すること。
- 4 当該会議の開催の都度、原則 1 営業日前までに資料(ドラフト版も可とする)を送付し、3 営業日以内に議事録を作成し、関係者に内容の確認を行った上で、PMDA の担当職員の承認を得ること。
- 5 情報漏えい及び作業計画の大幅な遅延等の問題が生じた場合は、PMDA のプロジェクト責任者又は窓口担当者とその問題の内容について報告すること。

6. 作業の実施に当たっての遵守事項

(1) 機密保持、情報・資料の取扱い

- 1 受注者は、受注業務の実施の過程で PMDA が提供した情報・資料(公知の情報を除く。以下同じ。)、他の受注者が提示及び作成した情報・資料を、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えい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。なお、PMDA が提供した情報、資料を第三者に開示する必要がある場合は、事前に協議の上、承認を得ること。

- 2 受注者は、本受注業務を実施するに当たり、PMDA が提供した情報・資料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。
 - ・ 複製はしないこと。
 - ・ 受注者組織内に移送する際は、暗号化や施錠等適切な方法により、情報セキュリティを確保すること。また、PMDA との調整等に必要な場合及び返却時以外は原則として、受注者組織外に持ち出さないこと。
 - ・ 個人情報等の重要な情報が記載された情報・資料に関しては、原則として社外に持ち出さないこと。
 - ・ 受注者組織内で作業を行う場合には、作業を行う施設は、IC カード等電磁的管理による入退館管理がなされていること。
 - ・ 作業を行う施設内の作業実施場所は、IC カード等電磁的管理による入退室管理がなされていること。
 - ・ 電磁的に情報・資料を保管する場合には、当該業務に係る体制以外の者がアクセスできないようアクセス制限を行うこと。また、アクセスログにより不審なアクセスがないかの確認を行うこと。
 - ・ 情報・資料を保管する端末やサーバ装置等は、受注者の情報セキュリティポリシー等により、サイバー攻撃に備え、ウイルス対策ソフト、脆弱性対策及び検知・監視等の技術的対策が講じられ、適切に管理・運用される必要があるため、政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準や PMDA 情報セキュリティポリシーに準拠し、管理等することとし、準拠した対応ができない場合は、代替のリスク軽減策を講じ、PMDA の承認を得ること。
 - ・ 用務に必要ななくなり次第、速やかに PMDA に返却すること。
 - ・ 受注業務完了後、PMDA が提供した情報・資料を返却し、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 応札希望者についても上記に準ずること。
- 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。
- 7 機密保持及び情報・資料の取扱いについて、適切な措置が講じられていることを確認するため、PMDA が遵守状況の報告や実地調査を求めた場合には応じること。

(2) 遵守する法令等

ア 法令等の遵守

- 1 次の文書の最新版を遵守すること。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。
 - ・ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 サイバーセキュリティポリシー

- ・ 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

なお、「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」は非公表であるが、「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準」に準拠しているため、必要に応じ参照すること。「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」の開示については、契約締結後、受注者が担当職員に守秘義務の誓約書を提出した際に開示する。

- 2 受注者は、受注業務の実施において、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する法令等を遵守すること。

(3) 情報セキュリティ管理

本調達案件の受注者は、情報セキュリティ対策として、以下を含む情報セキュリティ管理計画書を契約締結後速やかに提出し、PMDA の承認を受けた上で、それに基づき情報セキュリティ対策を実施すること。なお、PMDA は実施状況について、随時、実地調査できるものとする。

- 1 PMDA から提供する情報の目的外利用を禁止すること。
- 2 本業務の実施に当たり、受注者又はその従業員、本調達の役務の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不正な変更が情報システムのハードウェアやソフトウェア等に加えられないための管理体制が整備されていること。
- 3 受注者の資本関係・役員等の情報、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）・実績及び国籍に関する情報提供を行うこと。
- 4 情報セキュリティインシデントへの対処方法（対処手順、責任分界、対処体制、対応時間、情報伝達時間・手段等）が確立されていること。
- 5 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。
- 6 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。
- 7 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。
- 8 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。
- 9 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方法にて行うこと。
- 10 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。
- 11 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。

(4) 情報セキュリティ監査

- 1 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に、PMDA が情報セキュリティ監査の実施を必要と判断した場合は、PMDA がその実施内容(監査内容、対象範囲、実施者等)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外部監査を含む。)
- 2 受注者は、PMDA から監査等の求めがあった場合に、速やかに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」等により提示し、監査を受け入れること。
- 3 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。
- 4 情報セキュリティ監査の実施については、これら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。
- 5 業務履行後において当該業務に関する情報漏えい等が発生した場合であっても、監査を受け入れること。
- 6 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。
- 7 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。
- 8 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。

(5) 履行完了後の資料の取扱い

受注者は、PMDA から提供した資料又は PMDA が指定した資料の履行完了後の取扱い(返却、削除等)について、本仕様書の定めその他、PMDA の指示に従うこと。

7. 成果物の取扱いに関する事項

(1) 知的財産権の帰属

- 1 調達に係り作成・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 条までに定める全ての権利を含む。)は、受注者が調達の情報システム開発の従前から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 が所有する現有資産を移行等して発生した権利を含めて全て PMDA に帰属するものとする。また、PMDA は、納品された当該プログラムの複製物を、著作権法第 47 条の 3 の規定に基づき、複製、翻案すること及び当該作業を第三者に委託し、当該者に行わせることができるものとする。
- 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を行使しないものとする。
- 3 調達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 調達に係り作成・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(以下、「既存著作物等」という。)が含まれる場合、受注者は当該既存著作物等の使用に必要な費用負担や使用許諾契約等に係る一切の手続を行うこと。この場合、受注者は、事前に当該既存著作物の内容について PMDA の承認を得ることとし、PMDA は、既存著作物等について当該許諾条件の範囲で使用するものとする。
- 5 調達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時は、受注者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者に委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) 検査

- 1 本調達仕様書「4(2)ア成果物」に則って、成果物を提出すること。その際、PMDA の指示により、別途、品質保証が確認できる資料を作成し、成果物と併せて提出すること。
- 2 検査の結果、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、指定した日時までに修正が反映された全ての成果物を納品すること。
- 3 本調達仕様書「4(2)ア成果物」に依る以外にも、必要に応じて成果物の提出を求める場合があるので、作成資料は常に管理し、最新状態に保っておくこと。

(3) 契約不適合責任

- 1 受注者は本業務の成果物に対する契約不適合責任を負うものとする。本業務の最終検収後において、委託業務の納入成果物に関して仕様書と異なる、または契約目的に照らして通常期待される条件を満たしていない等本システムの正常な稼働等に関わる契約不適合の疑いが生じた場合であって、PMDA が検収後 1 年以内に調査を求めた場合は、受注者は速やかに契約不適合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契約不適合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、契約不適合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。契約不適合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(国際標準規格)又は JISQ27001 認証(日本産業規格)に従い、また個人情報を取り扱う場合には JISQ15001(日本産業規格)に従い、厳重に管理をすること。また、契約不適合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 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。

8. 入札参加資格に関する事項

(1) 入札参加要件

- 1 品質管理体制について ISO9001:2015、組織としての能力成熟度について CMMI レベル 3 以上のうち、いずれかの認証を受けていること。
- 2 プライバシーマーク付与認定、ISO/IEC27001 認証(国際規格)、JIS Q 27001 認証(日本産業規格)のうち、いずれかを取得していること。
- 3 本業務の作業場所及びデータの保管場所は、日本国内とすること。
- 4 本調達仕様書「11. (3) 応札希望者が閲覧できる資料一覧」を指定期間内に閲覧すること。
- 5 文書系 XML スキーマ構築の経験、実績があること。

(2) 入札制限

情報システムの調達の公平性を確保するため、応札希望者は、以下に挙げる事業者並びにこの事業者の「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、同一の親会社を持つ会社並びに委託先事業者等の緊密な利害関係を有する事業者でないこと。

- 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 設計・開発等の工程管理支援業者等
- ④ 上記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。)
- ⑤ 上記①～③と同一の親会社を持つ事業者
- ⑥ 上記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. 再委託に関する事項

(1) 再委託の制限及び再委託を認める場合の条件

受注者は、受注業務の全部又は受注業務における総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理部分を第三者(受注者の子会社(会社法第 2 条第 3 号に規定する子会社をいう。)を含む。)に再委託することはできない。また、本事業の契約金額に占める再委託契約金額の割合は、原則 2 分の 1 未満とすること。

受注者は、知的財産権、情報セキュリティ(機密保持及び遵守事項)、ガバナンス等に関して本調達仕様書が定める受注者の債務を、再委託先事業者も負うよう必要な処置を実施すること。

また、再委託先事業者の対応について最終的な責任を受注者が負うこと。

(2) 承認手続

- 1 受注業務の一部を再委託する場合は、あらかじめ「再委託に係る承認申請書」を提出し、承認を受けること。なお、再委託の相手方は本調達仕様書「8. (2)入札制限」の対象となる事業者でないこと。
- 2 再委託先が「6(3)情報セキュリティ管理」の要件を満たしていることを証明する書面※及び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、「再委託に関する承認申請書」に添付して提出すること。
※情報セキュリティに関する管理体制と管理基準、社内規程が整備されている事実を証明する書面。(例:管理体制図、社内規程、ISO 認証、外部監査実績、等)
- 3 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。
- 4 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。
- 5 再委託先が、更に再委託を行う場合も同様とする。

(3) 再委託先の契約違反

再委託先において、本調達仕様書の遵守事項に定める事項に関する義務違反又は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。

10. その他特記事項

(1) 環境への配慮

- 1 調達に係る納品物については、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)第6条に基づく環境物品等の調達の推進に関する基本方針に定める判断の基準を満たすこと。
- 2 導入する機器については、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。

(2) その他

- 1 PMDA 全体管理組織(PMO)が担当課室に対して指導、助言等を行った場合には、受注者もその方針に従うこと。
- 2 受注者は、デジタル・ガバメント推進に係る政府の各種施策・方針等(今後出されるものを含む)に従うこと。

11. 附属文書

(1) 要件定義書

- 別紙 1 機能一覧
- 別紙 2 関連システム改修に係る要件定義書
- 別紙 3 添付文書 XML 作成ツール要件定義書
- 別紙 4 移行方針案
- 別紙 5 パイロットテスト実施方針案
- 別紙 6 非機能要件
- 別紙 7 医療用医薬品添付文書 XML コンテンツ利用方針

(2) 応札希望者が閲覧できる資料一覧表

- 閲覧資料 1 PMDA 情報セキュリティインシデント対処手順書
- 閲覧資料 2 セキュリティ管理要件書(ひな型)
- 閲覧資料 3 アプリケーション・コンテンツ提供時の情報セキュリティ対策実施手順書
- 閲覧資料 4 情報提供システム設計書一式
- 閲覧資料 5 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(平成 29-30 年度)納品物一式
- 閲覧資料 6 秘密保持等に関する誓約書(ひな形)

(3) 閲覧要領

応札希望者が資料の閲覧を希望する場合は、公告期間中に本調達仕様書「1. (8)担当課室・連絡先」に事前に連絡し了承を得た上で、「秘密保持等に関する誓約書」を提出した場合に閲覧を許可する。なお、「秘密保持等に関する誓約書」の提出は閲覧当日でよい。閲覧資料は CD/DVD にて提供する。貸し出した CD/DVD は開札日までに返却すること。

- ・閲覧申込期間 公告日から開札の 7 日前まで

(4) 契約締結後に開示する資料

契約締結後に受注者が閲覧を希望する場合に開示する資料は以下のとおり。

- ・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 サイバーセキュリティポリシー