

**回収情報インターネット掲載用資料の項目追加に伴
う改修業務
調達仕様書**

令和7年5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.....	2
(1)	調達件名	2
(2)	用語の定義.....	2
(3)	調達の背景.....	2
(4)	目的及び期待する効果	3
(5)	業務・情報システムの概要	3
(6)	契約条件	4
(7)	作業スケジュール.....	5
2	情報システムに求める要件に関する事項.....	5
3	作業の実施内容に関する事項.....	5
(1)	作業の内容.....	5
(2)	成果物の範囲、納品期日等	8
4	作業の実施体制・方法に関する事項.....	12
(1)	作業実施体制	12
(2)	管理体制	13
(3)	作業要員に求める資格等の要件.....	15
(4)	作業場所	15
(5)	作業の管理に関する要領.....	15
5	作業の実施に当たっての遵守事項.....	16
(1)	機密保持、資料の取扱い.....	16
(2)	遵守する法令等	17
(3)	情報セキュリティ管理	17
(4)	情報セキュリティ監査	18
(5)	履行完了後の資料の取扱い.....	19
6	成果物の取扱いに関する事項.....	19
(1)	知的財産権の帰属.....	19
(2)	検査.....	19
(3)	契約不適合責任	20
7	入札参加資格に関する事項.....	20
(1)	入札参加要件	20
(2)	入札制限	20
8	再委託に関する事項	21
(1)	再委託の制限及び再委託を認める場合の条件.....	21
(2)	承認手続	21
(3)	再委託先の契約違反	22
9	その他特記事項.....	22
(1)	環境への配慮	22
(2)	その他.....	22
10	附属文書.....	22
(1)	要件定義書.....	22
(2)	事業者が閲覧できる資料一覧	22
11	窓口連絡先	23

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

回収情報インターネット掲載用資料の項目追加に伴う改修業務

(2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
医薬品医療機器情報提供システム (情報提供システム)	注意事項等情報・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。
回収情報テキストファイル	医薬品・医療機器等の回収に着手した際、迅速かつ広範な情報提供のために製造販売業者等が作成するインターネット掲載用資料。
回収情報テキストファイル作成テンプレート	製造販売業者が回収情報テキストファイルを作成するための xlsx ファイルのテンプレート。医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品の 5 種類がある。
インデックスページ	回収の一覧が掲載されているページ。年度、クラス、製品群ごとに作成される。 例：2024 年度 医療機器 クラスⅡの場合 https://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/rcidx24-2k.html
GTIN	GS1 が定めている国際標準の識別コード。商品やサービスを識別するための JAN コードをはじめ、企業や事業所、通い容器や資産の識別など様々な用途に応じた識別コードが定められている。

(3) 調達の背景

医薬品等の製造販売業者が自主回収に着手した際、インターネット掲載用資料である回収情報テキストファイルは、平成 26 年 11 月 21 日付薬食発 1121 第 10 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」（以降「回収通知」）に基づき、製造販売業者から都道府県を介して厚生労働省に提出される。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、厚生労働省に提出された回収情報テキストファイルを PMDA ウェブサイト上に掲載し情報提供を行っている。

今般、回収情報テキストファイルに現在の情報に加え、回収対象製品が特定できるよう GTIN 及びそれに対応するロットを記載した回収情報テキストファイルを作成し、PMDA ウェブサイトに掲載できるよう、関連するシステム等の改修を実施するものである。

(4) 目的及び期待する効果

現在、回収情報は、電子カルテなどの他の医療情報システムが自主回収の情報を直接取り込み活用することが可能な CSV ファイル形式でも PMDA ウェブサイトで提供している。当該ファイルに製品を特定するための GTIN 及びロットを追加することで、病院や医薬品販売業者、アカデミアなどにおいて回収対象の医薬品の追跡が可能となり、その結果、誤投与の防止等の医療の質の向上に繋がることが期待できる。

(5) 業務・情報システムの概要

① 情報提供システム

情報提供システムでは、医薬品及び医療機器等の安全対策等に係る注意事項等情報やインタビューフォーム等の電子情報等を登録する機能の他、回収情報や副作用が疑われる症例報告に関する情報などについて、情報発信を行っている。

医療用医薬品、一般用医薬品・要指導医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品については製造販売業者が企業サイトより注意事項等情報等の届出又は登録を行う。PMDA は添付文書届出受付システムで届出られた注意事項等情報の内容を確認し、受理を行う。受理された注意事項等情報等は企業サイトで設定された公表日に情報システムにおいて公表される。

また、PMDA メディナビから、登録された医療従事者等に安全性情報等の発信を行っている。また、マイ医薬品集作成サービスにおいて登録された医療用医薬品に対する関連情報を提供している。

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、承認審査、安全対策及び健康被害救済業務等、PMDA の業務に係る情報を迅速かつ適切にお知らせする必要がある。その内、添付文書情報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（医療用医薬品、一般用・要指導医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品）で表示している。

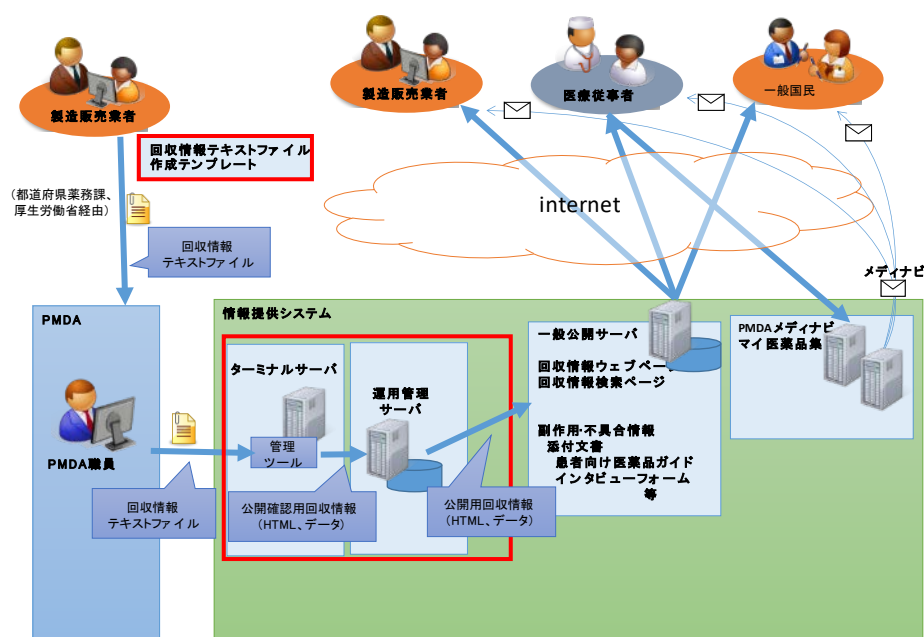


図 1 情報提供システム概念図

本調達は、「図 1 情報提供システム概念図」に赤枠で示した情報提供システムの回収情報関連システム及び回収情報テキストファイル作成テンプレートの改修を行うものである。

(6) 契約条件

受注者は、落札後に以下の契約条件にて PMDA と協議の上、契約を行うこと。

① 契約期間

契約締結日から令和 8 年 1 月 31 日まで

② 契約形態

請負契約形態とし、検収や支払方法等は契約書にて定める。

(7) 作業スケジュール

本業務に係る想定スケジュールの概要を図2に示す。

図2はあくまで想定スケジュールであり、詳細な実施スケジュールは受注者が検討の上、実施計画書に記載すること。

タスク	令和7年						
	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
マイルストーン		★基本設計完了承認 (工程終了判定)		★テスト計画承認 (工程終了判定)		★移行開始判定	
	★実施計画承認		★詳細設計完了承認 (工程終了判定)		★テスト完了承認 (工程終了判定)		★移行完了判定
1. 実施計画	実施計画						
2. 要件定義/設計	要件定義/基本設計	詳細設計					
3. 開発/テスト		テスト計画の策定	開発 テスト計画	単体・結合・総合テスト			
5. 受け入れテスト					テスト計画	受け入れテスト	
6. その他	移行	移行計画				移行手順	移行
	引継ぎ				引継ぎ計画	引継ぎ	

図2 スケジュール概要

2 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1 機能要件」及び「別紙2 非機能要件」の各要件を満たすこと。

3 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

① 設計・開発に係る作業の内容

ア 計画

ア-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

イ-1 受注者は、「別紙1 機能要件」及び「別紙2 非機能要件」を満たすための要件定義書、基本設計及び詳細設計を作成し、PMDAの承認を受けること

イ-2 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の承認を受けること。

イ-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

ウー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。

ウー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。

ウー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、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。

ウー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。

ウー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。

ウー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。

ウー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

- エー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。
- エー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。
- エー3 受注者は、PMDA の指示に基づき、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。
- エー4 受注者は、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 移行

- オー1 受注者は、PMDA の移行判定を受けて、移行計画書に基づく導入・移行作業を行うこと。
- オー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。
- オー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。
- オー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。

カ 引継ぎ

- カー1 受注者は、「別紙 2 非機能要件」に示す要件を満たすように、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。
- カー2 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。
- カー3 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。

キ プロジェクト管理

実施計画書にて合意した管理要領に基づき、本業務が遅滞なく進捗するよう管理すること。

- キー1 プロジェクトの状況を正しく把握し、計画工数内で所定の期日までに納入成果物を作成することを目的として、実施計画書に記載した管理手法に基づき、EVM・WBS 等による予実管理を実施すること。
- キー2 受注者側のプロジェクトマネージャは、本業務におけるあらゆるタスクのあらゆるリスクについて、その発現を未然に防ぐための措置を施すとともに、発現時の対応方針を事前に検討しておくこと。発現の蓋然性が高く、また発現がプロジェクトの方針の大幅な変更を要すると考えられるリスクについては、発現時の対応方針案について事前に PMDA と相談する等して、発現時のインパクトを最小限に留めるよう工夫すること。
- キー3 万が一、リスクが発現した場合は、可及的速やかに対応し被害を最小化するとともに、速やかに進捗を正常化するための措置を施すこと。
- キー4 プロジェクト体制の中に複数のサブチームを設ける場合、サブチーム間で必要な情報共有を適切に行うこと。
- キー5 受注者は、進捗状況、課題、リスクなどを実施計画書に基づいて月次で PMDA に報告すること。進捗状況は、報告時点までの計画工数（Planned Value）と実績工数（Earned Value）を示して定量的に報告すること。報告の様式等に関しては、業務開始時に PMDA と協議し決定すること。

ク 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。

- クー1 本調達又は工程の概要レベルの説明
- クー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
- クー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
- クー4 最終のサービス、成果物の検証概要

② 契約金額内訳の提出に係る作業の内容

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、納品期日等

① 成果物

作業工程別の納入成果物を表 3.1 に示す。ただし、納入成果物の構成、詳細、納入期日については、受注後、PMDA と協議し取り決めること。

表 3.1 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 ・契約金額内訳書	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 ・詳細設計書 ・移行計画書 ・テスト計画書の案	令和 7 年 8 月中旬
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 ・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 ・導入作業手順書 ・設定作業報告書	令和 7 年 10 月下旬
4	受入テスト支援	・受入テスト計画書 ・テストシナリオ ・テストデータ ・受入テスト結果のとりまとめ資料	令和 7 年 11 月下旬
5	移行	・移行計画書 ・移行手順書 ・移行作業結果報告書	令和 7 年 12 月 10 日
6	引継ぎ	・引継計画書 ・運用・保守手順書 ・引継資料 ・引継結果報告書	令和 7 年 10 月下旬
7	その他	・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 ・開発に係る中間成果物 ・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	令和 8 年 1 月 16 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) プロジェクトのスコープ
- (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（変更箇所や変更履歴の管理方法、ライブラリの管理方法、受領資料の管理方法）
 - ⑤ 品質管理要領（レビュー計画、トレーサビリティ・マトリクス、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) 情報管理体制
- (イ) 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）
- (ウ) 履行状況の定期報告
- (エ) 再委託による履行保証措置
- (オ) 教育・研修の実施

② 納品方法

表 3.1 の納入成果物を含む全ての納入成果物を納入期日までに納品すること。

なお、納入成果物については、以下の条件を満たすこと。

- ア 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。
- イ 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。
- ウ 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。
- エ 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。

オ 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。

カ 厚さ15mm程度のバインダー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、受託業者名、納入年月日を記載すること。

キ 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。

ク 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。

ケ 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。

コ 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。

サ 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。

シ 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。

ス 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。

セ 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。

ソ 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。

タ 本調達の納入実行ファイルを作成した開発環境（開発ツール及び実行ファイル作成に用いたプログラム等で構成された環境一式を示す。）を検証環境に構築すること。

チ 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。

ツ 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。

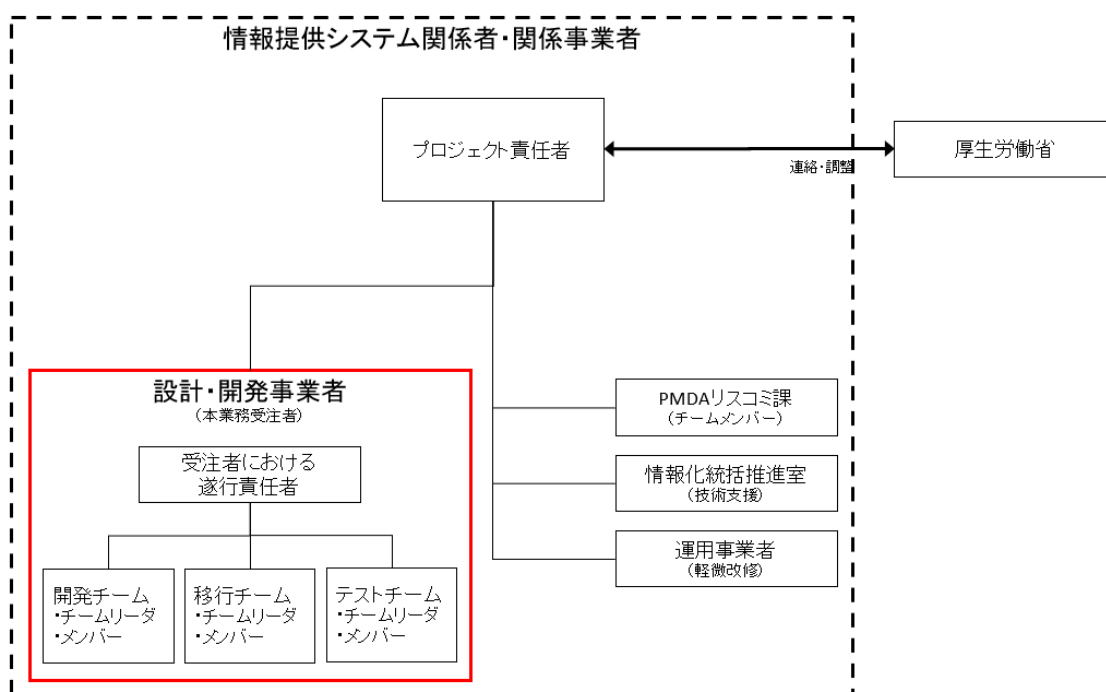
③ 納品場所

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

4 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。



No	組織又は要員	役割
1	受注者における遂行責任者	・ 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 (※)	・ 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 (※)	・ システム移行を担う。
4	テストチーム (※)	・ 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	・ 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。 ・ チームメンバー約 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。

※チームは、統合・分割してもよい。

受注者は、本業務に係る要員の役割分担、責任分担、体制図等を実施計画書の一部として作成し、**PMDA** に報告するとともに、承認を得ること。また、受注者は、必要な要員の調達を遅滞なく実施し、体制図等の要員配置関連資料を確定すること。

1. プロジェクトマネジメントに係る、品質管理・進捗管理・セキュリティ管理・リスク管理等の必要な機能を、体制に組み込むこと。
2. 作業体制の品質確保のため、本業務の運用責任者・リーダーは業務開始から業務終了まで継続して遂行すること。交代する場合は同等以上の要員が担当するものとし、事前に **PMDA** の承認を得ること。
3. 受注者は、**PMDA** 側やその他関連事業者を含めた全体の体制・役割を示した上で、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を **PMDA** と協議の上定めること。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。
4. 受注者は、インシデント発生時などの連絡体制図を **PMDA** と協議の上定めること。

(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 本情報システムに **PMDA** の意図しない変更が行われるなど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 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、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、役職等を記載すること。

- ④ 受注者は、「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。
- ⑤ 受注者は、「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 が求めた場合にあっても、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 設計・開発に携わるリーダーは特定非営利活動法人 日本プロジェクトマネジメント協会の「プロジェクトマネジメント・スペシャリスト (PMS)」、PMI (Project Management Institute) の「PMP」資格、独立行政法人情報処理推進機構 (IPA) の「プロジェクトマネージャ」資格のいずれかを取得していること。
- ② チームリーダーは、情報システムの設計・開発の経験年数を5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2件以上有すること。
- ③ Visual Basic、.NET Framework、Oracle Database に関する専門的な知識を有している者を体制に含めること。

(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

- ・ 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。
- ・ EVM による予実管理を実施すること。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

5 作業の実施に当たっての遵守事項

(1) 機密保持、資料の取扱い

- 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。）、他の受注者が提示した情報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。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あたり、PMDA から入手した資料等については管理簿等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
 - 複製しないこと。
 - 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 サイバー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 に返却又は消去すること。
 - 受注業務完了後、上記①に記載される情報を削除又は返却し、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 に提出すること。
- ③ 応札希望者についても上記①及び②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

- ① 受注者は、次の文書に記載された事項を遵守すること。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。

ア 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

イ 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

ウ 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 サイバーセキュリティポリシー」は非公開であるが、「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（最新版）」に準拠しているので、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 サイバー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 PMDA 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 受注業務の実施において、現行情報システムの設計書等を参照する必要がある場合は、作業方法等について PMDA の指示に従い、秘密保持契約を締結する等した上で、作業すること。
- ③ 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、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。なお、実施計画書に付記することでもよい。
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。

6 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。

- ① 本件に係り作成・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 条に定めるすべての権利を含む。）は、受注者が本件のシステム開発の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。
- ② 本件に係り発生した権利については、受注者は著作権者人格権（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。
- ③ 本件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、受注者は原著物の著作権者としての権利を行使しないものとする。
- ④ 本件に係り作成・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が含まれる場合、受注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。
- ⑤ 本件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ときは、受注者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者にゆだ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「3(2)①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「3 (2)①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動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。

7 入札参加資格に関する事項

(1) 入札参加要件

応札希望者は、以下の条件を満たしていること。

- 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 PMDA にて現行関連システムの設計書等を閲覧し、内容を十分理解していること。
- ③ 応札時には、開発する機能毎に十分に細分化された工数、概算スケジュールを含む見積り根拠資料の即時提出が可能であること。なお、応札後に PMDA が見積り根拠資料の提出を求めた際、即時に提出されなかった場合には、契約を締結しないことがある。

(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に、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

8 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。

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「7. (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「5 (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 当初申請内容に変更が生じた場合は「再委託に係る変更承認申請書」を提出すること。
- 6 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。

9 その他特記事項

(1) 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 本件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。
- ② 導入する機器等がある場合は、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。

10 附属文書

(1) 要件定義書

別紙1 機能要件

別紙2 非機能要件

(2) 事業者が閲覧できる資料一覧

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

応札希望者が資料の閲覧を希望する場合は、公告期間中に窓口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」(PDF)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」(PDF)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1週間前まで

1 1 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 リスクコミュニケーション推進課

電話：03（3506）9003

Email：murata-akihiko●pmda.go.jp

*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置き換えること。

【別紙1】機能要件

項番	該当システム	機能	追加・改修機能要件	改修区分	備考
1	回収情報テキストファイル作成テンプレート（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品）	回収情報テキストファイルの作成	・回収情報テキストファイル作成テンプレートに、「GTIN及び該当ロット」の項を追加し、テキストファイルに出力する。 ・入力情報は回収対象となるGTINとロットの組み合わせであり、入力フォーム、出力されるテキストファイルはその組み合わせが分かるような形式とすること。 ・「GTIN及び該当ロット」の項目へは多くの情報の入力が見込まれるため、当該項目の入力フォームはExcelファイル又はCSVファイルの取り込みによる一括入力または表形式のコピー＆ペーストが可能な形式とする。なお、入力フォームは現行シートと別シートに設けることでも差し支えない。 ・入力フォーム外に入力にあたっての注意事項を追加する。	機能追加	
2	回収情報管理ツール	回収情報テキストファイルの登録、修正、削除	・「GTIN及び該当ロット」の項がある回収情報テキストファイルを取り込みから一般公開まで行えるようにする。 ・一般公開の回収の概要ページは回収情報テキストファイルと同様に、現在の情報に加え「GTIN及び該当ロット」の内容を表示する。 ・回収情報詳細入力画面に新規タブを追加し、「GTIN及び該当ロット」の項の内容の編集（追加・削除・修正）ができるようにする。加えて、回収情報テキストファイルを基に機構で作成したExcelファイルまたはCSVファイル取り込みによる編集も行えるようにする。	機能追加	
3	回収情報管理ツール	インデックスページ掲載用CSVファイル作成、公開（自動）	・インデックスページ掲載用CSVファイルのフォーマットを変更し、「GTIN及び該当ロット」の内容を出力する。CSVファイルは、GTIN、ロットは異なるフィールドに入り、1個のGTINとロットの組み合わせが1レコードとなるようにする。なお、同一回収情報の場合、GTIN, ロット以外のフィールドは同じ情報を繰り返し記載する。 ・インデックスページ掲載用CSVファイルがconfigで定めた行数を越えた場合、ファイルを分割し、分割したCSVファイルを全て、一般公開し、ダウンロードできるようにする。	機能追加	

別紙 2

回収情報インターネット掲載用資料の項目追加に
伴う改修業務
非機能要件

令和 7 年●月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

目 次

1. ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項	1
(1) 情報システムの利用者の種類、特性	1
(2) ユーザビリティ要件	1
(3) アクセシビリティ要件	1
2. システム方式に関する事項	1
(1) 情報システムの構成に関する全体の方針	1
(2) 開発方式及び開発手法	1
3. 規模に関する事項	1
(1) データ量	1
(2) オンライン同時アクセス数	2
4. 性能に関する事項	2
(1) 応答時間(ターンアラウンドタイム※)	2
5. 信頼性に関する事項	2
(1) 可用性要件	2
ア 可用性に係る目標値	2
イ 可用性に係る対策	2
(2) 完全性要件	2
6. 拡張性に関する事項	3
(1) 性能の拡張性	3
(2) 機能の拡張性	3
7. 上位互換性に関する事項	3
8. 中立性に関する事項	3
9. 継続性に関する事項	4
(1) 継続性に係る目標値	4
(2) 継続性に係る対策	4
10. 情報セキュリティに関する事項	4
(1) 基本事項	4
(2) リスクの概要と対策	4
(3) 情報セキュリティ対策要件	4
11. テストに関する事項	5
(1) テスト工程共通要件	5
(2) テストデータ及びその取扱い	5
(3) テスト計画書	5
(4) 単体テスト	6
(5) 結合テスト	6

(6) 総合テスト.....	6
(7) 負荷テスト／パフォーマンステスト.....	7
(8) セキュリティテスト.....	7
(9) 受入テストの支援.....	7
(10) テスト時の障害対応.....	7
12. 移行に関する事項.....	7
(1) 移行手順.....	7
(2) 移行要件.....	8
(3) 移行対象データ.....	8
13. 引継ぎに関する事項.....	8
14. 教育に関する事項.....	9
15. 運用に関する事項.....	9
16. 保守に関する事項.....	9

1. ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項

(1) 情報システムの利用者の種類、特性

No.	利用者区分	利用者の種類	特性	補足
1	PMDA 内	PMDA 職員	特定ユーザ、内部ネットワークからのみのアクセス	
2	PMDA 外	製造販売業者等の回収情報テキストファイル作成担当者 医療従事者等	不特定ユーザ、インターネットからのアクセス	

(2) ユーザビリティ要件

機能要件の項番 3 の開発以外、本調達においてユーザビリティの変更はない。

(3) アクセシビリティ要件

本調達において画面の変更はないため、アクセシビリティの変更はない

2. システム方式に関する事項

(1) 情報システムの構成に関する全体の方針

本調達において全体構成の変更はない。

(2) 開発方式及び開発手法

- ・ 本システムの開発方式はスクラッチ開発を前提とする。
- ・ 本システムの開発手法は、ウォーターフォール型とする。

3. 規模に関する事項

(1) データ量

No.	データ区分	データ量	補足
1	回収情報テキストファイル	最大約 32 万行	
2	回収情報 1 個当たりの「GTIN 及び該当ロット」の件数	最大約 30 万件	

(2) オンライン同時アクセス数

No.	項目	処理件数(想定件数)	補足
1	アクセス数	・定常時:1 人 ・ピーク時:3 人	

4. 性能に関する事項

(1) 応答時間(ターンアラウンドタイム※)

No.	設定対象	指標名	目標値 ※2	応答時間達成率	補足
1	回収情報テキストファイル作成	ターンアラウンドタイム	出力するテキストファイル 1 万行あたり 10 秒以内	90%	
2	回収情報テキストファイル読み込み	ターンアラウンドタイム	入力するテキストファイル 1 万行あたり 10 秒以内	90%	
3	回収情報登録・変更・削除	ターンアラウンドタイム	入力するテキストファイル 1 万行あたり 5 秒以内	90%	
4	INDEX 更新 (CSV ファイル生成)	ターンアラウンドタイム	出力する CSV ファイル 1 万行あたり 1 分以内	90%	
5	HTML 作成	ターンアラウンドタイム	出力する HTML 画面のリスト 1 万行あたり 5 秒以内	90%	
6	回収の概要画面表示	ターンアラウンドタイム	定常時:5 秒以内 ピーク時:10 秒以内	90%	

※リクエストから結果表示が完了するまでの時間

5. 信頼性に関する事項

(1) 可用性要件

ア 可用性に係る目標値

機能改修のみのため目標値なし

イ 可用性に係る対策

・ 変更なし。

(2) 完全性要件

- ・ 異常な入力や処理を検出し、データの滅失や改変を防止する対策を講ずること。
※不正なデータの入力、データ量やファイル操作に起因するエラー時の対策など
- ・ 処理の結果を検証可能とするため、ログ等の証跡を残すこと。

6. 拡張性に関する事項

(1) 性能の拡張性

- ・ なし（機能改修のみのため）

(2) 機能の拡張性

- ・ 利用者ニーズ及び業務環境の変化等に最小コストで対応可能とするため、本システムを構成する各コンポーネント（ソフトウェアの機能を特定単位で分割したまとまり）の再利用性を確保する。
- ・ 機能、画面、帳票等において固有の ID・項目名等を付する際には、中長期的な重複等を避けつつ可読性を担保するため、あらかじめ系統だった命名ポリシーを策定すること。その際、一見して意味の分からない命名はしないこととし、同種の項目を複数設定する必要がある場合にはそれぞれの項目の性質の違いが分かるように留意すること。

7. 上位互換性に関する事項

- ・ クライアント OS やミドルウェア等のバージョンアップに備え、特定バージョンに依存する機能が判明している場合は、その利用を最低限とすること。
- ・ 特定の Web ブラウザに依存する機能が判明している場合は、その利用を最低限とすること。また、主な利用環境として想定する Web ブラウザを一定の範囲に限る場合でも、対象ブラウザのバージョンアップに備え、対象ブラウザの特定バージョンに依存する機能が判明している場合は、その利用を最低限とすること。
- ・ Web ブラウザ及び実行環境等のバージョンアップの際、必要な調査及び作業を実施することで、バージョンアップに対応可能な情報システムとすること。

8. 中立性に関する事項

- ・ 提供するハードウェア、ソフトウェア等は、特定ベンダの技術に依存しない、オープンな技術仕様に基づくものとする。なお、開発フレームワークを用いる場合には、上記に加え、後継事業者への業務への引継ぎに支障が生じないよう開発環境構築に必要なドキュメント類及びプログラムの全ソースを提供すること。
- ・ 提供するハードウェア、ソフトウェア等は、全てオープンなインターフェースを利用して接続又はデータの入出力が可能であること。
- ・ 導入するハードウェア、ソフトウェア等の構成要素は、標準化団体（ISO、IETF、IEEE、ITU、JISC 等）が規定又は推奨する各種業界標準に準拠すること。
- ・ プログラミング言語については、市場における技術者の確保の容易性に留意しつつ、ISO/IEC 等の国際規格として整備されているものの採用を考慮すること。
- ・ ノンプログラミングによる画面生成等プロトタイピング用のツール等を採用する場合には、当該ツールは中立性の観点から問題ないものを選定すること。

9. 継続性に関する事項

(1) 継続性に係る目標値

機能改修のみのため目標値なし

(2) 継続性に係る対策

- ・ 変更なし。

10. 情報セキュリティに関する事項

(1) 基本事項

「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」に準拠した情報セキュリティ対策を講ずること。なお、「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」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」に準拠しているので、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 サイバー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 PMDA に守秘義務の誓約書を提出した際に開示する。

(2) リスクの概要と対策

No.	リスクの区分	リスクの概要と対策	補足
1	サイバー攻撃	インターネットからの不正アクセス等、外部からの攻撃を受ける可能性がある。 必要な対策を講じ、不正アクセス等の悪意ある攻撃を防ぐ。	

(3) 情報セキュリティ対策要件

1 セキュリティ機能の装備

以下のセキュリティ機能を具体化し、実装すること。

- ・ 本調達に係る情報システムに対する不正アクセス、ウイルス・不正プログラム感染等、インターネットを経由する攻撃、不正等への対策機能

2 脆弱性対策の実施

以下の脆弱性対策を実施すること。

- ・ 構築する情報システムを構成する機器及びソフトウェアの中で、脆弱性対策を実施するものを適切に決定すること。
- ・ 脆弱性対策を行うとした機器及びソフトウェアについて、公表されている脆弱性情報及び公表される脆弱性情報を把握すること。
- ・ 把握した脆弱性情報について、対処の要否、可否を判断すること。対処したものに関して

対処方法、対処しなかったものに関してその理由、代替措置及び影響を納品時に PMDA に書面にて報告すること。

11. テストに関する事項

(1) テスト工程共通要件

実施する単体テスト、結合テスト、総合テスト、受入テストについて、共通となる要件は以下のとおり。

- 1 情報システムの正常稼働を保証するためのテストとして、単体テスト、結合テスト及び総合テストを実施すること。また、PMDA が行う受入（運用）テストの支援を行うこと。
- 2 各テストを行うため一連のテストケース（入力、出力、及びテスト可否基準）、テストデータ、及びテスト手順を整理し、テスト計画書として作成し、PMDA と協議の上、承認を得ること。
- 3 各テスト終了時に、実施内容、品質評価結果、及び次工程への申し送り事項等について、テスト結果報告書を作成し、PMDA と協議の上、承認を得ること。
- 4 テストに使用するテストツール等については、PMDA と協議の上、使用すること。

(2) テストデータ及びその取扱い

受注者が主体的に実施するテスト（以下「テスト工程」という。）においては、受注者が準備したテスト用データを使用すること。ただし、テスト工程において PMDA のデータ（以下「本番データ」という。）を使用する場合は、必要性等を PMDA に説明し、PMDA の承諾を得て使用すること。なお、テスト工程における本番データの管理責任は受注者が負うこと。

特に、外部接続を行うテストにおいて本番データを使用する場合は、外部にデータが漏洩しないことが前提となる。そのため、外部接続を行うテストにおいては、アプリケーションおよび機器等の設定を確認し、さらに、スタブモジュール等を作成するなど、本番データにアクセスできないような施策を講じること。なお、外部接続を行うテストにおけるテスト方針およびデータの取り扱い等については、テスト計画時に PMDA と協議の上取り決めを行うこと。

PMDA が主体的に実施するテスト（以下「受入テスト」という。）においては、本番データを使用することになり、その管理責任は PMDA が負うことになる。ただし、受入テストにおける操作ではなく、受注者の操作等により漏洩等のインシデントが発生した場合はその限りではない。

(3) テスト計画書

実施する単体テスト、結合テスト、総合テストについて、設計し、テスト方針、実施内容、及び実施理由を記述し、テスト計画書として提示し、テスト開始 1 ヶ月前までに PMDA と協議の上、承認を得ること。

承認されたテスト計画書に基づき、進捗管理を確実に実施すると共に、進捗状況の報告を定期的かつ PMDA の求めに応じて行うこと。

以下に、テスト計画書で必要と考える事項を示す。

- 1 テスト概要
 - ・テスト範囲
 - ・テスト品質目標（テスト項目数、バグ検出数）
- 2 テストに関する実施作業及びスケジュール
- 3 テスト環境（テストに使用した回線及び機器構成、その他ツール、場所等）。
- 4 テスト体制（テスト実施者、テスト結果確認者（評価者））
- 5 使用及び提出するドキュメントとその定義
 - ・テスト項目一覧
 - ・テスト仕様書
 - ・懸案事項一覧
 - ・テスト結果報告書

(4) 単体テスト

プログラム及びモジュールが個別単体において正しく機能することを確認する。パッケージ化されたプログラム及びモジュールについてもテスト範囲とする。パッケージ化されている範囲について単体テストを実施しない場合には、実施しなくても該当機能が正しく機能することを別の手段で証明し、PMDA と協議の上、承認を得ること。

(5) 結合テスト

プログラム及びモジュールが、情報システムの各システムの単位でそれぞれ正しく機能することを確認するため、段階的に結合した状態でテストを行い、ソフトウェアの結合が完全であることを確認する。

(6) 総合テスト

情報システム全体として要件どおりにシステムが構築されていることを確認するために、テストを行い、システムが納品可能な状態であることを確認する。確認に当たっては、ソフトウェア製品が仕様に適合し、かつ実稼働環境で利用可能であることを確認できる評価指標及び合格条件を設定した上で、テストを実施する。

特に、総合テストにおける性能及び負荷のテストにおいては、想定する最大人数が同時に利用開始した場合であっても問題が生じないことを確認する。

なお、総合テストの開始にあたっては、HW 更改で実施された各種設定について確認し、齟齬がないことを確認すること。

本調達で開発する機能に対応するスマホアプリなどを開発するアプリベンダ（2 者まで）が希望する場合、アプリベンダのテストを支援（実施方法の案内、テストデータの準備、質疑応答等）するこ

と。

(7) 負荷テスト／パフォーマンステスト

情報システム全体として規模に関する事項及び性能に関する事項を満たしていることを確認するためにテストを行い、システムが納品可能な状態であることを確認する。

但し、性能に関する事項に記載する同時利用者数での負荷テストは不要とし、類似機能である商品識別コードによる関連文書検索と同一条件下で単独実行時のレスポンスが同等以上であることを確認することにより。

(8) セキュリティテスト

移行したアプリケーションが情報セキュリティに関する事項を満たしていることを確認するためにテストを行い、システムが納品可能な状態であることを確認する。

(9) 受入テストの支援

PMDA が実施する受入テストにおいて、本受注者は、テスト計画の策定、準備、テストの実施、成果物の作成、テスト実施結果の報告等に関して、基盤製品に関する設定変更、情報提供等の必要な支援を行うこと。

(10) テスト時の障害対応

本受注者は、各テストの実施時に発生した障害や性能に関する課題について、一時切り分けを行い、必要に応じて HW 更改業者に問合せを行い、調査結果に基づいて、適切な対応を実施すること、また、基盤製品に関する設定変更が必要な場合は、協議のうえで対応の依頼を行うこと。

12. 移行に関する事項

(1) 移行手順

移行において想定する作業は以下のとおり。

- ・ 移行データ調査（既存の情報システムのファイルレイアウト、データレイアウトの調査・整備、外字利用の調査、不備データの調査等）
- ・ 移行データ整備（不備データの訂正、次期の情報システムで追加されるデータ項目への値設定等）
- ・ 移行計画書の策定
- ・ 移行手順の作成・検証
- ・ 移行判定項目と基準の設定
- ・ 移行開始判定
- ・ 移行の実施
- ・ 移行判定

- ・ 本番切替え

(2) 移行要件

現行システムから更改後のシステムへの移行に当たっては、安定稼働及び業務の継続に影響を与ることなく、速やかに実施する必要がある。以下の基本方針に基づき、移行計画・作業を行うこと。

- ・ 情報システムの安定した稼働及び業務の継続に影響を与えないよう、安全で確実な作業を優先すること。
- ・ PMDA が承認した日時を除き、現在稼働中のシステムのサービスを停止することなく、移行作業を行うこと。
- ・ システムの停止を伴う作業が避けられない場合には、システム利用者への影響を最小限に抑えるため、平日においては、勤務時間外、その他土日及び休日を作業実施日の基本として検討し、停止予定日より、原則 1 ヶ月前に停止日時及び停止による影響（停止するサービスの範囲）について、PMDA の承認を書面にて得ること。
- ・ 移行作業中に障害が発生した場合には、速やかに原因究明にあたり、移行実施計画書、システム切替手順書に従い、切り戻し作業を行い、PMDA の承認を得て、必要な障害対処作業を本受注者の責任と負担により実施すること。

(3) 移行対象データ

改修により移行が必要となったデータをすべて移行対象とする。移行計画において移行対象のデータを確定すること。

13. 引継ぎに関する事項

以下の事項に留意して、運用・保守業者等に引継ぎを実施すること。

なお、引継ぎ先、引継ぎ内容及び手順等の概要を、「引継ぎ内容、手順」に示す。

- ・ 運用・保守業務の円滑な実施に役立つよう、必要な各種情報及び資料の提供を行うこと。
- ・ 引継ぎの内容は、事前に PMDA に示し承認を得ること。
- ・ 引継ぎの実施に当たっては、PMDA 及び引継ぎ先と日程を調整した上で実施すること。
- ・ 引継ぎに必要な資料等は、本受注者において用意すること。
- ・ 必要に応じて、実機での操作説明等を行うこと。

引継ぎ内容、手順

No.	引継ぎ発生時 (予定)	引継ぎ元	引継ぎ先	引継ぎ内容	引継ぎ手順
1	受入テスト開始前	本受注者	情報システム運用	情報システムの運用手順等、本受注	・ 引継計画書を策定すること。

			業者	者及び PMDA が必要と判断した引継ぎを行うこと。	・引継計画書に基づき、引継ぎを実施し、引継ぎ実施後、引継ぎ完了報告書を作成すること。
--	--	--	----	----------------------------	--

14. 教育に関する事項

対象なし

15. 運用に関する事項

情報システムの運用業務は、別途調達する業者が実施するため、本調達の対象外とする。

16. 保守に関する事項

情報システムの保守業務、ハードウェア及びソフトウェア製品の保守業務は、別途調達する業者が実施するため、本調達の対象外とする。