

**令和 7 年度**  
**医薬品品質関連情報システムの開発**  
**に関する設計・開発業務**  
**調達仕様書**

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	4
	(1) 調達件名	4
	(2) 調達の背景	4
	(3) 調達目的及び調達の期待する効果	4
	(4) 業務・情報システムの概要	6
	(5) 契約期間	6
	(6) 作業スケジュール	7
2	調達案件及び関連調達案件	7
	(1) 調達範囲	7
	(2) 調達案件の一覧	7
	(3) 調達案件間の入札制限	8
3	情報システムに求める要件	8
4	作業の実施内容	8
	(1) 設計・開発実施計画書等の作成	8
	(2) 設計	9
	(3) 開発・テスト	9
	(4) 受入テスト支援	10
	(5) 情報システムの移行	10
	(6) 引継ぎ	10
	(7) 定例会等の実施	11
	(8) 契約金額内訳及び情報資産管理標準シートの提出	12
	(9) 成果物	12
5	作業の実施体制・方法	15
	(1) 作業実施体制	15
	(2) 作業要員に求める資格等の要件	16
	(3) 作業場所	16
	(4) 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) 基本事項	17
	(2) 機密保持、資料の取扱い	17
	(3) 個人情報の取扱い	18
	(4) 法令等の遵守	19
	(5) 標準ガイドラインの遵守	19
	(6) その他文書、標準への準拠	19

(7) 規程等の説明等 .....	20
(8) 情報システム監査 .....	20
7 情報セキュリティ管理.....	21
(1) 情報セキュリティ対策の実施.....	21
(2) 情報セキュリティ監査の実施.....	21
8 成果物の取扱いに関する事項.....	22
(1) 知的財産権の帰属.....	22
(2) 検収.....	22
9 入札参加資格に関する事項 .....	23
(1) 公的な資格や認証等の取得 .....	23
(2) 受注実績.....	23
(3) 複数事業者による共同入札.....	23
(4) 入札制限.....	24
10 再委託に関する事項 .....	24
(1) 再委託の制限及び再委託を認める場合の条件.....	24
(2) 承認手続.....	24
(3) 再委託先の契約違反等 .....	25
11 その他特記事項.....	25
(1) 前提条件等 .....	25
(2) 入札公告期間中の資料閲覧等 .....	25
(3) 環境への配慮.....	26
(4) その他.....	26
12 窓口連絡先 .....	26
13 附属文書 .....	26
(1) 別紙1 業務要件定義書 .....	26
(2) 別紙2 機能要件定義書 .....	26
(3) 別紙3 非機能要件定義書.....	26

## 1 調達案件の概要

### (1) 調達件名

医薬品品質関連情報システムの開発に関する設計・開発業務

### (2) 調達の背景

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、厚生労働省所管の独立行政法人として、医薬品等の承認申請等の審査業務、安全対策業務、副作用等の健康被害救済業務を行う機関である。

PMDA 医薬品品質管理部では、医薬品を製造する国内及び海外の製造所に対して、その製造設備や製造管理手法が医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準である GMP（Good Manufacturing Practice）に適合し、適切な品質の医薬品等が製造可能な体制であるかを確認するために、実地又は書面による調査業務を行っている。この調査業務に関する記録は現在、医薬品等審査システム（以下「Pegasus」という。）に記録、保管している。Pegasus 上で扱われる保管記録については、企業秘密に属する情報を管理するものであることから、その利用については、国、PMDA 及び都道府県職員が利用することを想定したものである。また、Pegasus は、個々の製造販売承認書の単位又は個々の調査申請等の単位で記録が構成されているため、製造所単位で業務を取り行う品質管理領域での当該システムの保管記録の活用や、国内製造所の許可権者である各都道府県や厚生労働省の所管部との情報共有における活用は、一部にとどまっている。

近年、医薬品製造所における製造管理・品質管理違反が散見され、医薬品の安定供給に影響を及ぼしている。これら製造所における製造管理・品質管理の徹底を図る観点から、Pegasus の保管記録等を活用した医薬品製造所単位の情報により、規制当局間における情報共有ツールとして、各製造所に対するリスク評価を行い、実地調査を行うべき施設の選定や調査方針の策定や製造所の把握等を行うための基盤とする。このような方策を通じて医薬品製造所における医薬品品質の確保への意識向上や安定供給の確保に資することが期待される。

なお、本調達に関連し「令和 5 年度医薬品品質関連情報公開システム(仮)に関するコンサルタント業務」（以下「前調達」という）を発注しており、前調達にて検討したコンセプト及び各種要件に基づく設計・開発業務を求めるものとする。調達の目的及び業務・システムの概要を(3)(4)で記載する。

### (3) 調達目的及び調達の期待する効果

前調達で実施した PMDA 職員並びに、製薬企業へのヒアリング調査を通じて、本調達で解決すべき課題を 2 つ設定した。

**表1 製薬企業へのヒアリング調査を通じた課題認識、及び本調達で解決すべき課題設定**

課題	課題背景
GMP 調査に係る規制当局・製薬企業間の業務効率化	現在は調査の都度 Excel 等を用いて調整しており、過去データ等の有効活用ができていない。また、申請手続業務の負荷がかかっている。規制当局や製薬企業が GMP 調査を効率的に実施するため、規制当局においてデータに基づいて調査対象となる製造所や調査担当者を選定する仕組みや製薬企業における調査申請手続きの効率化が求められている。
GMP 調査に係る規制当局の情報共有	現在は規制当局毎に製造所や調査に関するデータを管理しており、有用な情報が分散している。規制当局が GMP 調査を効率的に実施するため、規制当局間で GMP 調査に関する情報を統合し共有する仕組みが求められている。

上記の課題に対するシステムを利用した打ち手は 2 点あり、実現のために本調達で 4 つの機能群を有するシステムを設計・開発し、課題解決を実現する。

**表2 課題に対して本調達（システム利用）において実現する機能群**

課題	システムによる課題への打ち手	新システムの機能群 (太字が中心機能群)
GMP 調査に係る規制当局・製薬企業間の業務効率化	<b>調査当局・企業間 GMP 業務効率化</b> 製造所データを基にリスクベースの調査対象候補の算出、調査員割当、関連帳票の作成補助、などを行い、GMP 調査に係る調査当局の業務の効率化を図る。	<b>C.調査補助</b> B.製造所データ管理 D.外部製造所データ
GMP 調査に係る規制当局の情報共有	<b>各調査当局との GMP 調査情報の連携基盤作成</b> PMDA、都道府県、外国当局の製造所に係る点在する情報を集め PMDA・都道府県の内部業務に利用する。 PMDA、都道府県が作成した調査情報を外国当局などがシステム連携し情報を取得できるように連携基盤を作成する。	<b>D.外部製造所データ取得</b> B.製造所データ管理 C.調査補助

※機能群「A.業務共通」は機能群横断で対象とする

#### (4) 業務・情報システムの概要

本調達で開発する医薬品品質関連情報システム（以下、「本システム」という。）の概要は次のとおりである。

開発区分 1・2 が本調達の開発対象であり、以降の開発区分 3・4・5 については、本調達の実績や運用状況等を踏まえながら、開発の要否を検討する。

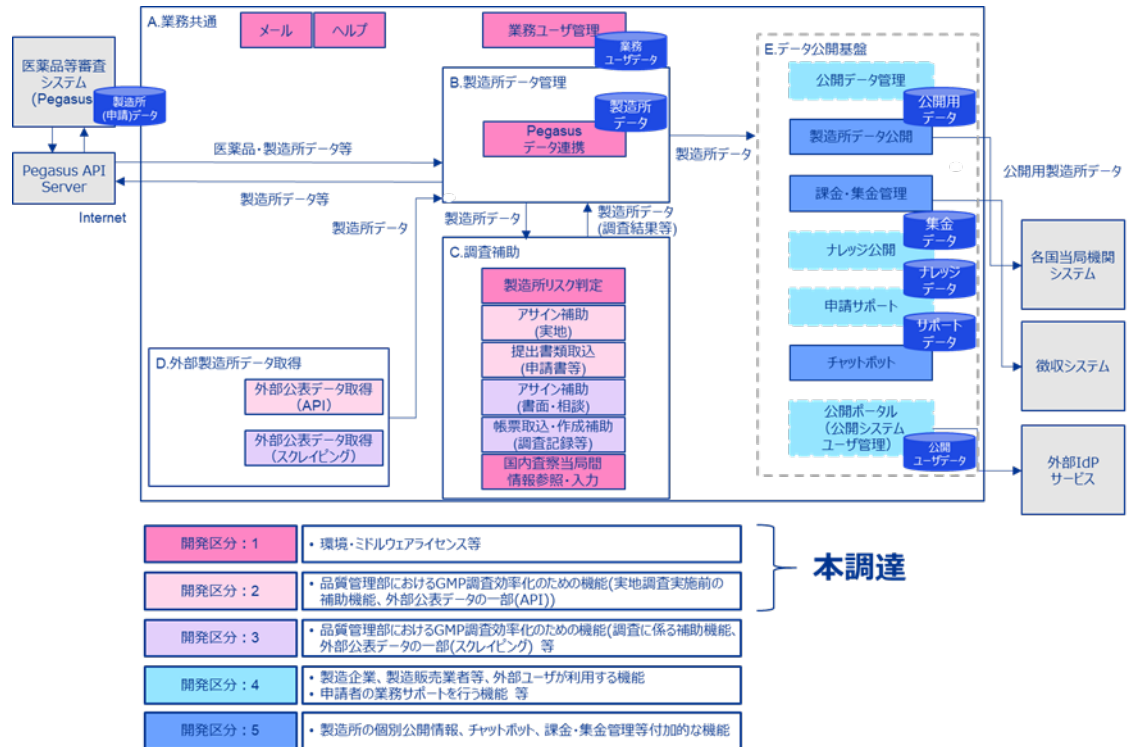


図 1 開発予定の新システムの概要図

#### (5) 契約期間

令和7年6月1日から令和8年3月31日まで

## (6) 作業スケジュール

作業スケジュールは次のとおり想定している。

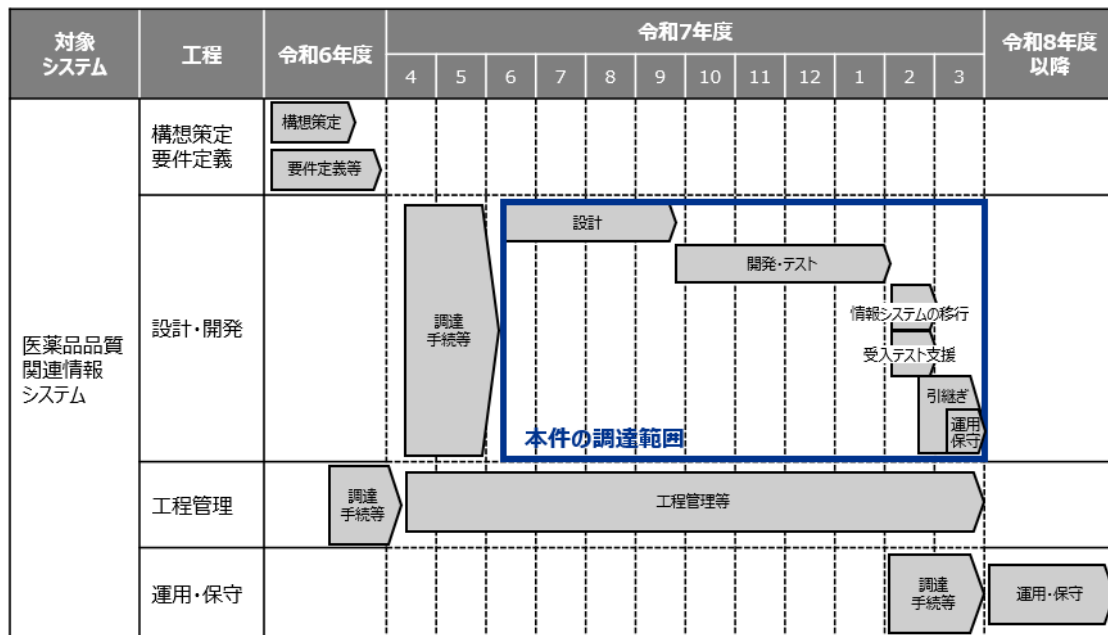


図2 作業スケジュール

## 2 調達案件及び関連調達案件

### (1) 調達範囲

本調達では、1(4)「業務・情報システムの概要」において前述した本システムに関する設計・開発業務を行うものとし、受注者の責任範囲は、開発対象機能の設計から開発及びそれに付随する品質管理業務とする。設計・開発の対象となる具体的な機能については、「別紙2 機能要件定義書」に記載のとおりとする。

なお、上記は責任分界の基本方針であり、責任範囲の調整が必要となった場合には、PMDAと協議の上、決定するものとする。

### (2) 調達案件の一覧

調達案件及びこれと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のとおりであり、本システムの運用開始は令和8年度を予定している。

表3 関連する調達案件の一覧

No	調達案件名	調達の方式	入札公告 落札者決定	契約期間等
1	令和5年度医薬品品質関連情報公開システム(仮)に関するコンサルタ	一般競争入札 (総合評価)	・入札公告 令和5年9月	令和5年11月 ～

No	調達案件名	調達の方式	入札公告 落札者決定	契約期間等
	ント業務【調達済】		・落札者決定 令和 5 年 11 月	令和 6 年 12 月
2	令和 7 年度医薬品品質関連情報システムの開発に関する工程管理業務	一般競争入札 (総合評価)	・入札公告 令和 7 年 1 月 ・落札者決定 令和 7 年 3 月 (予定)	令和 7 年 4 月 ～ 令和 8 年 3 月
3	令和 7 年度医薬品品質関連情報システムの開発に関する設計・開発業務【本調達】	一般競争入札 (総合評価)	・入札公告 令和 7 年 2 月 (予定) ・落札者決定 令和 7 年 4 月 (予定)	令和 7 年 6 月 ～ 令和 8 年 3 月
4	令和 8 年度医薬品品質関連情報システムの開発に関する運用保守管理業務	一般競争入札 (総合評価)	・入札公告 令和 8 年 1 月 (予定) ・落札者決定 令和 8 年 3 月 (予定)	令和 8 年 4 月 ～ 令和 9 年 3 月

### (3) 調達案件間の入札制限

表 3 における「No.2 令和 7 年度医薬品品質関連情報システムの開発に関する工程管理業務」の請負事業者並びにこれらの事業者の「財務諸表上の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和 38 年 11 月 27 日大蔵省令第 59 号）第 8 条に規定する親会社及び子会社、同一の親会社をもつ会社並びに緊密な利害関係を有する事業者は、本調達仕様書に基づく入札に参加することはできない。

### 3 情報システムに求める要件

設計・開発の実施に当たっては、「別紙 1 業務要件定義書」、「別紙 2 機能要件定義書」、「別紙 3 非機能要件定義書」の各要件を満たすこと。

### 4 作業の実施内容

#### (1) 設計・開発実施計画書等の作成

受注者は、プロジェクト計画書及びプロジェクト管理要領と整合をとりつつ、PMDA の指示に基づき、プロジェクト管理支援事業者と調整の上、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 の承認を得ること。

なお、設計・開発実施計画書及び設計・開発実施要領の記載内容は最新の標準ガイドライン（平成 26 年 12 月 3 日、各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定。令和 6 年 6 月 5 日最終改定。以下「標準ガイドライン」という。）「第 7 章 設計・開発」で定義されているものとする。



## (2)設計

- ア 受注者は、基本設計前に別紙 1 から 3 の各要件定義書の内容の確認を行った上で、必要に応じて同書の内容の更新を行うこと。更新を行った場合は、更新内容について PMDA の承認を得ること。
- イ 受注者は、別紙 1 から 3 の各要件定義書の機能要件及び非機能要件を満たすためのアプリケーション基本設計、環境構築設計及び詳細設計を行い、成果物について PMDA の承認を得ること。
- ウ 基本設計の実施後、イの画面要件、帳票要件について、開発・テスト工程の効率を高めるために、簡易画面等を用いた PoC（概念実証）を行い、操作、動作等の実現性やユーザビリティの検証を行うこと。
- エ 連携対象の Pegasus API Server のリリースが 8 月または 9 月に行われる見込みである。受注者は、Pegasus システムから提示される API 仕様に沿って、連携機能を設計・製造すること。
- オ 受注者は、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 の承認を得ること。
- カ 受注者は、運用・保守に関し、本システムの稼働開始までの間に計画的に発生する作業内容、その想定される時期等を取りまとめた、運用・保守設計書を作成し、PMDA の承認を得ること。

## (3)開発・テスト

- ア 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 の承認を得ること。
- イ 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）の実施主体、手順、方法等）を定め、PMDA の承認を得ること。
- ウ 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 の承認を得ること。
- エ 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。
- オ 受注者は、Pegasus API Server との結合テストを行うこと。結合テストにて課題となった点に関して、合意された API 仕様上に定義されているものを除いた課題に関しては、本本的には本システムでの修正を行うことで調整を行うこと。
- カ 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。

#### (4) 受入テスト支援

- ア 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。
- イ 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。
- ウ 受注者は、PMDA の指示に基づき、担当部署以外の情報システム利用者のテスト実施も含めて、テスト計画書作成の支援を行うこと

#### (5) 情報システムの移行

- ア 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。
- イ 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手順書を作成し、PMDA の承認を得ること。
- ウ 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。

#### (6) 引継ぎ

##### ① 設計・開発に関する事項

- ア 受注者は、設計・開発の設計書、作業経緯、残存課題、引継ぎ期間等を文書化し、PMDA の承認を得ること。
- イ 受注者は、PMDA が本システムの更改を行う際には、次期の情報システムにおける要件定義支援事業者及び設計・開発事業者等に対し、作業経緯、残存課題等に関する情報提供及び質疑応答等の協力を行うこと。

##### ② 運用・保守に関する事項

受注者は、本システムの運用・保守設計書に基づき、運用事業者への引継ぎを行うことを想定した仮運用及び保守業務を次のとおり、実施すること。

- ア 受注者は、利用するクラウドサービスの機能やマネージドサービスを活用して、運用の可視化、自動化を図ること。SaaS 等、クラウドサービス側で運用・保守が提供されている場合には、Eと同等の要件を満たしているかを確認し、サービスレベルを維持すること。
- イ 受注者は、以下を例とする定常時の運用業務及び保守作業を実施すること。

##### A) 運用業務

- イ) 監視作業（死活監視、稼働状況監視、ネットワーク監視、性能監視、セキュリティ監視、防犯監視、ログ管理、データ監視）
- ロ) 情報システム維持作業（データ一括処理、バックアップ管理、計画停止、データ維持管理、情報資産管理、システム構成管理、情報システムの変更要求管

理、アクセス管理、情報システムの設定変更、業務運用支援、監査対応、大規模災害時対応、アプリケーションプログラムリリース、ソフトウェア製品リリース、ハードウェアリリース)

- ハ) ユーザサポート業務 (ヘルプデスク、利用者教育支援、定型の変更への対応)
- ニ) データ収集及び報告 (月次定期報告)

B) 保守業務

- イ) ハードウェア保守 (定期点検、予防保守、保守部品提供・交換、ファームウェア等保守)
- ロ) ソフトウェア製品保守 (アップデートファイル・セキュリティパッチ等の提供)
- ハ) システム監査対応 (ヒアリング対応、情報提供)
- ニ) データ収集及び報告

- ウ 受注者は、運用及び保守の作業単位ごとに作業内容、回数、工数等の作業実績状況、サービスレベルの達成状況、情報システムの構成と運転状況 (情報セキュリティ監視状況を含む。)、情報システムの点検状況、情報システムの利用者サポート、教育・訓練状況、リスク・課題の把握・対応状況について文書化し、取りまとめ、PMDA の承認を得ること。
- エ 受注者は、月間の運用及び保守作業実績を評価し、達成状況が目標に満たない場合はその要因の分析を行うとともに、達成状況の改善に向けた対応策を提案すること。
- オ 受注者は、運用及び保守作業報告書の内容について、月例の定期運用及び保守作業会議を開催し、その内容を報告すること。
- カ 受注者は、ソフトウェア製品の保守の実施において、ソフトウェア製品の構成に変更が生じる場合には、PMDA にその旨を報告し、変更後の環境がライセンスの許諾条件に合致するか否かの確認を受けること。
- キ 受注者は、情報システムの障害発生時又は発生が予測された際、速やかに担当部署に報告するとともに、その緊急度及び影響度を判断し、障害発生時の運用業務及び保守作業を実施すること。なお、障害には情報セキュリティインシデントを含めるものとする。また、非機能要件定義書に従い、迅速な障害回復に努めること。
- ク 受注者は、情報システムの障害に関して事象の分析 (発生原因、影響度、過去の発生実績、再発可能性等) を行い、同様の事象が将来にわたって発生する可能性がある場合には、恒久的な対応策を提案すること。
- ケ 受注者は、大規模災害等の発災時には、PMDA の指示を受けて、情報システム運用継続計画に基づく運用及び保守作業業務を実施すること。
- コ 受注者は、システムの運用・保守に関し、利用職員向けのシステム操作マニュアル、操作動画等の研修資料 (案) を作成し、PMDA の承認を得ること。

(7) 定例会等の実施

- ア 受託者は、契約後 10 日 (行政機関の休日を含まない。) 以内に、本業務の業務実施

計画書等の内容について、担当部署に説明し、合意するための会議（キックオフ会議）を開催すること。

- イ 受注者は、定例会を隔週開催するとともに、業務の進捗状況を作業実施要領に基づき報告すること。
- ウ 担当部署から要請があった場合、又は、受注者が必要と判断した場合、必要資料を作成の上、定例会とは別に会議を開催すること。
- エ 受注者は、会議終了後、1週間以内（行政機関の休日（行政機関の休日に関する法律（昭和63年法律第91号）第1条第1項各号に掲げる日をいう。）を除く。）に議事録を作成し、担当部署の承認を得ること。
- オ 受託者は、担当部署から要請があった場合、または受託者が必要と判断した場合、プロジェクトの進捗を理事長・理事・執行役員等に報告・説明する会議体（最終報告）を開催すること
- カ 受注者は、本業務が完了したときは、業務完了報告書を作成し、PMDAに報告し、承認を得ること。

#### (8) 契約金額内訳及び情報資産管理標準シートの提出

- ア 受注者は、標準ガイドライン「別紙2 情報システムの経費区分」に基づき区分した契約金額の内訳が記載され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。
- イ 受注者は、PMDAが定める時期に情報資産管理標準シートを提出すること。
- ウ 受注者は、PMDAが指定する様式について、PMDAが定める時期に提出すること。

#### (9) 成果物

- ア 成果物名  
本業務の成果物を以下に示す。

**表4 成果物一覧**

No.	記載箇所	成果物名	納品期日
1	4(1)	設計・開発実施計画書	契約締結日から1週間
2	4(1)	設計・開発実施要領	契約締結日から1週間
3	4(1)	設計・開発実施要領に基づく管理資料	契約締結日から1週間
4	4(2)	要件定義書の改定案	令和8年3月31日
5	4(2)	標準コーディング規約	令和8年3月31日
6	4(2)	設計書（基本設計書）	令和7年7月31日

No.	記載箇所	成果物名	納品期日
7	4 (2)	設計書 (詳細設計書、実体関連図 (ERD)、データ定義書、情報システム関連図、ネットワーク構成図、ソフトウェア構成図、ハードウェア構成図、プログラム一覧等)	令和7年9月30日
8	4 (2)	運用・保守設計書	令和7年9月30日
9	4 (3)	ソースコード一式	令和8年3月31日
10	4 (3)	ノンプログラミングによる画面生成等プロトタイプング用のツール等を使用する場合、設計書やソースコード一式の生成等に使用される設定情報その他の必要な情報一式	令和8年3月31日
11	4 (3)	実行プログラム一式	令和8年3月31日
12	4 (3)	外部サービスを利用する場合、当該サービスに係る設定情報、その他の必要な情報一式	令和8年3月31日
13	4 (3)	テスト計画書	令和7年9月30日
14	4 (3)	単体テスト仕様書、単体テスト結果報告書	令和8年3月31日
15	4 (3)	結合テスト仕様書、結合テスト結果報告書	令和8年3月31日
16	4 (3)	総合テスト仕様書、総合テスト結果報告書	令和8年3月31日
17	4 (3)	脆弱性検査結果報告書	令和8年3月31日
18	4 (3)	テストデータ	令和8年3月31日
19	4 (5)	移行計画書	令和7年9月30日
20	4 (5)	移行結果報告書	令和8年3月31日
21	4 (5)	移行手順書 (情報システム管理者向け)	令和8年3月31日
25	4 (6)	システム操作マニュアル、操作動画	令和8年3月31日
26	4 (7)	各会議資料、議事録	随時 (議事録は開催後1週間)
27	4 (7)	業務実施結果報告書 (最終報告書)	令和8年3月31日
28	4 (8)	契約金額内訳及び情報資産管理標準シート	令和8年3月31日

#### イ 成果物の納品方法

- ・ 表 4 成果物一覧に記載の成果物にあたっては「8 成果物の取扱いに関する事項」の内容にも留意し、期日までに納品すること。
- ・ 成果物は、全て日本語で作成すること。ただし、日本国内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。
- ・ 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（令和 4 年 1 月 7 日文化審議会建議）」を参考にすること。
- ・ 情報処理に関する用語の表記については、日本産業規格（JIS）の規定を参考にすること。
- ・ 成果物は紙媒体又は電磁的記録媒体により作成し、PMDA から特別に示す場合を除き、原則紙媒体は正 1 部・副 1 部、電磁的記録媒体は 1 部を納品すること。
- ・ 紙媒体による納品について、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。
- ・ 電磁的記録媒体の納品については、Microsoft 社 Windows10 で読込可能な形式で納品すること。また、ファイルは Office Open XML の docx 拡張子、xlsx 拡張子又は pptx 拡張子のファイル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。
- ・ 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。
- ・ 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、担当部署の承認を得ること。
- ・ 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。
- ・ 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などして、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。

#### ウ 成果物の納品場所

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 新霞が関ビルディング

PMDA 医薬品品質管理部

5 作業の実施体制・方法

(1) 作業実施体制

本業務の推進体制及び本業務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、受注者内の人員構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。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。

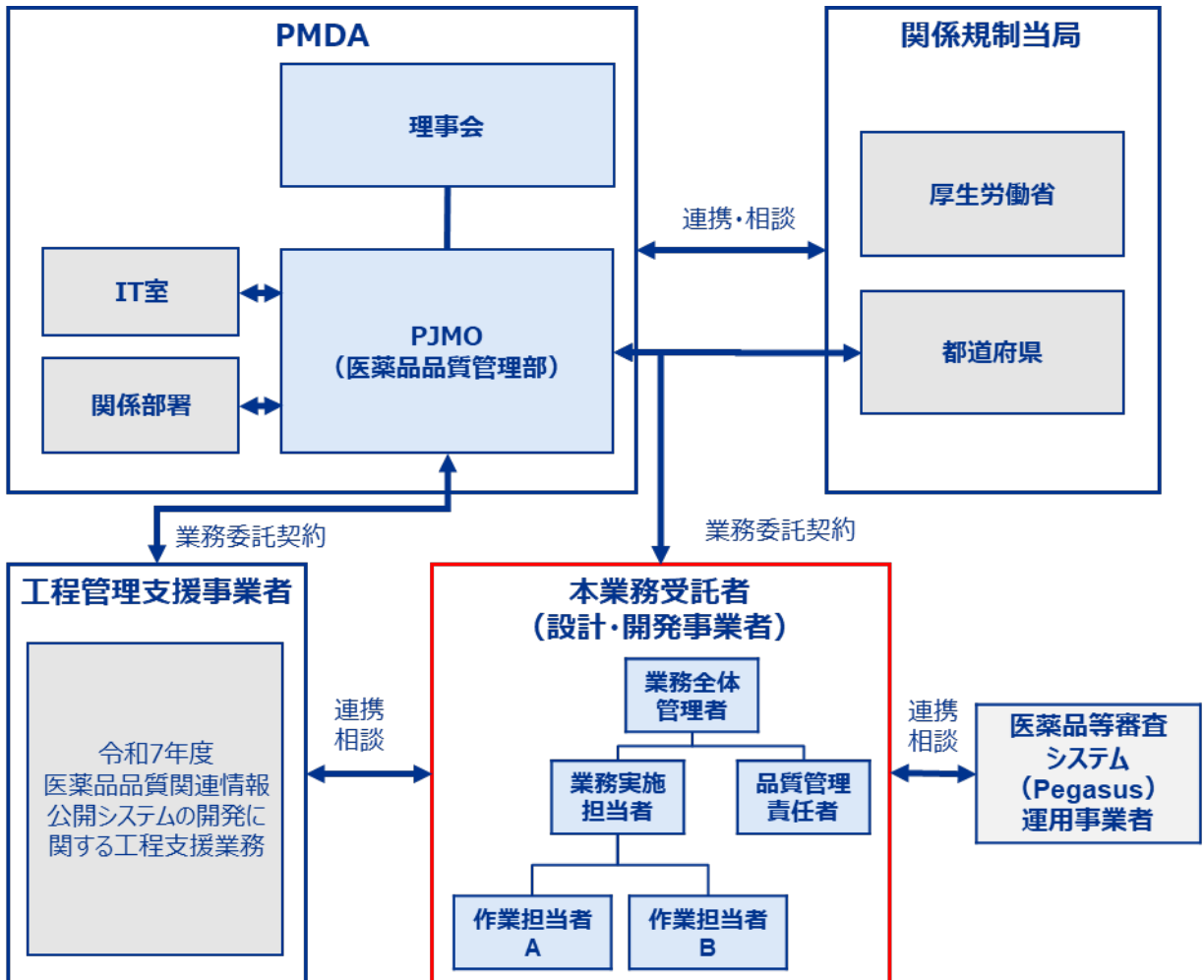


図3 本業務の推進体制及び本業務受注者に求める作業実施体制

表5 本業務における組織等の役割

組織等	本業務における役割
理事会	PMDA全体の予算や体制の適切な管理をコントロールする。
IT室	<ul style="list-style-type: none"> <li>PMDA内に存在する情報システムを一元的に取りまとめ、個別システムの統括的な管理・助言を行う。</li> <li>PJMOからの本システム整備に係る相談対応を行う。</li> </ul>
PJMO	本システムの管理組織として、本業務の進捗等を管理する。
関係部署	本システムの設計・開発に係る関係部署として、適宜相談に応じる。

組織等	本業務における役割
関係規制当局	本システムを利用または関係部署として、適宜確認や相談に応じる。
工程管理支援事業者	本システムの設計・開発に係る工程管理支援業務を行う。

**表 6 本業務受注者に求める作業実施体制の役割**

組織等	本業務における役割
業務全体管理者	<ul style="list-style-type: none"> <li>本業務全体を管理・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。</li> <li>原則として全ての進捗会議及び品質評価会議に出席する。</li> <li>本業務の委託期間中は専任でこれに当たるものとする。</li> </ul>
品質管理責任者	本業務の成果物の品質を管理する。
業務実施担当者	<ul style="list-style-type: none"> <li>業務全体管理者の指揮・総括の下、本業務の実務を担う。</li> <li>実務のチームリーダーとして作業状況を管理する。</li> </ul>
作業担当者	業務実施担当者の管理の下、各作業を実施する。

※個人情報を取り扱う責任者を別途設置することも妨げない。

## (2) 作業要員に求める資格等の要件

受注者において、以下に示すアからオの条件を全て満たすこと。

- ア 受注者における遂行責任者は、情報処理技術者試験のうちプロジェクトマネージャー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。ただし、当該資格保有者等と同等の能力を有することが経歴等において明らかな者については、これを認める場合がある（その根拠を明確に示し、PMDA の理解を得ること。）。
- イ チームリーダーは、情報システムの設計・開発又はシステム基盤導入の経験年数を3年以上有すること。また、その中でリーダークラスとしての経験を3件以上有すること。
- ウ 設計・開発に関わるメンバーのうち、情報システムの設計・開発等の情報処理業務の経験年数が3年以上の者又は同等の実績を有する者を2分の1以上配置すること。
- エ 設計・開発を行う担当者には、情報処理技術者試験のうち、次に掲げる試験区分の合格者を1名以上含むこと。なお、同一人が全ての試験区分に合格していることを求めるものではない。
  - (ア) システムアーキテクト試験
  - (イ) データベーススペシャリスト試験
  - (ウ) ネットワークスペシャリスト試験
- オ 設計・開発を行う担当者には、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を含むこと。

## (3) 作業場所



- ア 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、必要に応じて担当部署が現地確認を実施することができるものとする。
- イ 情報システムの移行作業については PMDA が指定する場所（PMDA 内）で行うこと。

#### (4) 作業の管理に関する要領

受注者は、担当部署が承認した設計・開発計画書の作業体制、スケジュール、開発形態、開発手法、開発環境、開発ツール等に従い、記載された成果物を作成すること。その際、設計・開発実施要領に従い、コミュニケーション管理、体制管理、作業管理、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。

### 6 作業の実施に当たっての遵守事項

#### (1) 基本事項

受託者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- ア 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。
- イ 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。
- ウ 本業務の履行場所を他の目的のために使用しないこと。
- エ 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。
- オ 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。
- カ 受託者は、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。
- キ 次回の本業務調達に向けた現状調査、PMDA が依頼する技術的支援に対する回答、助言を行うこと。
- ク 本業務においては、業務終了後の運用等を、受託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。

#### (2) 機密保持、資料の取扱い

- ア 担当部署から PMDA における情報セキュリティの確保に関する規則（平成 27 年 3 月 31 日 PMDA 訓令第 4 号。以下「規則」という。）、「PMDA における個人情報の適正な取扱いのための措置に関する訓令」等の説明を受けるとともに、本業務に係る情報セキュリティ要件を遵守すること。

- イ 本業務に係る情報セキュリティ要件は次の通りである。
  - A) 委託した業務以外の目的で利用しないこと。
  - B) 業務上知り得た情報について第三者への開示や漏えいをしないこと。
  - C) 持出しを禁止すること。
  - D) 受注者は、情報セキュリティインシデントが発生するなどの万一の事故があった場合に直ちに報告する義務や、受注者の責に起因するセキュリティインシデントでの損害に対する賠償等の責任を負うこと。
  - E) 業務の履行中に受け取った情報の管理、業務終了後の返却又は抹消等を行い復元不可能な状態にすること。
  - F) 適切な措置が講じられていることを確認するため、遵守状況の報告を求めことや、必要に応じて発注者による実地調査が実施できること。
- ウ 上記以外に、「政府機関のサイバーセキュリティ対策のための統一基準」に基づき、作業を行うこと。

### (3) 個人情報の取扱い

- ア 個人情報（生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができること、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。以下同じ。）の取扱いに係る事項について PMDA と協議の上決定し、書面にて提出すること。なお、以下の事項を記載すること。
  - (ア) 個人情報の取扱いに関する責任者が情報管理責任者と異なる場合には、個人情報の取扱いに関する責任者等の管理体制
  - (イ) 個人情報の管理状況の検査に関する事項（検査時期、検査項目、検査結果において問題があった場合の対応等）
- イ 本業務の作業を派遣労働者に行わせる場合は、労働者派遣契約書に秘密保持義務など個人情報の適正な取扱いに関する事項を明記し、作業実施前に教育を実施し、認識を徹底させること。なお、受注者はその旨を証明する書類を提出し、PMDA の承認を得たうえで実施すること。
- ウ 個人情報を複製する際には、事前に担当部署の承認を得ること。なお、複製の実施は必要最小限とし、複製が不要となり次第、その内容が絶対に復元できないように破棄・消去を実施すること。なお、受注者は廃棄作業が適切に行われた事を確認し、その保証をすること。
- エ 受注者は、本業務を履行する上で個人情報の漏えい等安全確保の上で問題となる事案を把握した場合には、直ちに被害の拡大を防止等のため必要な措置を講ずるとともに、担当部署に事案が発生した旨、被害状況、復旧等の措置及び本人への対応等について直ちに報告すること。

オ 個人情報の取扱いにおいて適正な取扱いが行われなかった場合は、本業務の契約解除の措置を受けるものとする。

#### (4) 法令等の遵守

本業務を実施するに当たっての遵守事項は、以下のとおり。

- ア 受注者は、最新の「政府機関のサイバー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サイバー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。）に遵守すること。セキュリティポリシーは非公表であるが、「政府機関のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群（最新版）」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。
- イ 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。
- ウ 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
- エ 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。

#### (5) 標準ガイドラインの遵守

本業務の遂行に当たっては、標準ガイドラインに基づき、作業を行うこと。具体的な作業内容及び手順等については、「デジタル・ガバメント推進標準ガイドライン解説書（デジタル庁）」（以下「解説書」）を参考とすること。なお、「標準ガイドライン」及び「解説書」が改定された場合は、最新のものを参照し、その内容に従うこと。

#### (6) その他文書、標準への準拠

##### ア プロジェクト計画書等

本業務の遂行に当たっては、担当部署が定めるプロジェクト計画書及びプロジェクト管理要領との整合を確保して行うこと。

##### イ プロジェクト標準

開発に当たっては、担当部署が認める規約に準拠して作業を行うこと。

ウ アプリケーション・コンテンツの作成規程

- (ア) 提供するアプリケーション・コンテンツに不正プログラムを含めないこと。
- (イ) 提供するアプリケーションにぜい弱性を含めないこと。
- (ウ) 実行プログラムの形式以外にコンテンツを提供する手段がない限り、実行プログラムの形式でコンテンツを提供しないこと。
- (エ) 電子証明書を利用するなど、提供するアプリケーション・コンテンツの改ざん等がなく真正なものであることを確認できる手段がある場合には、それをアプリケーション・コンテンツの提供先に与えること。
- (オ) 提供するアプリケーション・コンテンツの利用時に、ぜい弱性が存在するバージョンのOSやソフトウェア等の利用を強制するなどの情報セキュリティ水準を低下させる設定変更を、OSやソフトウェア等の利用者に要求することがないよう、アプリケーション・コンテンツの提供方式を定めて開発すること。
- (カ) サービス利用に当たって必須ではない、サービス利用者その他の者に関する情報が本人の意思に反して第三者に提供されるなどの機能がアプリケーション・コンテンツに組み込まれることがないよう開発すること。
- (キ) 「.go.jp」で終わるドメインを使用してアプリケーション・コンテンツを提供すること。

(7) 規程等の説明等

- 各種規程の説明を受けるとともに、本業務に係る情報セキュリティ要件を遵守<sup>1</sup>すること。
- なお、統一基準群の改定を踏まえて規則が改正された場合には、受注者は本業務に関する影響分析を行うこと。

(8) 情報システム監査

- ア 本調達において整備又は管理を行う情報システムに伴うリスクとその対応状況を客観的に評価するために、PMDA が情報システム監査の実施を必要と判断した場合は、PMDA が定めた実施内容（監査内容、対象範囲、実施者等）に基づく情報システム監査を受注

<sup>1</sup> サイバーセキュリティ基本法（平成 26 年法律第 104 号）第 26 条第 1 項第 2 号に定める国の行政機関、独立行政法人及び指定法人におけるサイバーセキュリティに関する対策の基準である、

「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」（令和 3 年 7 月 7 日付けサイバーセキュリティ戦略本部決定）

「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一規範」（令和 5 年 7 月 4 日付けサイバーセキュリティ戦略本部決定）

「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準（令和 5 年度版）」（令和 5 年 7 月 4 日付けサイバーセキュリティ戦略本部決定）

「政府機関等の対策基準策定のためのガイドライン（令和 5 年度版）」（令和 5 年 7 月 4 日付け内閣官房内閣サイバーセキュリティセンター決定）

に準拠するとともに、

「厚生労働省情報セキュリティポリシー第 24 版」（令和 4 年 4 月 1 日改定）

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5.1 版（令和 3 年 1 月）」

を参照し、政府機関等の統一的・横断的な情報セキュリティ対策と同等以上のセキュリティ条件を確保すること。

者は受け入れること（PMDA が別途選定した事業者による監査を含む）。

- イ 情報システム監査で問題点の指摘又は改善案の提示を受けた場合には、対応案を担当部署と協議し、指示された期間までに是正を図ること。

## 7 情報セキュリティ管理

### (1) 情報セキュリティ対策の実施

受託者は、以下に示す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」を業務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、受託者又はその従業員、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 受託者の資本関係・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。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け入れること。
- 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 は、必要に応じて実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めた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。）ものとする。受託者は、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、条件等を業務実施計画書に付記し提示すること。

- イ 受託者は、自ら実施した外部監査についても PMDA へ報告すること。
  - ウ 受託者は、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こと。
  - エ 本調達に関する監査等が実施される場合、受託者は、技術支援及び情報提供を行うこと。
  - オ 受託者は、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すること。
- なお、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。

## 8 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。

- ア 本業務において作成されるドキュメント類の著作権（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、受託者が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。
- イ 本業務に係り発生した権利については、受託者は著作者人格権（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。
- ウ 本業務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、受託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。
- エ 本業務において作成されるドキュメント類に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受託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。この場合は事前に PMDA に報告し、承認を得ること。
- オ 本業務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、受託者の責任、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、受託者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受託者にゆだねる等の協力措置を講ずる。なお、受託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、受託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、「4（9）ア 成果物名」の「表 4 成果物一覧」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。

- ア 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、受託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。
- イ 「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。
- ウ 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 入札参加資格に関する事項

### (1) 公的な資格や認証等の取得

- ア 応札者は、品質マネジメントシステムに係る以下のいずれかの条件を満たすこと。
  - (ア) 品質マネジメントシステムの規格である「JIS Q 9001」又は「ISO9001」（登録活動範囲が情報処理に関するものであること。）の認定を、業務を遂行する組織が有していること。
  - (イ) 上記と同等の品質管理手順及び体制が明確化された品質マネジメントシステムを有している事業者であること（管理体制、品質マネジメントシステム運営規程、品質管理手順規定等を提示すること。）。
- イ 応札者は、情報セキュリティに係る以下のいずれかの条件を満たすこと。
  - (ア) 情報セキュリティ実施基準である「JIS Q 27001」、「ISO/IEC27001」又は「ISMS」の認証を有していること。
  - (イ) 財団法人日本情報処理開発協会のプライバシーマーク制度の認定を受けているか、又は同等の個人情報保護のマネジメントシステムを確立していること。
  - (ウ) 個人情報を扱うシステムのセキュリティ体制が適切であることを第三者機関に認定された事業者であること。

### (2) 受注実績

- ア 応札者は、100 名以上のユーザが利用する規模の Web システムをクラウドサービスで活用しつつ、アプリケーションをスクラッチで開発して構築した実績を過去 3 年以内に有することが望ましい。

### (3) 複数事業者による共同入札

- ア 複数の事業者が共同入札する場合、その中から全体の意思決定、運営管理等に責任を持つ共同入札の代表者を定めるとともに、本代表者が本調達に対する入札を行うこと。
- イ 共同入札を構成する事業者間においては、その結成、運営等について協定を締結し、業

務の遂行に当たっては、代表者を中心に、各事業者が協力して行うこと。事業者間の調整事項、トラブル等の発生に際しては、その当事者となる当該事業者間で解決すること。また、解散後の契約不適合責任に関しても協定の内容に含めること。

- ウ 共同入札を構成する全ての事業者は、本入札への単独提案又は他の共同入札への参加を行っていないこと。
- エ 共同入札を構成する全ての事業者は、公的な資格や認証等の取得を除く全ての応札条件を満たすこと。

#### (4) 入札制限

調達にの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。

- ア 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
- イ ア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。）
- ウ アと同一の親会社を持つ事業者
- エ アから委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者
- オ 2（3）に記載の事業者

### 10 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

- ア 本業務の受注者は、業務を一括して又は主たる部分を再委託してはならない。
- イ 受注者における遂行責任者を再委託先事業者の社員や契約社員とすることはできない。
- ウ 受注者は再委託先の行為について一切の責任を負うものとする。
- エ 再委託先における情報セキュリティの確保については受注者の責任とする。
- オ 再委託を行う場合、再委託先が「9.（4）入札制限」に示す要件を満たすこと。

#### (2) 承認手続

- ア 本業務の実施の一部を合理的な理由及び必要性により再委託する場合には、あらかじめ再委託の相手方の商号又は名称及び住所並びに再委託を行う業務の範囲、再委託の必要性及び契約金額等について記載した再委託承認申請書を PMDA に提出し、あらかじめ承認を得ること。
- イ 前項による再委託の相手方の変更等を行う必要が生じた場合も、前項と同様に再委託に関する書面を PMDA に提出し、承認を得ること。
- ウ 再委託の相手方が更に委託を行うなど複数の段階で再委託が行われる場合（以下「再々委託」という。）には、当該再々委託の相手方の商号又は名称及び住所並びに再々委託を行う業務の範囲を書面で報告すること。



### (3)再委託先の契約違反等

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、また、PMDA およびその他行政機関にて行われる再委託先のチェックにて、再委託先が NG 判定を課された場合には、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。

## 1.1 その他特記事項

### (1)前提条件等

ア 本業務受注後に調達仕様書（別添要件定義書を含む。）の内容の一部について変更を行おうとする場合、その変更の内容、理由等を明記した書面をもって PMDA に申し入れを行うこと。双方の協議において、その変更内容が軽微（委託料、納期に影響を及ぼさない）かつ許容できると判断された場合は、変更の内容、理由等を明記した書面に双方が記名捺印することによって変更を確定する。

### (2)入札公告期間中の資料閲覧等

本業務の実施に当たり参考となる資料については、PMDA 内にて閲覧可能とする。なお、資料の閲覧に当たっては、必ず事前に 12 窓口連絡先（担当者）まで連絡の上、閲覧日時を調整すること。

#### ア 資料閲覧場所

資料閲覧場所は PMDA 内（東京都千代田区霞が関 3 丁目 3-2）とし、会場となる部屋は PMDA 担当者から別途連絡する。

#### イ 閲覧期間及び時間

公告日から 4 月 14 日（月）まで

#### ウ 閲覧手続

閲覧に際しては、12 窓口連絡先に記載のメールアドレス宛に、①社名、②連絡先、③人数、④閲覧希望日時を PMDA 担当者にメールにて送付すること。

#### エ 閲覧時の注意

(ア) 閲覧にて知り得た内容については、提案書の作成以外には使用しないこと。原則、秘密保持等に関する誓約書の提出を求める。

(イ) 1 回あたりの閲覧時間は 1 時間程度とする。閲覧回数は原則制限しない。

(ウ) 本調達に関与しない者に情報が漏洩しないよう留意すること。

(エ) 閲覧資料の複写等による閲覧内容の記録は行わないこと。

(オ) 1.2 附属文書のうち、下記内容については非開示とするため、申し出があれば開示する。

- ・ 別紙 1 付属書①～⑩業務フロー

(3) 環境への配慮

環境への負荷を低減するため、本業務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。

(4) その他

PMDA 全体管理組織が担当課に対して指導、助言等を行った場合には、受託者もその方針に従うこと。

1.2 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

担当者：赤澤、藤本

電話：03-3506-9446

Email：hinshitu@pmda.go.jp

（迷惑メール防止対策のため○をアットマークに置き換えてください。）

1.3 附属文書

(1) 別紙 1 業務要件定義書

(2) 別紙 2 機能要件定義書

(3) 別紙 3 非機能要件定義書

以上