

**医薬品医療機器申請審査システム
申請手数料オンライン納付制度対応
改修業務調達仕様書**

令和7年4月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

目次

1	案件の概要に関する事項	1
(1)	件名	1
(2)	用語の定義	1
(3)	背景	1
(4)	目的及び期待する効果	1
(5)	本業務・情報システムの概要	2
(6)	契約期間	2
(7)	作業スケジュール	3
2	関連調達案件に関する事項	3
3	作業の実施内容に関する事項	3
(1)	作業の範囲	3
(2)	作業の内容	3
(3)	システム資産簿登録に係る作業	8
(4)	成果物の範囲、納品期日等	8
4	満たすべき要件に関する事項	10
5	作業の実施体制・方法に関する事項	11
(1)	作業実施体制	11
(2)	作業要員に求める資格等の要件	11
(3)	作業場所	11
(4)	作業の管理に関する要領	12
6	作業の実施に当たっての遵守事項	12
(1)	基本事項	12
(2)	機密保持、資料の取扱い	12
(3)	遵守する法令等	13
7	成果物の取扱いに関する事項	14
(1)	知的財産権の帰属	14
(2)	契約不適合責任	14
(3)	検収	15
8	入札参加資格に関する事項	15
(1)	要件	15
(2)	入札制限	16
9	情報セキュリティ管理	16
(1)	情報セキュリティ対策の実施	16
(2)	情報セキュリティ監査の実施	17
10	再委託に関する事項	17
11	その他特記事項	19
(1)	環境への配慮	19
(2)	その他	19
12	附属文書	19
(1)	別紙	19
(2)	事業者が閲覧できる資料一覧	19
13	窓口連絡先	19

1 案件の概要に関する事項

(1) 件名

医薬品医療機器申請審査システム 申請手数料オンライン納付制度対応改修業務

(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 申請・審査システム (Pegasus)	薬機法に定められた許認可に関する申請等を受付けて審査し、行政側の許可・承認等の業務を全国的に一括処理する、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)における、基幹業務処理システム。(以下、「Pegasus」という。) 厚生労働省医薬局の関係各課、PMDA、地方厚生局、都道府県において、医薬品等及び医療機器に係る申請等の受付、審査・調査結果の入力、許認可の施行登録、証書・通知書の発行等の業務処理と支援に用いられる。

(3) 背景

厚生労働省では、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（＝薬機法）」で定める医薬品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品のFD申請様式を使用した各種申請において、国に納付すべき申請手数料の方法を従来の収入印紙に加えて、令和8年度よりオンライン決済（Pay-easy）を可能とする。本業務では、このオンライン決済納付に対応するため、医薬品医療機器申請審査システム（Pegasus）に改修を行う。

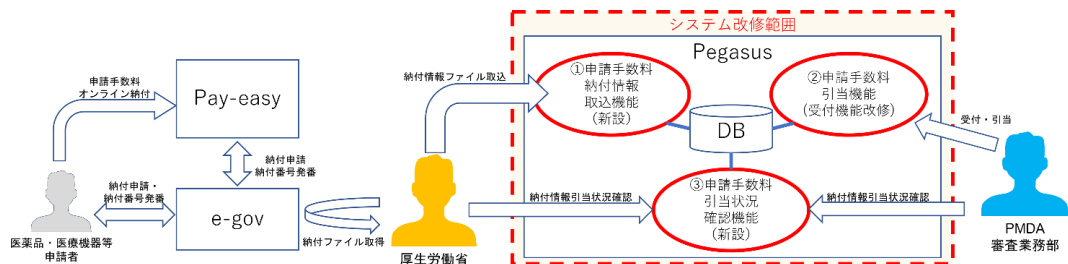
(4) 目的及び期待する効果

本業務は、項（5）の業務を満たすため、以下の機能を設けることを目的とする。

- ・ オンライン納付リストファイル(申請手数料納付情報ファイル)を取込むため、
「申請手数料納付情報ファイル取込機能」の新設
- ・ 取り込んだ納付情報を引当して受付処理を行うため、既存受付機能を改修し、
申請手数料引当機能の新設
- ・ 取り込んだ納付情報の引当状況の確認および無効化等の操作を行うため
「申請手数料引当状況確認機能」の新設

(5) 本業務・情報システムの概要

《本業務の概要》



申請者は、**e-gov** を使用して申請手数料のオンライン納付を行うが、納付のための機能の整備は、別途厚生労働省で実施する。申請者がオンラインで納付した申請手数料の情報は、**e-gov** にてリストファイルとして出力することができ、そのファイルを厚生労働省職員が **Pegasus** に取り込ませる操作を行う。

取り込まれた申請手数料の納付情報は、**PMDA** 審査業務部職員による各種申請の受付業務において、申請受付可否の判断要素として使用する。納付額が申請種別ごとに定められた申請手数料額を満たしていないと原則受付はしない。受付可能の判断要素となった納付情報には、引当処理として、受付時に発番されるシステム受付番号を紐づける。

厚生労働省職員または **PMDA** 審査業務部職員は、オンライン納付に対する引当状況を任意のタイミングで確認する。必要に応じて、納付の無効化や例外的な引当処理を行う場合がある。

《改修対象システムの概要》

改修対象となる **Pegasus** は、申請・届出の受付から審査・調査を経て承認・施行に至るまでの一連の業務に関する機能の提供および申請・届出品目の管理等を行う基幹システムである。行政当局の職員がユーザであり、**PMDA** 職員だけでなく、都道府県の受付・審査・調査担当者や厚生労働省職員も使用する。様々な業務に対して、多岐にわたる機能を提供している。アプリケーション開発言語と使用するデータベース、規模（令和3年6月時点）を以下に示す。

開発言語：VB.NET（使用ミドルウェア MIDMOST for .NET）

DBMS：SQL Server

画面数：約1200画面

帳票数：約3800種類

コードステップ数：約2256K

(6) 契約期間

契約締結日から令和8（2026）年3月31日まで

(7) 作業スケジュール

本業務に係る想定スケジュールを下図に示す。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本業務実施者が検討すること。



2 関連調達案件に関する事項

表 2.1 関連する調達案件の名称、実施者、時期、内容

項番	調達案件名	業務実施者	関連する時期	関連する内容
1	審査系システムリプレイス業務及び統合運用支援業務	BIPROGY株式会社	本業務期間中	左記業務実施者は、令和7年7月よりPegasusを含む審査系システムの統合運用支援業務を担当する。本仕様書改修業務での成果物は、左記業務実施者に引き渡し、左記業務実施者がプログラムマージおよび本番環境へのリリース作業を行う。

3 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の範囲

本業務は、上記項1－(4)に示す目的を実現するため、Pegasus システムアプリケーションの改修業務として、設計、製造、試験、導入の各作業を実施する。

(2) 作業の内容

① 設計・開発

ア 設計・開発実施計画書等の作成

- アー1 PMDA の指示に基づき、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 の承認を受けること。

イ 設計

- イー1 「別紙 1 システムアプリケーション改修要件」を満たすための基本設計及び詳細設計を行い、成果物について PMDA の承認を受けること。なお、基本設計、詳細設計については、貸与する既存の設計書様式に従って設計等を行うこと。非機能要件については現状維持とする。

ウ 開発・テスト

- ウー1 開発に当たり、あらかじめ定める標準コーディング規約に沿って、改修を行うこと。
- ウー2 開発に当たり、本業務実施者は開発環境を構築すること。なお、ソースプログラム一式は貸与する。開発環境の構築に必要とするソフトウェアは、本業務実施者が用意すること。過去の開発業務で使用した開発環境の仮想イメージの貸与は可能であるが、そのイメージに含まれるソフトウェアを使用するためにライセンス購入や保守契約が必要な場合は、本業務実施者が購入または契約すること。なお、貸与する開発環境は、過去の開発業務で使用了たものであるため、現在の本番環境とソフトウェア構成やアプリケーションプログラムのバージョン等が一致しない部分があることに留意すること。
- ウー3 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 の承認を受けること。
- ウー4 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。
- ウー5 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。総合テスト等 PMDA 内で実施するテストについては、専用の検証環境を PMDA 内で構築の上で行うこと。また、各テストの実施状況を PMDA に報告すること。

エ 受入試験実施支援

- エー1 PMDA が実施する受入試験について、シナリオやテストデータの作成について、支援を行うこと。
- エー2 受入試験の実施期間を少なくとも 10 営業日確保できるよう、シナリオやテストデータ作成に要する期間も考慮し、全体スケジュールを計画すること。

- エー3 PMDA が実施する受入試験で課題や問題が発見された場合、速やかに解決に向けた作業を実施すること。
- エー4 PMDA が実施する受入試験では、システムアプリケーションの動作確認だけでなく、操作マニュアルの正当性も確認する。

オ 導入

- オー1 導入スケジュール（日程計画、イベントスケジュール、役割分担等）、初期投入データの投入計画、投入データの定義、導入時体制、導入検証基準、リスク発生時の回避対策及びクリア基準等を記載した導入計画書を作成し、**PMDA** の承認を受けること。なお、本番環境への導入作業は、上記項2記載の通り、審査系システム統合運用支援業務実施者が実施する。
- オー2 開発したシステムアプリケーションの導入作業手順を作成し、**PMDA** の承認を受けること。導入作業手順書は、審査系システム統合運用支援業務実施者が本番環境への導入作業に使用するため、当該業者が容易に理解し誤りなく作業を実施できるように記載内容を整備すること。
- オー3 導入作業は、あらかじめ日程を **PMDA** と決定し、作業すること。

カ 引継ぎ

- カー1 設計・開発の設計書、作業経緯、残存課題等を文書化し、**PMDA** 及び審査系システム統合運用支援業務実施者に対して、引継ぎを行うこと。
- カー2 引継ぎに際し、作業経緯、残存課題等に関して **PMDA** 及び審査系システム統合運用支援業務実施者から情報提供及び質疑応答等があった場合には速やかに対応すること。

② 教育

ア 準備

- アー1 システム利用者向けのマニュアル作成について、マニュアルの種類、スケジュール等の実施計画を策定し、**PMDA** の承認を受けること。

イ システム操作マニュアル

- イー1 本業務で開発するシステムアプリケーションについて、利用者向けおよび管理者向けの既存操作マニュアルに追記・修正、必要に応じてマニュアルの作成を実施し、総合テスト等で記載内容の有効性を確認した上で、**PMDA** の承認を受けること。

③ 納品及び検収

ア 計画

アー1 納品物の媒体、構成、部数、納品日等を定義し、事前に PMDA の承認を得ること。納品計画にあたっては、以下に留意すること。検収には最短で 10 営業日を設けることとし、検収対象となる納品物は下記日付までに PMDA に提出すること。納品物の品質に起因して検収不可となった場合は、本業務実施者の負担によって対応すること。

※納品期日：令和 8 年 3 月 19 日

イ 納品

イー1 承認された計画に従い、納品物一覧を添付の上、納品物を PMDA に提出すること。納品物の取扱いについては、本書項 7 を参照すること。

ウ 検収

ウー1 PMDA は、提出された納品物の数量、品質、内容等について、事前に合意したものと相違ないことを確認し、問題なければ受領する。納品物の取扱いについては、項 7 を参照すること。

④ 管理

ア プロジェクト管理

- アー1 プロジェクト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。管理にあたっては、以下に留意すること。
- ・ 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。
 - ・ プロジェクト・マネージャ（以下、「PM」という。）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すること。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。
 - ・ 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。
 - ・ 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。

アー2 週次進捗報告

- ・ 週次で本業務の進捗を原則、対面または Web 会議形式で報告すること。ただし進捗状況により PMDA が書面または電子メール等での報告のみで良とした場合は、この限りではない。また、相当の理由がある場合は、報告間隔を空けることも可とすることがある。
- ・ 週次進捗報告では、PMDA と事前に合意した進捗状況報告様式を用いて報告すること。当該様式については進捗とともに改善することは差し支えないが、いずれの場合も事前に PMDA の承認を得ること。書面または電子メール等による報告のみとした際の様式については、効率性を重視して簡略化することは差し支えないが、事前に PMDA の了承を得ること。
- ・ 週次進捗報告では、ガントチャート上のイナズマ線を用いて各タスクの進捗状況を可視化した資料を提示すること。
- ・ 週次進捗報告においては、PM が各タスクの進捗を把握した上で、PMDA に対して報告すること。

⑤ その他

ア 文書レビュー

アー1 本業務実施者が作成し **PMDA** がレビューするあらゆる文書について、以下に留意すること。

- ・ 内容が定まったものから五月雨式にレビューすることは差し支えない。ただし、**PMDA** 担当者が整合性を確認できないほど過度に分割することは認められないため、レビュー単位について事前に **PMDA** と合意すること。
- ・ レビュー結果及びその対応方針について、コミュニケーションの経緯が 1 つの資料上で追跡できるよう工夫すること。
- ・ 2 周目以降のレビューにあたっては、修正箇所が一見で認識できるよう工夫すること。
- ・ **PMDA** レビューにあたり、以下のいずれかの状況にある場合は、レビューを中止し、差し戻すことがある。
 - 対象の文書上に誤字、脱字、文法上の誤り、不適切な編集、事前に合意した執筆ルールからの逸脱等により、文書内容の意味が不明または変化し、レビュー不可と **PMDA** 担当者が判断する場合。
 - 運用支援工程実施者に引き継がれるべき文書について、その内容を正しく理解するために文書作成者による補足説明が不可欠であると **PMDA** 担当者が判断する場合。

- ・ 差戻しにより発生する文書の修正コストは全て本業務実施者が負担すること。また、同文書（表 3.1 に示す「納入成果物」の単位）について差戻しが 2 回連続した場合は、直ちに品質改善策を施行すること。

イ 議事録作成

- イー1 本業務におけるあらゆる会議体について、議事録を作成すること。
- イー2 作成した議事録を PMDA が確認・承認する時期や方法について、事前に PMDA と合意すること。

ウ 現行の審査系システムや業務、関連情報の理解

- ウー1 以下のシステムの設計書等を精読し、既存システムの仕様を理解すること。

- 医薬品・医療機器 申請・審査支援システム (Pegasus)

(3) システム資産簿登録に係る作業

本業務において新たに利用するハードウェア・ソフトウェア・外部サービス等がある場合、PMDA が指定する以下のシステム管理簿登録用シートを、運用実施要領において定める時期に提出すること。

- (ア) ソフトウェアライセンスに関する情報
(ソフトウェア名称、バージョン、期限、ライセンス番号、数量 等)
- (イ) 外部サービス利用に関する情報
(サービス名称、契約形態、契約期間、サポート内容 等)
- (ウ) ハードウェア資産に関する情報
(機器名、設置場所、メーカー保守期限、用途 等)
- (エ) その他 PMDA が指定する項目

(4) 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、詳細については、本業務開始時に 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（予定）	納品に関する 注意事項
1	計画	・プロジェクト実施計画書 (プロジェクトスコープ、 体制表、作業分担、WBS、 スケジュール、文書管理要領、 セキュリティ管理要領、リスク管理要 領、品質管理要領、変更管理要領)	契約締結日から 2 週間以内	

項番	工程	納入成果物（注 1）	納入期日（予定）	納品に関する 注意事項
2	設計・開発	<ul style="list-style-type: none"> ・要件確認書 ・基本設計書 ・詳細設計書 ・環境定義書 ・標準開発ポリシー定義書 ・アクセス権限/ロール一覧表 	令和 8 年 3 月 19 日	
3	テスト （※1）	<ul style="list-style-type: none"> ・テスト実施計画書 ・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 ・テストツール（※2） 		※1 単体・結合・総合 各テストを想定 ※2 テストに使用し た場合のみ
4	導入	<ul style="list-style-type: none"> ・導入計画書 ・導入手順書 ・導入作業結果報告書 ・ソフトウェア製品（※3） ・ソースコード ・実行プログラム 		※3 項[②納品方法 カ]に該当する場合
5	教育	<ul style="list-style-type: none"> ・教育計画書 ・操作マニュアル(システム管理者) ・操作マニュアル(PMDA 職員向け) ・操作マニュアル(厚労省職員向け) ・操作マニュアル(都道府県職員向け) (※4) 		※4 操作マニュアル の改訂は既存マニ ュアルを基本とし、必 要に応じて作成する
6	運用保守	<ul style="list-style-type: none"> ・運用手順書 ・保守手順書 ・残課題/運用保守引継事項一覧 ・ソフトウェア保守契約一覧(※5) 		※5 項[②納品方法 カ]に該当する場合
7	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・契約不適合責任対応に係る保有情報 の一覧 		

注 1 納入成果物の作成には、SLCP-JCF2013（共通フレーム 2013）を参考すること。

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品すること。納品期日は、令和 8 年 3 月 19 日とする。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、すべ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 指定のドキュメントを外部電磁的記録媒体（CD-R、DVD-R、BD-R 等）に格納し、2 部納品すること。なお、紙媒体の納品は不要とする。
- ウ 外部電磁的記録媒体に保存する形式は Microsoft 365 で読み込み可能な形式及び PDF 形式とすること。ただし、PMDA が他の形式による提出を求めた場合は、これに応じること。なお、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。
- エ システムの構築にあたり、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。また、成果物の作成に当たって、CAD 等の上記以外の特別なツールを使用する場合は、PMDA の承認を得ること。
- オ 設計書及び各種文書については、表 3.1 に記載するドキュメントを含み、他業者がこれを基にして同一システムを開発できるレベルの設計書を作成すること。
- カ 本業務で有償の開発ツール等を使用し、開発成果物を PMDA の本番環境および検証環境で動作させるために、その開発ツール等を新たに環境に導入する必要がある場合、開発ツール等の実行ライセンス及びメディア等を本業務開始翌年度から 5 年間分、納入すること。メディアが存在しないなど、物理的な納入が不可能な場合、事前に PMDA に相談し、承認を得ること。
- キ 本業務を実施する上で必要となる一切の機器物品等は、本業務実施者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。
- ク 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。

③ 納品場所

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

4 満たすべき要件に関する事項

本業務の実施にあたっては、以下で定める業務要件を満たすこと。

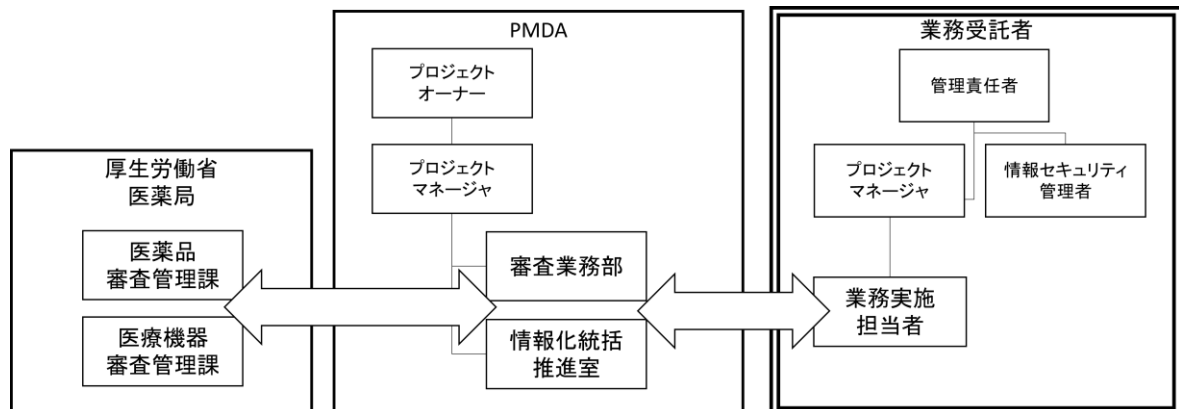
- ・別紙 1 システムアプリケーション改修要件
- ・別紙 2 業務運用想定・アプリケーション改修イメージ

ただし、上記要件は現時点での想定であり、本業務開始後の設計工程において、改めて業務要件を確認すること。

5 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

- ① プロジェクトの推進体制及び本業務実施者に求める作業実施体制は次の図のとおりである。なお、本業務実施者内のチーム編成については想定であり、本業務開始の際に協議の上、見直しを行うこと。また、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。



- ② 本業務を複数業者が連携（再委託を含めて）して実施する等の場合は、参画する各業者の役割分担等を明示すること。

(2) 作業要員に求める資格等の要件

- ① 本業務の PM 及び PM 補佐のうち少なくとも 1 名は、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 情報セキュリティ対策の管理体制の責任者は、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）に基づく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であること。

(3) 作業場所

- ① 本業務の作業場所（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。
- ③ 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。
なお、必要に応じて PMDA 職員は現地確認を実施できることとする。
- ④ 本番環境および PMDA 内検証用環境に含まれるデータの確認や変更、および各種ログの参照・分析等の作業は、PMDA の拠点内で実施すること。作業の都合により本

番環境に含まれるデータ等を PMDA 拠点外に持ち出す必要がある場合は、PMDA 職員の許可を得ること。

- ⑤ PMDA との各種打ち合わせは、PMDA 拠点内での対面形式、またはオンライン会議ツールを使用したオンライン会議での実施を可能とする。使用するオンライン会議ツールは、Microsoft Teams の利用が望ましいが、別途 PMDA と協議し決定する。

(4) 作業の管理に関する要領

- ① PMDA が承認した業務実施要項に基づき、本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。

6 作業の実施に当たっての遵守事項

(1) 基本事項

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。
- ③ 本業務の履行場所を他の目的のために使用しないこと。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 本業務の遂行に当たり、PMDA からの質問、検査及び資料の提示等の指示、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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 本業務の遂行に当たり、業務終了後の運用等を行うことが他業者でも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。
- ⑨ 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。

(2) 機密保持、資料の取扱い

本業務を実施する上で必要とされる機密保持に係る条件は、以下のとおり。

- ① 本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。）、他業務実施者が提示した情報及び本業務にて作成した情報を、本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 本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。
 - 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。
 - 本業務完了後、上記①に記載される情報を削除又は返却し、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。

（３） 遵守する法令等

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 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、「政府機関等の情報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、必要に応じ参照し、その内容を取り込むこと。
「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、**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 本業務遂行に当たり、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、個人情報保護に関する法律等の関連法規及び労働関係法令を遵守すること。
- ③ 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。

7 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、本業務実施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、本業務実施者は著作者人格権（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。
- 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、本業務実施者は原著作物の著作権者として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、本業務実施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、本業務実施者の責任、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、本業務実施者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を本業務実施者にゆだねる等の協力措置を講ずる。

なお、本業務実施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、本業務実施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) 契約不適合責任

- ① 委託業務の納入成果物に関して本システムの安定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** が必要と認めた場合は、契約終了後 1 年以内に限り、本業務実施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、本業務実施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 本業務実施者は、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）又は **JISQ27001** 認証（日本産業標準）に従い、また個人情報を取り扱う場合には **JISQ15001**（日本産業標準）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も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、本業務実施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、本業務実施者の負担で用意すること。

（３） 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、「**3（４）①成果物**」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。

- ① 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、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。
- ② 「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。
- ③ **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。

8 入札参加資格に関する事項

（１） 要件

応札希望者は、以下の条件を満たしていること。

- ① 開発責任部署は **ISO9001** 又は **CMMI** レベル 3 以上の認定を取得していること。
- ② **ISO/IEC27001** 認証（国際標準）又は **JISQ27001** 認証（日本産業標準）のいずれかを取得していること。

- ③ 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。
- ④ 応札時には、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

情報システム調達の公平性確保のため、以下に示す事業者は本調達に参加できない。

- 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 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 ①～③と同一の親会社を持つ事業者
- ⑥ 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 情報セキュリティ管理

(1) 情報セキュリティ対策の実施

「別紙 3 情報セキュリティ対策の運用要件」に記載されている内容および以下を含む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」をプロジェクト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、本業務実施者又はその従業員、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 本業務実施者の資本関係の情報、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）・実績並びに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入れること。

- ク 本調達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。
- シ IT 調達に係る申合せ（「IT 調達に係る国等の物品等又は役務の調達方針及び調達手続に関する申合せ」）に基づき、再委託先等も含めた業務実施体制について PMDA がサプライチェーン・リスクに係る懸念が払拭されないと判断した場合には、PMDA との協議の上、体制の見直しを求める場合がある。

（２） 情報セキュリティ監査の実施

- ア PMDA がその実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めて、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。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「情報セキュリティ管理計画書」に付記し提示すること。
- イ 自ら実施した外部監査についても PMDA へ報告すること。
- ウ 情報セキュリティ監査の結果、本業務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。
- エ 本業務に関する監査等が実施される場合、技術支援及び情報提供を行うこと。
- オ 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。
- 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。

10 再委託に関する事項

- ① 本業務の全部又は主要部分を第三者に再委託することはできない。
- ② ①における「主要部分」とは、以下に掲げるものをいう。
 - ア 総合的企画、業務遂行管理、手法の決定及び技術的判断等。
 - イ SLCP-JCF2013 の 2.3 開発プロセス、及び 2.4 ソフトウェア実装プロセスで定める各プロセスで、以下に示す要件定義・基本設計工程に相当するもの。
 - ・ 2.3.1 プロセス開始の準備

- ・ 2.3.2 システム要件定義プロセス
- ・ 2.3.3 システム方式設計プロセス
- ・ 2.4.2 ソフトウェア要件定義プロセス
- ・ 2.4.3 ソフトウェア方式設計プロセス

ただし、以下の場合には再委託を可能とする。

- ・ 補足説明資料作成支援等の補助的業務
- ・ 機能毎の工数見積において、工数が比較的小規模であった機能に係るソフトウェア要件定義等業務

- ③ 再委託する場合、事前に再委託する業務、再委託先等を **PMDA** に申請し、承認を受けること。なお、承認後であっても、体制や業態等の変更によって再委託を継続することで業務遂行上リスクがあると **PMDA** が判断した場合は、**PMDA** と受託者で協議の上、再委託先の契約を解除すること。申請にあたっては、「再委託に関する承認申請書」の書面を作成の上、本業務受託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 **PMDA** に提出すること。機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める本業務受託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。なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負うこと。
- ④ 再委託先が、更に再委託を行う場合も同様とする。
- ⑤ 再委託における情報セキュリティ要件については以下のとおり。
- ・ 再委託先における情報セキュリティ対策の管理と **PMDA** に報告すること。
 - ・ 業務の一部を委託する場合、本業務にて扱うデータ等について、再委託先またはその従業員、若しくはその他の者により意図せざる変更が加えられないための管理体制を整備し、**PMDA** に報告すること。
 - ・ 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。
 - ・ 再委託先にて情報セキュリティインシデントが発生した場合の再委託先における対処方法を確認し、**PMDA** に報告すること。
 - ・ 再委託先における情報セキュリティ対策、及びその他の契約の履行状況の確認方法を整備し、**PMDA** へ報告すること。
 - ・ 再委託先における情報セキュリティ対策の履行状況を定期的に確認すること。また、情報セキュリティ対策の履行が不十分な場合の対処方法を検討し、**PMDA** へ報告すること。
 - ・ 情報セキュリティ監査を実施する場合、再委託先も対象とする。
 - ・ 再委託先が自ら実施した外部監査についても **PMDA** へ報告すること。

- ・ 委託した業務の終了時に、再委託先において取り扱われた情報が確実に返却、又は抹消されたことを確認すること。

1 1 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

PMDA 全体管理組織（PMO）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 附属文書

(1) 別紙

- 別紙 1 アプリケーション改修要件
- 別紙 2 業務運用想定・アプリケーション改修イメージ
- 別紙 3 情報セキュリティ対策の運用要件

(2) 事業者が閲覧できる資料一覧

- 閲覧資料 1 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
- 閲覧資料 2 PMDA 情報セキュリティインシデント対処手順書
- 閲覧資料 3 セキュリティ管理要件書(ひな型)
- 閲覧資料 4 医薬品等申請・審査等システム設計書一式

1 3 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
滝波 ゆかり

電話：03（3506）9438

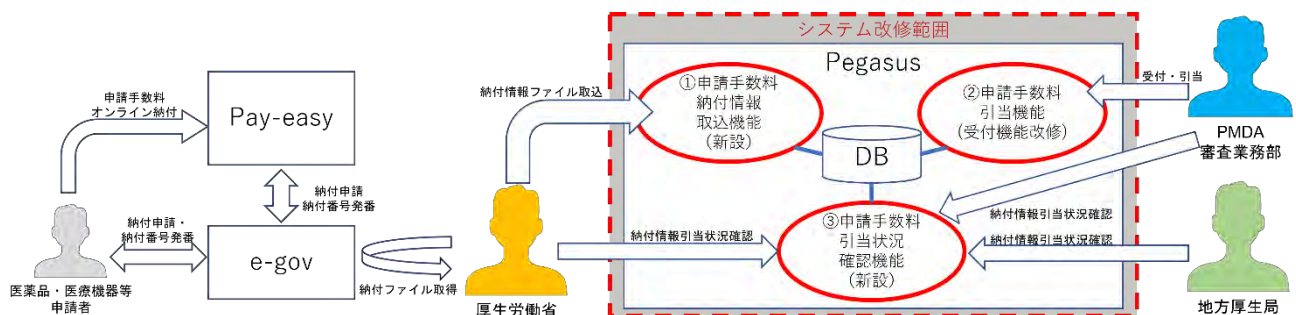
Email：takinami-yukari●pmda.go.jp

（※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。）

1. 申請手数料オンライン納付制度対応改修

(ア) アプリケーション改修の背景、業務の概要、目的

厚生労働省では、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（＝薬機法）」で定める医薬品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の FD 申請様式を使用した各種申請において、国に納付すべき申請手数料の方法を従来の収入印紙に加えて、令和 8 年度よりオンライン決済（Pay-easy）を可能とする。本業務では、このオンライン決済納付に対応するため、医薬品医療機器申請審査システム（Pegasus）に改修を行う。



申請者は、e-gov を使用して申請手数料のオンライン納付を行うが、納付のための機能の整備は、別途厚生労働省で実施する。申請者がオンラインで納付した申請手数料の情報は、e-gov にてリストファイルとして出力することができ、そのファイルを厚生労働省職員が Pegasus に取り込む操作を行う。

取り込まれた申請手数料の納付情報は、PMDA 審査業務部職員による各種申請の受付業務において、申請受付可否の判断要素として使用する。納付額が申請種別ごとに定められた申請手数料額を満たしていないと原則受付はしない。受付可能の判断要素となった納付情報には、引当処理として、受付時に発番されるシステム受付番号を紐づけられる。

厚生労働省職員、地方厚生局職員または PMDA 審査業務部職員は、オンライン納付に対する引当状況を任意のタイミングで確認する。必要に応じて、納付の無効化や手動による引当処理を行う場合がある。

本改修業務は、上記業務要件を満たすため、大きく三つの機能を設けることを目的とする。

- ・ e-gov から出力されるオンライン納付リストファイル(申請手数料納付情報ファイル)を取込むための機能
(① 申請手数料納付情報ファイル取込機能)の新設
- ・ 取り込んだ納付情報を引当して受付処理を行うための②申請手数料引当機能の新設(既存受付機能の改修)
- ・ 取り込んだ納付情報の引当状況の確認および無効化等の操作を行うための機能
(③申請手数料引当状況確認機能)の新設

(イ) Pegasus が取り込む申請手数料納付情報ファイルの概要

取込対象となる申請手数料納付情報ファイルの形式、インターフェース、特徴等を以下に示す。

- ・ ファイル形式は、CSV 形式とする。
- ・ 項目は以下の通り。納付番号は重複しない番号であり、納付情報を一意に特定できる。

納付番号、納付日、申請者名（カナ、漢字、業者コード）、申請手数料（コード、手数料額）、納付額

【別紙 1】アプリケーション改修要件

※今後、項目が若干増減する可能性がある。

- ・ファイルに含まれる納付情報は、毎月 1 日から前日までに納付された対象であり、常に当月の全件となる。月末日の納付情報は、翌月初日のファイルに含まれる。
- ・一納付番号につき、一申請の申請手数料を納付する。複数申請まとめて一納付番号で納付することは無い。
- ・申請者は e-gov の画面で手数料コードを指定することで、自動的に指定された金額を納付できるため、手数料コードに対する納付金額が誤ることは無い。
- ・発生した納付情報に対する更新（無効・払戻・金額変更等）は原則行われない。
- ・発生した納付番号に対する枝番や関連付けされた番号の納付情報が生成されることは無い。

（ウ）アプリケーション改修の具体要件

① 申請手数料納付情報ファイル取込機能の開発要件を以下に示す。

- ・申請手数料納付情報ファイル内のデータを Pegasus 内のデータベーステーブルに取り込むこと。
なお、テーブルには、引当先システム受付番号値を格納するための列、および納付情報の無効を示すフラグ値を格納するための列を設けること。
- ・取込機能は、厚生労働省職員に限定して利用できるものとする。厚生労働省職員用メニューから取込用画面を開き、取込対象ファイルを指定することで取込処理を行うことができるようにすること。
- ・ファイルの取込は日次で行うが、上述の通り、前日に取り込んだ納付情報が翌日以降のファイル内にも存在するため、取り込み済納付番号の納付情報は取込対象外とすること。
- ・取込処理でエラーが発生した場合は、取込画面にエラー原因と対象の納付番号を可能な限り表示すること。
エラー被疑となったデータ以外の納付データは取り込むことが望ましい。
- ・厚生労働省職員が取込操作を行った履歴を記録し、厚生局職員および PMDA 審査業務部職員がその履歴を参照することが出来るようにすること。

② 申請手数料引当機能の開発要件を以下に示す。

（1）受付画面

- ・Pegasus の各種受付機能（FD 等申請・書面申請・医療機器 Web 申請・FD 等申請受付（ゲートウェイ）・FD 等申請受付（オンライン））を改修し、受付画面の受付対象選択表に「申請手数料」列を追加すること。
なお、改修対象は PMDA 審査業務部職員が使用する場合の受付機能とし、都道府県職員が使用する受付機能は改修対象外とする。
- ・申請データに含まれる手数料コードが申請手数料額を設定するものである場合は、「申請手数料」列にリンクを設け、このリンクを押下すると引当する納付を選択するためのサブウインドウを開くこと。
- ・受付画面において、申請データに含まれる手数料コードが申請手数料額を設定するものである場合は、サブウインドウでの納付対象が選択されていないと、受付処理が実施できないように制御を入れること。
- ・受付画面において、申請データに含まれる手数料コードが申請手数料額を設定しないコードである場合は、「申請手数料」列での納付情報の選択を不要とし、当該列には選択不要を示すハイフンを表示すること。
- ・オンライン納付情報を選択後、受付画面にて受付処理を実行した場合、受付処理時に発番されるシステム受付番号を引当に選択した納付情報に付すること。
- ・オンライン納付制度開始に伴い、FD 申請様式に納付番号を入力する項目の追加を厚生労働省で

【別紙 1】アプリケーション改修要件

実施するため、Pegasus で当該項目の認識ができるようにすること。追加される項目の名称や様式内の場所等は業務開始後に別途定義する。なお、当該項目を申請書ブラウザ等に表示する対応は不要とするが、当該項目追加により受付処理を正常に行えるよう必要に応じて対応すること。

(2) 引当対象選択サブウインドウ

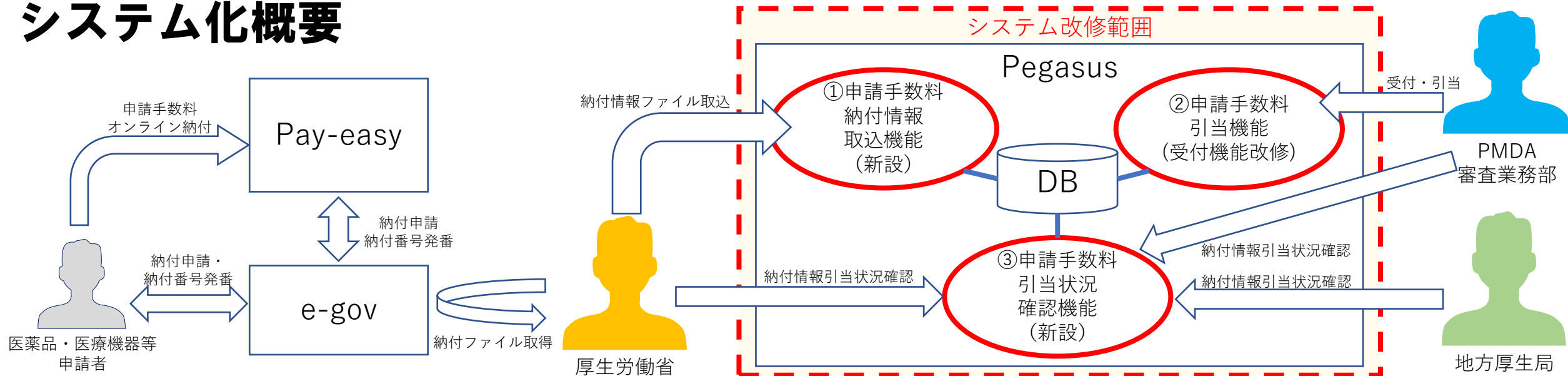
- ・サブウインドウを開くと同時に、受付対象の FD 申請データに含まれる納付番号と一致する番号のオンライン納付情報を検索し、一致する納付情報があれば、引当候補として選択済の状態に表示すること。また、一致する納付情報以外にも複数の納付情報を引当に使用する場合があるため、業者コードまたは納付番号を条件に納付情報を検索し、追加で引当対象として選択できるようにすること。
- ・FD 申請データ内の納付番号と一致する納付情報が無い場合、または職員が意図的に別の納付情報を選択する場合があるため、選択肢として「収入印紙」・「別の納付番号」・「引当指定をしない」を用意すること。選択肢「別の納付番号」は、職員が業者コードまたは納付番号を入力して納付情報を検索し、引当対象の納付情報を選択できるようにすること。なお、複数の納付情報を選択するようにすること。選択肢「引当指定をしない」は、職員が理由を記載するテキスト入力欄を設けること。
- ・引当対象を選択後、サブウインドウ内決定ボタンを押すと、選択した内容を主画面の受付対象選択表に表示すること。なお、申請データに含まれる手数料コードの申請手数料額と比べ、サブウインドウで選択されたオンライン納付情報の納付額の合計が下回っている場合は、警告を表示すること。なお、操作者が下回っていることを認識した上で、操作を進め、受付処理を行うことは可能とする。

③ 申請手数料引当状況確認機能の開発要件を以下に示す。

- ・Pegasus 取込済の納付情報を一覧表示する機能を新設すること。なお、利用者は厚生労働省職員、地方厚生局職員および PMDA 審査業務部職員とする。
- ・一覧表示項目は、基本的に納付情報を格納するデータテーブルの項目通りとし、納付番号ごとに一行として表示する。システム受付番号・無効フラグの値も表示し、引当状況および有効・無効を確認できる一覧とする。
- ・一覧の初期表示は、表示日同月の納付情報全件とする。
- ・検索機能を設け、検索条件を指定することで、前月以前の納付情報や絞り込みによる表示を可能とする。検索条件としては、納付月、納付日期间指定、納付番号、手数料コード、業者コード、未引当/引当済、引当システム受付番号 を想定する。
- ・画面に表示する納付情報の対象は、Excel 形式でダウンロード可能とする。
- ・一覧に表示した納付情報の内、未引当の納付情報に対しては、無効フラグのオン/オフ、システム受付番号の登録を職員が手動で行えるようにすること。なお、引当済の納付情報に対しては、無効化や別のシステム受付番号への付け替えは出来ないこととすること。
- ・納付情報の編集を可能とする権限は、参照可権限とは別に設ける。

別紙2 申請手数料電子納付対応 想定業務・アプリケーション改修イメージ

システム化概要



①申請手数料納付情報取込機能

厚生労働省職員がPegasusを操作し、e-govからダウンロードした手数料納付情報ファイル(csv)の取込を日次で行う。
取り込んだ納付情報は、Pegasusのデータベースに格納。

②申請手数料引当機能

PMDA審査業務部担当者が①で取り込んだ手数料納付情報の引当、または収入印紙による納付を選択して、受付処理を行うことが出来るよう、既存の受付機能を改修する。受付画面にて申請情報に含まれる納付番号（※）に一致した納付情報を自動的に引用、またはPMDA審査業務部職員が手動で納付情報を検索し、引当対象を選択できることを可能とする。

（※FD様式の共通ヘッダに納付番号の記載欄を追加し、オンライン納付を行った申請者には当該欄に納付番号の記載を求める運用）

納付情報を引き当てて受付する場合は、受付処理と同時に引当処理を行い、引き当てられた納付情報には、受付処理によって発番されたシステム受付番号を紐づける。

③申請手数料引当状況確認機能

Pegasusに取り込まれた申請手数料納付情報について、引当がされているかどうかを一覧表示する。

②で受付・引当されているのであれば、一覧にシステム受付番号が表示される。

厚生労働省・地方厚生局・PMDA審査業務部職員が参照でき、一覧はExcel形式でダウンロード出来るものとする。

また、未引当の納付情報を無効化すること、または手動で引当すること（システム受付番号の登録）の操作が可能。

申請手数料納付情報 特徴・ファイル インターフェース

- ・納付情報は、厚生労働省職員が日次でe-govから抽出し、下図インターフェースのファイルに含まれる。ファイル形式は、CSV形式。
- ・ファイルに含まれる納付情報は、差分ではなく当月の全件となる。連携済の納付情報が翌日以降のファイルにも含まれる。
- ・納付情報は、納付番号で一意に特定され、一つの申請につき、一つの納付番号で申請手数料を納付する。複数の申請をまとめて一つの納付番号で納付することは無い。
- ・申請者は、e-govの画面で手数料コードを指定することで、自動的に指定された金額を納付することになるため、手数料コードに対する納付金額が誤ることは無い。
- ・発生した納付情報に対する更新（無効・払戻・金額変更等）は原則行われない。
- ・発生した納付番号に対する枝番や関連付けされた納付番号の納付情報が生成されることは無い。
- ・手数料コード指定誤り等の理由による本来金額からの納付不足がある場合は、別の納付番号で差額分の納付が発生する。
- ・手数料コード指定誤り等の理由による本来金額からの納付過多の場合は、その納付情報を申請手数料納付として取り扱う。なお、余りの金額の返金は発生しない。
- ・今後インターフェースが変更（項目の追加）が発生する場合を想定し、極力プログラム改修不要で変更に対応できる仕様とする。

4 / 1 納付分 (4/2取込)

	納付日	申請者名			納付番号	手数料コード等		納付額
		カナ	漢字	業者コード		コード	手数料	
1	20240401	キコウメディカル(カ)	機構メディカル(株)	99999000	1234567890	GAA	533,800	533,800
2	20240401	コウセイロウドウヤクヰン(カ)	厚生労働薬品(株)	99998000	1234567891	GAK	343,900	343,900
3	20240401	ニホントウザイヤクヰン(カ)	日本東西薬品(株)	12345678	1234567892	GGX	100,300	100,300
4	20240401	．．．．．	．．．．．		．．．．．	．．．	．．．．．	．．．．．
5	20240401	．．．．．	．．．．．		．．．．．	．．．	．．．．．	．．．．．

月初めのファイルは、1日納付分のデータのみ

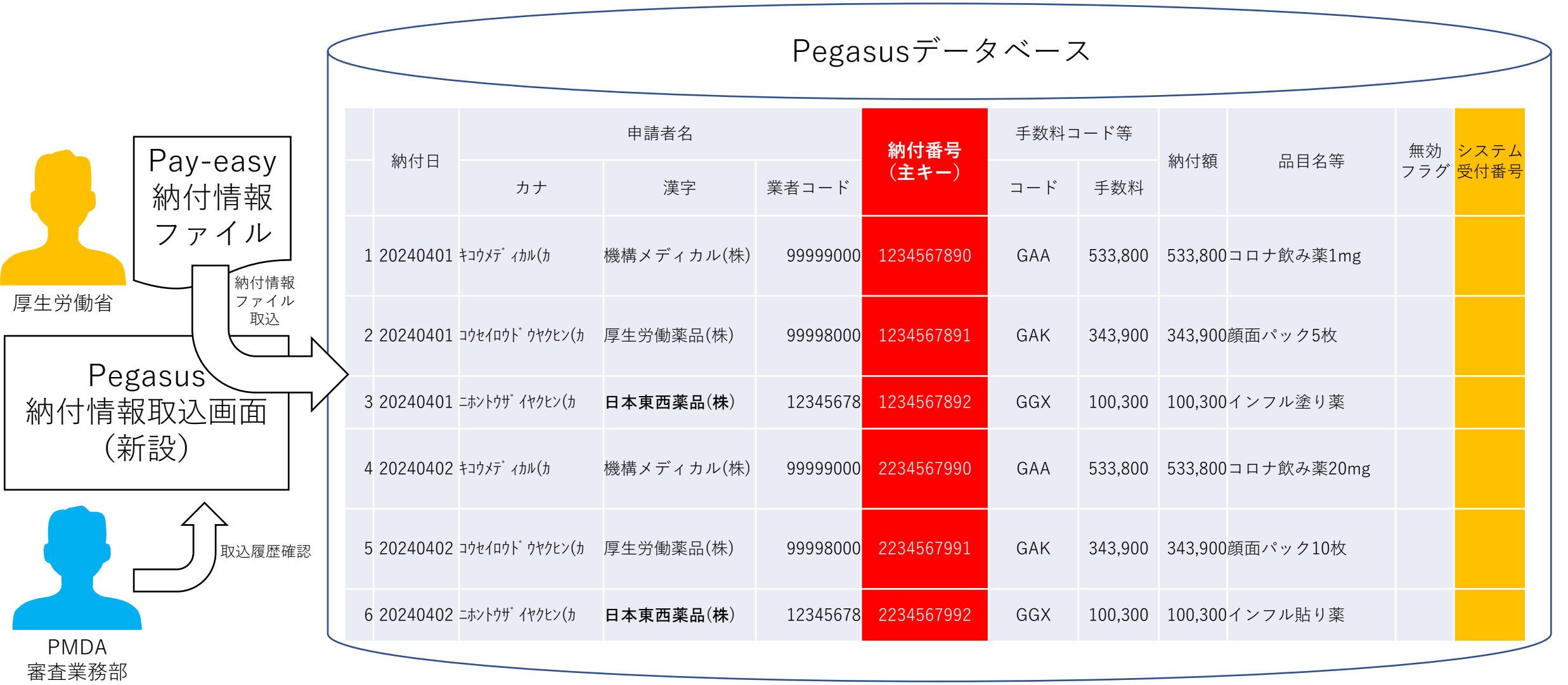
4 / 2 納付分 (4/3取込)

	納付日	申請者名			納付番号	手数料コード等		納付額
		カナ	漢字	業者コード		コード	手数料	
1	20240401	キコウメディカル(カ)	機構メディカル(株)	99999000	1234567890	GAA	533,800	533,800
2	20240401	コウセイロウドウヤクヰン(カ)	厚生労働薬品(株)	99998000	1234567891	GAK	343,900	343,900
3	20240401	ニホントウザイヤクヰン(カ)	日本東西薬品(株)	12345678	1234567892	GGX	100,300	100,300
4	20240401	．．．．．	．．．．．	．．．．．	．．．．．	．．．	．．．．．	．．．．．
5	20240401	．．．．．	．．．．．	．．．．．	．．．．．	．．．	．．．．．	．．．．．
6	20240402	キコウメディカル(カ)	機構メディカル(株)	99999000	2234567990	GAA	533,800	533,800
7	20240402	コウセイロウドウヤクヰン(カ)	厚生労働薬品(株)	99998000	2234567991	GAK	343,900	343,900
8	20240402	ニホントウザイヤクヰン(カ)	日本東西薬品(株)	12345678	2234567992	GGX	100,300	100,300
9	20240402	．．．．．	．．．．．	．．．．．	．．．．．	．．．	．．．．．	．．．．．
10	20240402	．．．．．	．．．．．	．．．．．	．．．．．	．．．	．．．．．	．．．．．

翌日以降の連携ファイルにも、月初からの当月分が全件含まれる

申請手数料納付情報取込機能

- ・厚生労働省職員による操作で、納付情報ファイルを取り込み、納付情報をPegasusのデータベースに格納するための機能および画面、メニューを新設する。
- ・納付情報取込機能の操作権限は、厚生労働省職員に限定する。
- ・日次の納付情報ファイルには、前日分の納付、及び月初から前々日までの納付分も含まれるため、納付番号を主キーとし、重複取込を行わない。
- ・納付情報を格納するテーブルには、納付情報ファイルのデータに加えて、引当先システム受付番号列および当該納付情報の無効を示すフラグの列を設ける。
- ・取込処理でエラーが発生した場合は、取込画面にエラー原因と対象の納付番号を表示する。エラー被疑となったデータ以外の納付データは取り込むことが望ましい。
- ・ファイル取込操作履歴を残し、地方厚生局職員およびPMDA審査業務部職員が履歴を参照することができる。



申請手数料引当機能

- ・PMDA審査業務部職員が使用するPegasusの各種受付機能を改修し、受付画面の受付対象選択表に「申請手数料」列を追加する。
- ・「申請手数料」列では、受付を可とする根拠となる申請手数料の納付方法（収入印紙またはオンライン）とオンライン納付情報を受付担当者が選択する。
- ・FD申請データに含まれる手数料コードが申請手数料を設定するコードである場合は、「申請手数料」列の選択を行わないと受付処理が実施できない。
- ・申請データに含まれる手数料コードが申請手数料を設定しないコードである場合は、「申請手数料」列の選択は不要であり、画面上ハイフンが表示される。
- ・オンライン納付を選択して受付すると、受付時に発番されるシステム受付番号を選択した納付情報に付する。

全選択全解除

1件

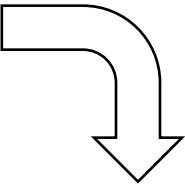
20件50件100件

	入力 対象	受付 対象	即施行・ 台帳登録	発番順	情報	添付 ファイル	様式略称	受付年月日	申請者名
1	<input type="checkbox"/>	受付番	<input type="checkbox"/>	1	五		HL1原薬登録通知書	2024/02/21	Fine Chemicals Corporation ted

即施行・台帳登録・全選択即施行・台帳登録・全解除

届出の取込再チェック

受付画面の表に「申請手数料」列を追加し、その列を選択すると下のようなサブウィンドウが起動



国申請手数料引当対象選択画面

FD申請データに含まれる納付番号と一致する納付番号の納付情報が未引当状態で存在すれば、サブウィンドウの初期表示として、自動的に引当候補として選択されている状態とする。

申請データ内の納付番号と一致する申請手数料納付データがありました。

	納付日	申請者名			納付番号	手数料コード等		納付額
		カナ	漢字	業者コード		コード	手数料	
<input checked="" type="radio"/>	20240401	キョウメディカル(カ	機構メディカル(株)	99999000	1234567890	GAA	533,800	533,800

引当対象納付データを追加したい場合は、チェックボックスにチェックを入れ、納付データを選択してください。

☐ 納付番号を追加

(業者コードまたは納付番号を入力)

検索

さらに追加

上記とは異なる納付対象を選択する場合は、下記選択肢から選んでください。

☐ 収入印紙

☐ 別の納付番号

☐ 引当指定をしない

(業者コードまたは納付番号を入力)

(理由を記入)

検索

さらに追加

決定

候補として自動的に選択された納付情報以外を指定する、または納付番号が一致する納付情報が無い場合は、収入印紙による納付か業者コードで検索し任意で選択した納付情報を指定する。もしくは、何らかの理由で納付対象を指定しない場合は、理由を入力することで未指定を可能とする。

納付番号を選択して決定ボタンを押すと、申請データに設定されて手数料コードの申請手数料金額と選択した納付番号の納付額の合計を比較し、一致または納付額が多いことをチェックし、満たしていなければ警告を出す。

申請手数料引当状況確認機能

- ・Pegasusに取り込んだ納付情報を一覧表示する機能を新設し、利用者は厚生労働省職員、地方厚生局職員およびPMDA審査業務部職員とする。
- ・初期表示は、表示日同月の納付情報一覧とするが、前月以前の納付情報の一覧や絞り込み検索を可能とする。
- ・一覧に表示した内容はExcel形式でダウンロード可能とする。
- ・一覧に表示する項目は、スライド「申請手数料納付情報取込機能」で示すデータテーブルの項目通りとする。
- ・一覧のシステム受付番号列に値が付されていれば、当該納付情報を使用して受付処理および引当されたことを示し、空欄であれば未引当であることを示す。
- ・一覧に表示した納付情報の内、未引当の納付情報に対しては、無効フラグのオン/オフ、システム受付番号の登録を職員が手動で行える。
- ・引当済の納付情報に対しては、無効化や別のシステム受付番号への付け替えは出来ない。
- ・納付情報の編集を可能とするユーザは、参照可能者と別の権限とする。

検索条件

対象月▼

納付日（範囲指定）

納付番号

手数料コード▼

業者コード

引当済or未

システム受付番号

検索

ダウンロード

		納付日	申請者名			納付番号	手数料コード等		納付額	無効 フラグ	システム受付番号
			カナ	漢字	業者コード		コード	手数料			
○	1	20240401	キコウメディカル(カ)	機構メディカル(株)	99999000	1234567890	GAA	533,800	533,800		1234567891011
	2	20240401	コウセイロウトウヤクヒン(カ)	厚生労働薬品(株)	99998000	1234567891	GAK	343,900	343,900	無効	
	3	20240401	ニホントウザイヤクヒン(カ)	日本東西薬品(株)	12345678	1234567892	GGX	100,300	100,300		3234567891011
○	4	20240402	キコウメディカル(カ)	機構メディカル(株)	99999000	2234567990	GAA	533,800	533,800		(空欄 = 未引当)
○	5	20240402	コウセイロウトウヤクヒン(カ)	厚生労働薬品(株)	99998000	2234567991	GAK	343,900	343,900		7234567891011
	6	20240402	ニホントウザイヤクヒン(カ)	日本東西薬品(株)	12345678	2234567992	GGX	100,300	100,300		(空欄 = 未引当)

編集

別紙3 情報セキュリティ対策の運用要件

情報システムの運用・保守の業務遂行にあたっては、調達・構築時に決定した情報セキュリティ要件が適切に運用されるように、人的な運用体制を整備するとともに、機器等のパラメータが正しく設定されていることの定期的な確認、運用・保守に係る作業記録の管理等を確実に実施すること。

対策区分	対策方針	対策要件	運用要件	定期点検
侵害対策 (AT : Attack)	通信回線対策 (AT-1)	通信経路の分離 (AT-1-1)	不正の防止及び発生時の影響範囲を限定するため、外部との通信を行うサーバ装置及び通信回線装置のネットワークと、内部のサーバ装置、端末等のネットワークを通信回線上で分離すること。ネットワーク構成情報と実際の設定を照合し、所定の要件通りに設定されていることを定期的に確認すること。	セキュリティヘルスチェック（構成管理資料の原本と実際の設定状況を目視にて突合せチェックすることにより各種セキュリティ設定の不正変更の有無をチェックする）と合わせて実施し報告すること。
		不正通信の遮断 (AT-1-2)	通信に不正プログラムが含まれていることを検知したときに、その通信をネットワークから遮断すること。	
		通信のなりすまし防止 (AT-1-3)	通信回線を介した不正を防止するため、不正アクセス及び許可されていない通信プロトコルを通信回線上にて遮断する機能について、有効に機能していることを定期的に確認すること。	セキュリティヘルスチェック（構成管理資料の原本と実際の設定状況を目視にて突合せチェックすることにより各種セキュリティ設定の不正変更の有無をチェックする）と合わせて実施し報告すること。
		サービス不能化の防止 (AT-1-4)	サービス不能攻撃を受けているかを監視できるよう、稼動中か否かの状態把握や、システムの構成要素に対する負荷を定量的(CPU 使用率、プロセス数、ディスク I/O 量、ネットワークトラフィック量等)に把握すること。監視方法はシステムの特性に応じて適切な方法を選択すること。	
	不正プログラム対策 (AT-2)	不正プログラムの感染防止 (AT-2-1)	不正プログラム対策ソフトウェア等に係るアプリケーション及び不正プログラム定義ファイル等について、これを常に最新の状態に維持すること。不正プログラム対策ソフトウェア等により定期的に全てのファイルに対して、不正プログラムの検査を実施すること。	
		不正プログラム対策の管理 (AT-2-2)	不正プログラム対策ソフトウェア等の定義ファイルの更新状況を把握し、不正プログラム対策ソフトウェア等が常に有効に機能するよう必要な対処を行うこと。	

	セキュリティ ホ ー ル 対 策 (AT-3)	運用時の脆弱性対 策 (AT-3-2)	<p>情報システムを構成するソフトウェア及びハードウェアのバージョン等を把握して、製品ベンダや脆弱性情報提供サイト等を通じて脆弱性の有無及び対策の状況を定期的に確認すること。脆弱性情報を確認した場合は情報システムへの影響を考慮した上でセキュリティパッチの適用等必要な対策を実施すること。</p> <p>対策が適用されるまでの間にセキュリティ侵害が懸念される場合には、当該情報システムの停止やネットワーク環境の見直し等情報セキュリティを確保するための運用面での対策を講ずること。</p>	脆弱性対策の実施状況は、月次で報告すること。
不正監視・ 追跡 (AU: Audit)	ログ管理 (AU-1)	ログの蓄積・管理 (AU-1-1)	情報システムにおいて、情報システムが正しく利用されていることの検証及び不正侵入、不正操作等がなされていないことの検証を行うために必要なログ（システムへのログオンや資源へのアクセスのログGING等）を取得すること。	ログが所定の要件通り、取得・蓄積されていることを確認すること。（年1回以上）
		ログの保護 (AU-1-2)	取得・蓄積されたログが不正な改ざんや削除が行われないようログの格納ファイルのアクセス権を制限する等必要な対策を講じること。	取得・蓄積されたログが不正な改ざんや削除が行われていないことを確認すること。（年1回以上）
		時刻の正確性確保 (AU-1-3)	システム内の機器の時刻同期の状況を確認すること。	
	不正監視 (AU-2)	侵入検知 (AU-2-1)	不正行為に迅速に対処するため、通信回線を介して所属するPMDA外と送受信される通信内容を監視し、不正アクセスや不正侵入を検知した場合は通信の遮断等必要な対処を行うこと。	
アクセス・ 利用制限 (AC: Access)	主体認証 (AC-1)	主体認証 (AC-1-1)	主体認証情報（ID、パスワード）は不正に読み取りできないよう保護すること。	
	アカウント管理 (AC-2)	ライフサイクル管理 (AC-2-1)	主体が用いるアカウント（識別コード、主体認証情報、権限等）は、主体の担当業務に必要な範囲において設定すること。 また、アカウント管理（登録、更新、停止、削除等）の作業内容は記録し、証跡を保管すること。 アカウント棚卸を定期的実施し、不要なアカウントを削除すること。	アカウント棚卸を定期的（年1回以上）に実施すること。
		アクセス権管理 (AC-2-2)	主体が用いるアカウント（識別コード、主体認証情報、権限等）は、主体の担当業務に必要な範囲において設定すること。また、アカウント管理（登録、更新、停止、削除等）の作業内容は記録し、証跡を保管すること。 権限の再検証を定期的実施し、不要な権限を削除すること。	ユーザーIDの棚卸と合わせて実施すること。

		管理者権限の保護 (AC-2-3)	システム特権を付与されたアカウント及び使用者を特定し、アカウントの使用状況を記録し、アカウントの不正使用がないことを定期的に確認すること。	管理状況を「特権ＩＤ台帳」及び「特権ＩＤ使用管理簿」により、月次で報告すること。
データ保護 (PR: Protect)	機密性・完全性の確保 (PR-1)	通信経路上の盗聴防止 (PR-1-1)	通信回線に対する盗聴行為による情報の漏えいを防止するため、通信回線を暗号化する機能について、有効に機能していることを定期的に確認すること。	セキュリティヘルスチェック（各種セキュリティ設定の不正変更の有無、および不正操作の痕跡の有無の確認）と合わせて実施し報告すること。
		保存情報の機密性確保 (PR-1-2)	情報システムに蓄積された情報の窃取や漏えいを防止するため、情報へのアクセスを制限すること。構成情報と実際の設定を照合し、所定の要件通りに設定されていることを定期的に確認すること。 また、業務データへのアクセス権限の付与状況を点検し、不要なアクセス権限が付与されていないことを確認すること。	ユーザーＩＤの棚卸と合わせて実施すること。
		業務データへのアクセス管理	情報の格付の見直し及び再決定が行われた際や、当該情報システムに係る職員等の異動や職制変更等が生じた際には、情報に対するアクセス制御の設定や職務に応じて与えられている情報システム上の権限が適切に変更されていることを確認すること。	ユーザーＩＤの棚卸と合わせて実施すること。
		受託者によるアクセス	受託者は受託した業務以外の情報へアクセスしないこと。	情報セキュリティ遵守状況は月次で報告すること。
物理対策 (PH: Physical)	情報窃取・侵入対策 (PH-1)	情報の物理的保護 (PH-1-1)	受託者の管理区域において、受託者がPMDAより提供された情報を格納する機器は、情報の漏えいを防止するため、物理的な手段による情報窃取行為を防止・検知するための機能を備えること。 また受託者の管理区域内のバックアップテープ等の可搬記憶媒体についても、管理（受領、返却、廃棄、等）の内容を台帳に記録し、証跡を保管すること。	情報セキュリティ遵守状況は月次で報告すること。 可搬記憶媒体の棚卸と合わせて実施すること。
		侵入の物理的対策 (PH-1-2)	受託者の管理区域において、受託者がPMDAより提供された情報を格納する機器は、物理的な手段によるセキュリティ侵害に対抗するため、外部からの侵入対策が講じられた場所に設置すること。	情報セキュリティ遵守状況は月次で報告すること。
		入退室管理の履行	PMDAが管理するサーバ室、事務室等の管理区域への入退出については、PMDA入退室管理規程を遵守すること。	

			PMDAの管理区域内での作業は、原則として、PMDA職員の立会いのもとで行うこと。	
障害対策 (事業継続 対応) (DA: Damage)	構成管理 (DA-1)	システムの構成管理 (DA-1-1)	情報セキュリティインシデントの発生要因を減らすとともに、情報セキュリティインシデントの発生時には迅速に対処するため、情報システムの構成（ハードウェア、ソフトウェア及びサービス構成に関する詳細情報）が記載された文書を実際のシステム構成と合致するように維持・管理すること。	変更作業時の構成管理資料の更新については、「変更作業一覧」により、月次で報告すること。
	可用性確保 (DA-2)	システムの可用性確保 (DA-2-1) 情報のバックアップの取得	システム及びデータの保全が確実に実施されるため、システム及びデータのバックアップが所定の要件通りに取得されていることを定期的に確認すること。 また、回復手順について机上訓練を実施し、バックアップや回復手順が適切に機能することを確認する。	バックアップの実施状況は、月次で報告すること。 バックアップによるリストア等回復手順については、机上訓練を年1回以上実施すること。
サプライチェーン・リスク対策 (SC: Supply Chain)	情報システムの構築等の外部委託における対策 (SC-1)	委託先において不正プログラム等が組み込まれることへの対策 (SC-1-1)	情報システムの運用保守において、PMDAが意図しない変更や機密情報の窃取等が行われないことを保証するため、構成管理・変更管理を適切に実施すること。	変更管理の状況は「変更作業一覧」により、月次で報告すること。