医薬品医療機器情報提供システム
及びPMDAウェブサイトの
システム更改の調達に関する情報提供依頼

2024年12月

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

目次

１　情報提供依頼の概要 2
（１）　件名 2
（２）　対象システム 2
（３）　対象業務 3
（４）　目標 4
（５）　課題 5
（６）　スケジュール 5
（７）　前提条件 6
２　情報提供の依頼 6
（１）　提出する資料 7
（２）　提出方法 8
（３）　質問方法 9
（４）　資料閲覧 9
３　参考資料 9
（１）　別紙 9
（２）　閲覧資料 9
４　関連する調達案件 10
（１）　現行システムの構築に関する調達案件 10
（２）　システム改修を予定している調達案件 10
５　提供された情報の取り扱い 10
６　窓口連絡先 10

１　情報提供依頼の概要

（１）　件名

医薬品医療機器情報提供システム及びPMDAウェブサイトのシステム更改の調達に関する情報提供依頼

（２）　対象システム

今回の情報提供依頼（以下、「本RFIという。」）が対象とするシステム（以下、「本システムという。」）は、以下のシステムです。

- 情報提供システム
- PMDAウェブサイト
- バックアップサイト（情報提供システムのサブシステム）

※上記システムに関するPMDA統合基盤部分を含みます。

各システムの概要は以下の通りです。

インフラ、業務アプリケーション（以下、「アプリケーションという。」）の詳細は、閲覧資料をご参照ください。

① 情報提供システム

情報提供システムは、製造販売業者から医薬品及び医療機器の安全対策等に係る添付文書[1]情報やインタビューフォーム等の電子情報等の登録を受け付け、関連システムから連携した副作用が疑われる症例報告に関する情報などと共に医療従事者や一般国民向けにウェブサイトやメールにより情報発信を行っています。

② PMDAウェブサイト

PMDAウェブサイトでは、医療従事者や企業、一般国民等、業務内容に応じて様々なステークホルダーに対してPMDAの業務に係る情報を発信しています。その内、添付文書やインタビューフォーム等の一部の文書については、情報提供システムからデータ連携処理（以下、「連携処理」という。）を行い、情報検索機能で表示しています。

③ バックアップサイト

クラウド環境でバックアップサイトは、PMDAウェブサイトが障害等により停止した際に添付文書検索機能をバックアップしています。また、常時、マイ医薬品集登録ユーザに対して医療用医薬品の添付文書を一括ダウンロードする機能を提供しています。

④ PMDA統合基盤

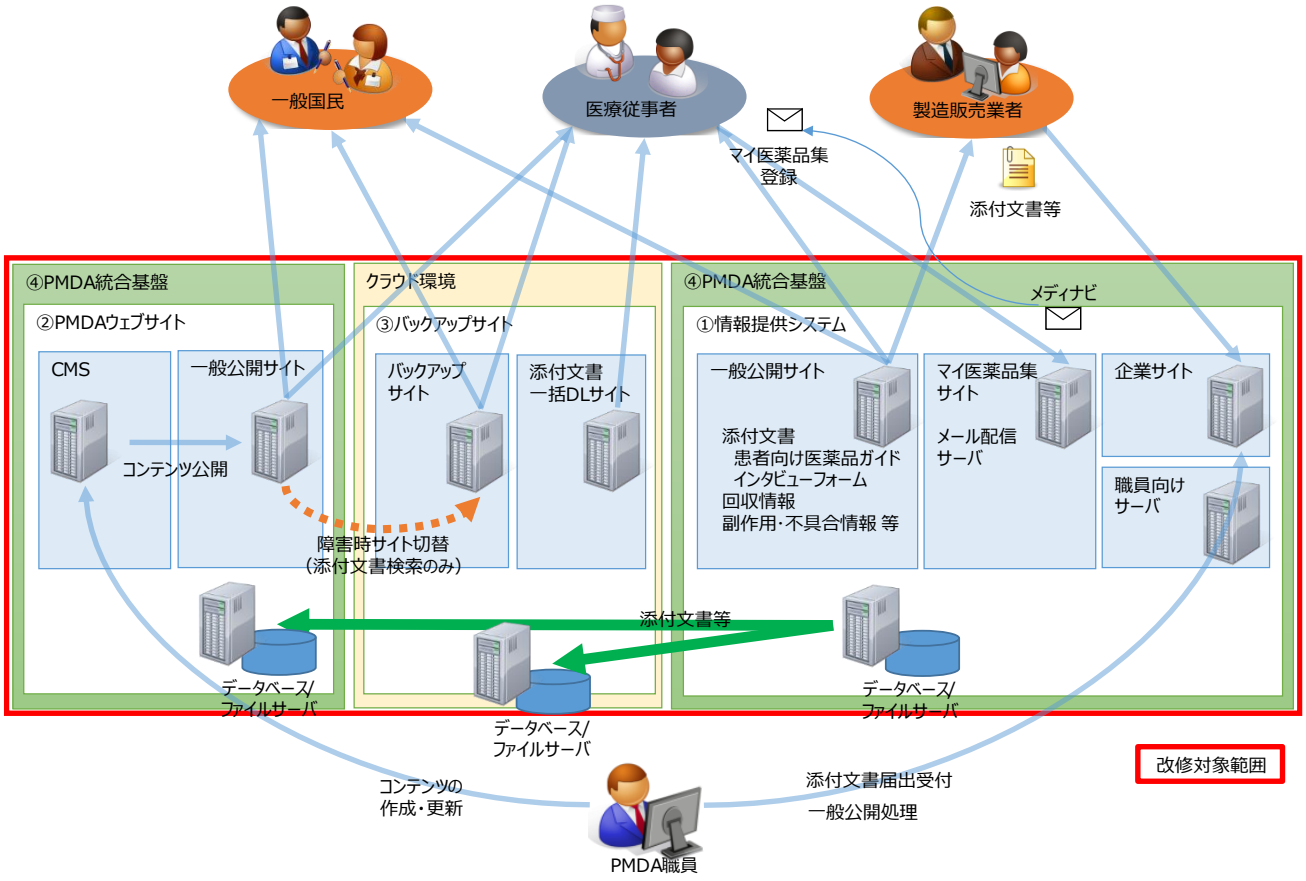
PMDA統合基盤（以下、「統合基盤」という。）は、PMDAが運用する複数の業務システムを運用するためのインフラ環境。回線、ネットワーク、セキュリティ装置、各種管理機能からなる共通サ

[1] 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。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。

ービス、各業務システム用の仮想マシン及び OS 等から構成される環境を PMDA が契約したデータセンタ内にハードウェア、ソフトウェア、ネットワークを搬入、設置、設定して構築し、運用しています。各業務システムは同データセンタ内に独自に導入するハードウェア、ソフトウェアと統合基盤を組み合わせて業務システムを運用することができます。

各システムの概要について「図　1－1 システム概念図」に示します。

図　1－1 システム概念図



（３）　対象業務

現行システムの機材のリースや保守契約が終了する 2028 年 7 月末までに以下の業務（以下、「システム更改」という。）を実施します。

① 機材及びソフトウェアの更新

システム稼働開始後 5 年間運用します。保守サポートを維持するため、機材及びソフトウェアを最新化します。

② 統合基盤への移設

現行システムも統合基盤上に構築されていますが、新しい統合基盤が別のデータセンタに構築されていますので、新しい統合基盤に移設します。

③ 課題対応

「１（５）課題」の課題解決を図ります。

今回のシステム更改では広範囲なプログラム改修が必要なため、同時に実施することで投資対効果が高い課題を中心に実施します。そのため、本 RFI で提供いただいたご提案を元にして実施する対応策を策定します。

④ 機能改修

アプリケーションの機能改修（プログラム改修）を行います。

⑤ 撤去

運用期間終了後に導入した機材の撤去、データセンタの現状復帰、データ消去、廃棄を行います。

実施する対応策によって変わる場合もありますが、以下の業務（機材やライセンスの購入等を含む）が想定されます。

ア　初期構築

- 構築作業（統合基盤への移設、ハードウェア及びソフトウェアの更改[2]作業）
- ハードウェア及びソフトウェアの更改に伴うアプリケーションの改修作業
- アプリケーションの機能改修
- リファクタリング
- 設計書及び手順書等の文書整備
- 新統合基盤への移設
- 保守サービスおよびライセンスの提供（買い切り型）

イ　ランニング

- ハードウェアの提供（リース）
- 保守サービスおよびライセンスの提供（サブスクリプション型）
- 一括保守窓口サービスの提供
- データセンタのサービス提供（ランプ確認や電源操作等のサービス）

ウ　運用期間終了後の撤去、現状復帰、データ消去及び廃棄

（４）　目標

システム更改を行うにあたり、以下を目標とします。

- ライフサイクルコスト（TCO）の低減
  インフラの初期費用及びランニング費用、インフラの更改やアプリケーションの改修費用、運用支援の費用を含めた費用全体の低減を図る。
- 提供サービスの向上

[2] 不具合や脆弱性に対応するサービス提供が継続するハードウェアやソフトウェア製品への変更やバージョンアップ

機能改修や文書の整備等により、使いやすさの向上、情報提供の迅速化、障害発生の防止や復旧の迅速化等の改善を図る。

- セキュリティ対策の強化
  アプリケーションの脆弱性対策、権限管理、監視、定期点検の強化や実効性を高める仕組みを構築することでセキュリティ対策の強化を図る。

（５）　課題

以下は一例です。詳しくは「閲覧資料１　改善検討項目」をご参照ください。

表　1.1　課題一覧（概要）

課題	TCO 削減	セキュリティ強化	サービス向上
ソフトウェアのサポートのサポートが終了し広範囲なプログラムの改修が必要		✓	
Framework が古く改修に工数が多くかかったり改修業者の参入を阻害したりすることがある	✓		
設計書や手順書の整備が不十分で調査に時間がかかることがある	✓		✓
情報提供にタイムラグがある。また、障害により情報提供が遅延したり、復旧に時間を要したりすることがある	✓		✓
処理が共通化されていなかったり、デッドコードがあるため、調査や改修に時間がかかったり、調査が漏れたりすることがある	✓		✓
ソースコード分析やビルド、リリースが手作業で時間がかかったり間違いが起きたりすることがある	✓	✓	
運用・保守業務の情報をタイムリーに共有できなかったり、過去の事例を速やかに取り出せなかったりすることがある	✓		
バックアップサイトの利用状況に合わせてクラウドのリソースを素早く増強・縮退することができない	✓		✓

（６）　スケジュール

① 本 RFI のスケジュール

- 2024 年 12 月　　：公告
- 2025 年 2 月 28 日　　：「２（１）提出する資料」の提出期限

② 調達のスケジュール案（予定）[3]

- 2025 年 3～9 月頃　　：予算見積り
- 2026 年 11 月頃　　：入札公告[4]
- 2027 年 1 月頃　　：契約

③ システムの構築、稼働、リース及び保守、撤去のスケジュール案（予定）

- 2027 年 1 月頃　　：次期システムの構築開始[3]
- 2028 年前半頃　　：統合基盤の移転
- 2028 年 7 月頃　　：次期システムの稼働開始
- 2028 年 7 月末　　：現行システムの撤去及び現状復帰作業[5]
- 2028 年 7 月末　　：現行システムのリース及び保守契約期間終了[5]
- 2033 年 7 月末　　：次期システムの撤去及び現状復帰作業
- 2033 年 7 月末　　：次期システムのリース及び保守契約期間終了

（7）　前提条件

- 2028 年 7 月 31 日に現行システムのリース及び保守契約期間が終了します。（それまでにシステム更改及び現行システムの撤去を完了します。）
- 現時点で 2026 年 4 月以降にアプリケーション改修の予定はありませんが、システム更改期間中にアプリケーション改修を行う可能性があります。
- 目標や課題解決を今回のシステム更改（初期構築）時に達成することを目指しますが、段階的に実施する方が良い場合は、次回以降のシステム更改時に達成することも視野に入れます。
- 稼働時に発生する処理量、通信量、アクセス数等は現行システムと同等の想定とします。蓄積するデータ量は増加するため、ストレージは現行の最大 1.5 倍の使用量を想定とします。但し、ご提案内容により必要なリソースの削減が見込める場合は、削減効果を想定に反映します。
- 統合基盤を 2027 年から 2028 年頃にシステム更改するため、統合基盤（2023）に構築後、統合基盤（2027）に移設します。移設に伴って再設定等の作業が発生します。
  現行統合基盤：現行システムが稼働する統合基盤
  統合基盤（2023）：2023 年に構築を開始し 2028 年まで稼働する統合基盤の仮称
  統合基盤（2027）：2027 年に構築を開始し 2028 年中に稼働予定の統合基盤の仮称

２　情報提供の依頼

「１（４）目標」及び「１（３）③課題対応」を実現するためのご提案をお願いします。
「閲覧資料１　改善検討項目に記載した対応案は例示ですので、新たな対策のご提案を歓迎しま

[3] スケジュールは、システム構築の所要期間に応じて見直す予定
[4] 調達方式は、見直しとなる可能性がある
[5] 現行のリース及び保守契約の対象範囲

す。できるだけ多くの課題に対する情報提供を頂きたいところですが、一部の課題に対するご提案でも結構です。

（1）　提出する資料

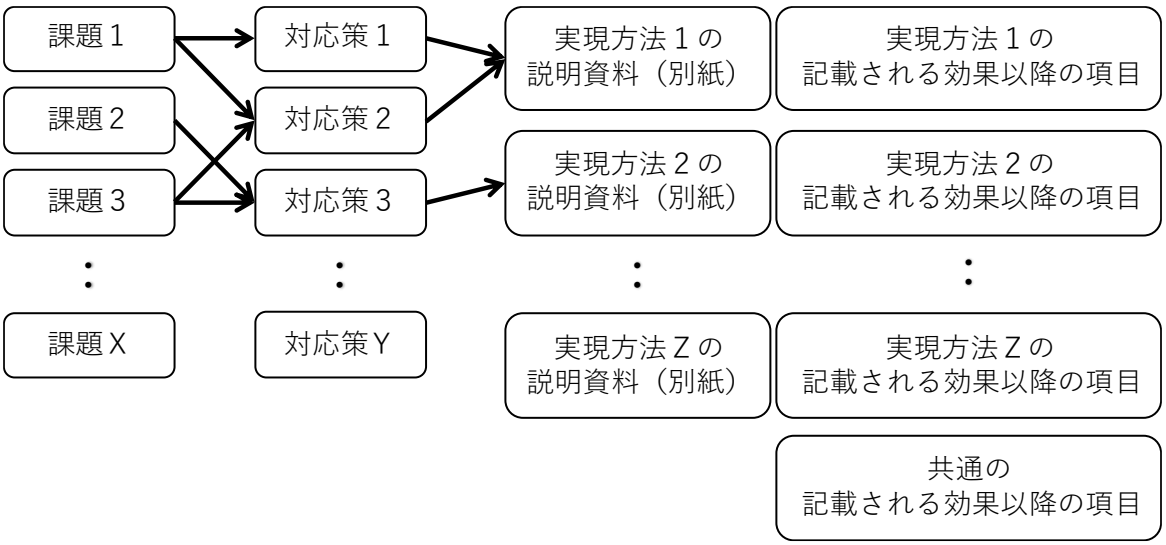
① 対応案の説明資料

- フォーマットは任意です。
- Microsoft 365（Excel、Word、PowerPoint）形式で作成してください。
  （上記の形式では作成が困難な場合はご相談ください。）
- 以下の項目を含む情報をご提供ください。但し、懸念事項など記載することがない項目は、「なし」とご記載ください。
  - 課題
    「閲覧資料１　改善検討項目」の課題
  - 対応策
    原因を分析して課題を解決するための対応策をご説明ください。
  - 実現方法
    対応案の実現方法をご説明ください。下記は説明に含める情報の例です。
    - ハードウェアやソフトウェアの製品名、バージョン、オプションなど使用する製品に関する情報（特定の製品を使用することで解決できる場合など。製品の固有名詞又は一般名、あるいは同じ機能を持つ製品の一例をお示しください）
    - 使用する技術（特定の技術を使用することで解決できる場合など）
    - 手法・スキル
      調査・分析や管理など実現するうえでキーとなる手法やノウハウ、スキル
    - 構成図（ネットワーク構成、サーバ構成など、構成が提案の実現に鍵となる場合など）
    - 実施方法（プログラム改修や調査、設計を効率的に実施することが提案の実現に鍵となる場合など）
    - スケジュール（工程別スケジュールなどスケジュールが提案の実現に鍵となる場合など）
  - 期待される効果
    費用削減、サービス向上、セキュリティ強化など、「１（４）目標」に対する効果がメインですが、その他の副次的な効果も含みます。
  - デメリット
  - 費用
    詳細な費用見積りは不要です。期待される効果に対し、投資対効果を判断する材料となる費用の規模感をご提供ください。期待される効果の規模にもよりますが、1 千万未満、3 千万未満、5 千万未満、1 億未満…くらいの粒度を想定しています。
    初期費用と年度別のランニング費用のイメージもご提示ください。
  - 所要期間

システム更改（初期構築）全体の所要期間他、個別の対応策により追加の所要期間が必要な場合は個別の対策毎に記載してください。

- 費用や所要期間等に影響する要素とその影響
  費用や所要期間の項目内に記載することでも結構です。
- 想定されるリスク
  調達、費用変動、提案の実現や期待される効果を阻害する要素などの懸念されるリスクを記載してください。
- 考慮事項
  今後、精査が必要な事項等を記載してください。
- 前提条件

図 2－1 対応案の説明資料の構成例



② 機能要件及び非機能要件

- 上記以外に調達仕様書に盛り込むべき機能要件及び非機能要件のご提案があれば記載してください。

③ 調達方法のご提案

- 役割や実施時期、競争性を高めるうえで調達を分離したり、業者間の調整を効率化するために一括調達したりするなど、各調達の範囲と実施時期のご提案をその理由と共に記載してください。
- 稼働後の不具合対応やチューニングを一定期間行ったうえで運用支援業者に業務を引き継ぐなどシステム更改と運用支援業務の業務範囲や期間（望ましい期間）のご提案をその理由と共に記載してください。

④ その他のご提案

- その他により良い調達とするためのご提案があれば、自由に記載してください。

（２） 提出方法

① 提出方法

- 「６窓口連絡先」へ電子メールを送付いただくか、CD/DVD を郵送、もしくはご持参ください。
  - ご持参いただく場合は、予め「６窓口連絡先」へご連絡ください。
  - 印刷物の提出は不要です。
  - ご提出いただいた資料に関して、お問い合わせや追加の資料のご提出をお願いする場合があります。
- 会社名又は機関等名称、所在地、ご担当者名、部署名、電話番号及び電子メールアドレスをご記載ください。

② 提出期限

2025 年 2 月 28 日（金）

（３） 質問方法

- 本 RFI についてご不明な点等がございましたら、「６窓口連絡先」へ電子メールでお問い合わせください。
- 電子メールの本文には、会社名又は機関等名称、所在地、ご担当者名、部署名、電話番号及び連絡用の電子メールアドレスをご記載ください。

（４） 資料閲覧

① 閲覧方法

- 「６窓口連絡先」へ電子メールにてお申し込みください。
- 資料閲覧前に「別紙１　秘密保持等に関する誓約書（様式）」をご提出ください。
- 閲覧資料を保存したメディアを貸与致します。
- 貸与したメディアは、「２（２）②提出期限」までに返却してください。

３ 参考資料

（１） 別紙

別紙１　秘密保持等に関する誓約書（様式）
別紙２　 質問票・意見書（様式）

（２） 閲覧資料

閲覧資料 1　改善検討項目
閲覧資料 2　医薬品医療機器情報提供システム設計書
閲覧資料 3　PMDA ウェブサイト設計書
閲覧資料 4　バックアップサイト設計書
閲覧資料 5　統合基盤関連資料
閲覧資料 6　アプリケーション資産一覧（使用言語、ステップ数、Framework 等の一覧）
閲覧資料 7　ソースコード

４　関連する調達案件

（１）　現行システムの構築に関する調達案件

表 ５－１　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	医薬品医療機器情報提供システム及びPMDAウェブサイトの機材更新、システム移行業務及びデータセンタ調達	一般競争入札（総合評価落札方式）	2021年5月から2028年7月	BIPROGY株式会社	現行システムのシステム更改

（２）　システム改修を予定している調達案件

表 ５－２　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
	なし			

５　提供された情報の取り扱い

本RFIのご提案資料は、次のとおり取り扱うものとします。

- 本資料は、現時点での計画に基づいたもので、将来の調達をお約束するものではありません。
- ご提案資料を参考情報と致しますが、必ずしも将来の調達に反映されるものではありません。
- ご提案資料の作成に要した費用は、資料等提出者の負担とします。
- ご提案資料は、返却致しません。
- ご提案資料は、今後作成する調達仕様書に反映する場合がございますので、機密性が高い情報を含む場合には、該当箇所にその旨をご記載ください。

６　窓口連絡先

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
藤田 潔　　fujita-kiyoshi●pmda.go.jp
村田 暁彦　murata-akihiko●pmda.go.jp
大嶋 洋介　oshima-yosuke●pmda.go.jp
（迷惑メール対策のため、●は@に置き換えて下さい。）
電話：03（3506）9482