

審査部門用 AdobeAcrobat ライセンス 調達仕様書

令和5年5月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1 件名

審査部門用 AdobeAcrobat ライセンス調達

2 概要

審査部門において使用している AdobeAcrobat のライセンスについて、令和5年10月以降の5年6か月分ライセンスの調達を行うもの。

3 調達物件の要件（ライセンス内訳）

ライセンス内容	数量	契約期間
Adobe AcrobatDC ETLA (FRL-Offline) ライセンス一式	800	R5年10月1日～ R11年3月末まで

※本契約期間中において数量が増加となる場合は、PMDA と受注者間で協議のうえ変更し、追加分についても当初の応札単価を適用することとする。

4 納品物

「3 調達物件の要件（ライセンス内訳）」に示すライセンスのライセンス証書、もしくは、ライセンスの保有を証明するオンライン画面のエビデンス資料等。

5 納入期限

令和5年9月30日までにライセンスの更新処理を完了すること。処理が間に合わないことで発生する全ての費用については受注者の責任において賄うこと。

6 納入場所

東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 10 階
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

7 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 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。

- ④ 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。

(2) 秘密保持

- 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。）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 「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。
- ③ 秘密保持の期間は、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」、「府省庁対策基準策定のためのガイドライン」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び「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」（以下、「セキュリティポリシー」という。）を遵守すること。セキュリティポリシーは非公表であるが、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準群」に準拠しているため、必要に応じ参照すること。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「秘密保持等に関する誓約書」を提出した際に開示する。
- ② 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。
- 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 PMDA 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、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。

8 納入物の取扱いに関する事項

(1) 契約不適合責任

- ① 受注者は本業務の納入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、契約不適合の疑いが生じた場合であって、PMDA が下記③で定める期間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対応を行うこと。なお、対応を実施する場合においては、対応方法等について、事前に PMDA の承認を得てから着手すると共に、対応結果等について、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（日本産業標準規格）に従い、また個人情報を取り扱う場合には JISQ15001（日本工業規格）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、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、速やかにその情報を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 契約不適合責任の期間は別途契約書で定めるものとする。

(2) 検収

納入物については、「4 納品物」に記載のすべてが揃っていることを 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、必要な対応を行った後、PMDA の承認を得て指定した日時までに対応が反映されたすべての納入物を納入すること。
- ② 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。

9 その他

- (1) 本書に記載のない事項について紛争又は疑義が生じた際は、協議の上、解決すること。

(2) 契約締結時に参考資料として、「3 調達物件の要件（ライセンス内訳）」に記載のライセンスの割引価格での単価表を提出すること。

10 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 審査企画課

大平 泰士

電話：03（3506）9438

Email：ohira-yasushi●pmda.go.jp

(※迷惑メール防止対策のため●を半角のアットマークに置き換えてください。)

以上