

## 安全対策業務の業務改革（BPR）のための技術的支援業務

令和7年7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.....        | 3  |
| (1) | 調達案件名 .....               | 3  |
| (2) | 調達の背景 .....               | 3  |
| (3) | 目的及び期待する効果 .....          | 3  |
| (4) | 用語の定義 .....               | 4  |
| (5) | 対象部署 .....                | 5  |
| (6) | 契約期間.....                 | 5  |
| (7) | 関連する調達.....               | 5  |
| 2   | 作業の実施内容に関する事項.....        | 6  |
| (1) | 対象の安全対策業務.....            | 6  |
| (2) | 作業の内容 .....               | 7  |
| ①   | 全般的な共通事項.....             | 7  |
| ②   | 業務実施計画書の作成 .....          | 8  |
| ③   | 現状の業務フローの整理.....          | 8  |
| ④   | 現状の業務内容における課題の抽出及び整理..... | 9  |
| ⑤   | 整理した課題に対する改善策の提案 .....    | 9  |
| ⑥   | 報告等.....                  | 9  |
| ⑦   | プロジェクト管理.....             | 10 |
| (3) | プロジェクトスケジュール.....         | 11 |
| (4) | 成果物の範囲、納品期日等.....         | 11 |
| ①   | 成果物.....                  | 11 |
| ②   | 納品方法 .....                | 12 |
| ③   | 納品場所 .....                | 13 |
| 3   | 作業の実施体制・方法に関する事項.....     | 13 |
| (1) | 作業実施体制.....               | 13 |
| (2) | 作業要員に求める資格等の要件.....       | 13 |
| (3) | 作業場所 .....                | 14 |
| (4) | 作業の管理に関する要領 .....         | 14 |
| 4   | 作業の実施に当たっての遵守事項 .....     | 14 |
| (1) | 基本事項 .....                | 14 |
| (2) | 機密事項、資料の取扱い .....         | 15 |
| (3) | 遵守する法令等 .....             | 15 |
| 5   | 成果物の取扱いに関する事項.....        | 16 |
| (1) | 知的財産権の帰属 .....            | 16 |

|                         |    |
|-------------------------|----|
| (2) 検収 .....            | 16 |
| 6 入札参加資格に関する事項 .....    | 17 |
| (1) 入札参加要件 .....        | 17 |
| (2) 入札制限 .....          | 17 |
| 7 情報セキュリティ管理 .....      | 18 |
| (1) 情報セキュリティ対策の実施 ..... | 18 |
| (2) 情報セキュリティ監査の実施 ..... | 18 |
| 8 再委託に関する事項 .....       | 19 |
| 9 その他特記事項 .....         | 20 |
| (1) 環境への配慮 .....        | 20 |
| (2) その他 .....           | 20 |
| 10 附属文書 .....           | 21 |
| (1) 事業者が閲覧できる資料 .....   | 21 |
| (2) 閲覧要領 .....          | 21 |
| (3) その他 .....           | 21 |
| 11 窓口連絡先 .....          | 21 |

## 1 調達案件の概要に関する事項

### (1) 調達案件名

安全対策業務の業務改革（BPR）のための技術的支援業務

### (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。）の中心業務は、審査関連業務、安全対策業務、健康被害救済業務となる。

そのうちの安全対策業務では、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第 68 条の 10 各項に基づく副作用・感染症の報告等を収集・整理し、検討・整理した安全性情報の提供を行っている。

一部の業務はシステムによる自動化・効率化を進めているが、人による目視や手作業を要する業務も依然として多く、人的リソースを大きく割いている。また、昨年に設立から 20 周年を迎え、その間、医薬行政の変容及び新規モダリティの医薬品・化粧品・医薬部外品・再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）への対応並びに組織拡大や改編による業務の高度化、肥大化への対応が喫緊の課題となっている。

PMDA の第 5 期中期目標（5 か年計画）にある通り、安全対策業務の一層の質の向上と高度化を推進する必要がある、安全対策業務の効率化による生産性の向上及び高度化を図るために、業務の抜本的な見直しが必要である。

本調達は、内製で整理することが難しい規模及び深度となっている医薬品等の安全対策業務について、業務改革（BPR）のための技術的支援業務（以下「本業務」という。）を調達するものである。

### (3) 目的及び期待する効果

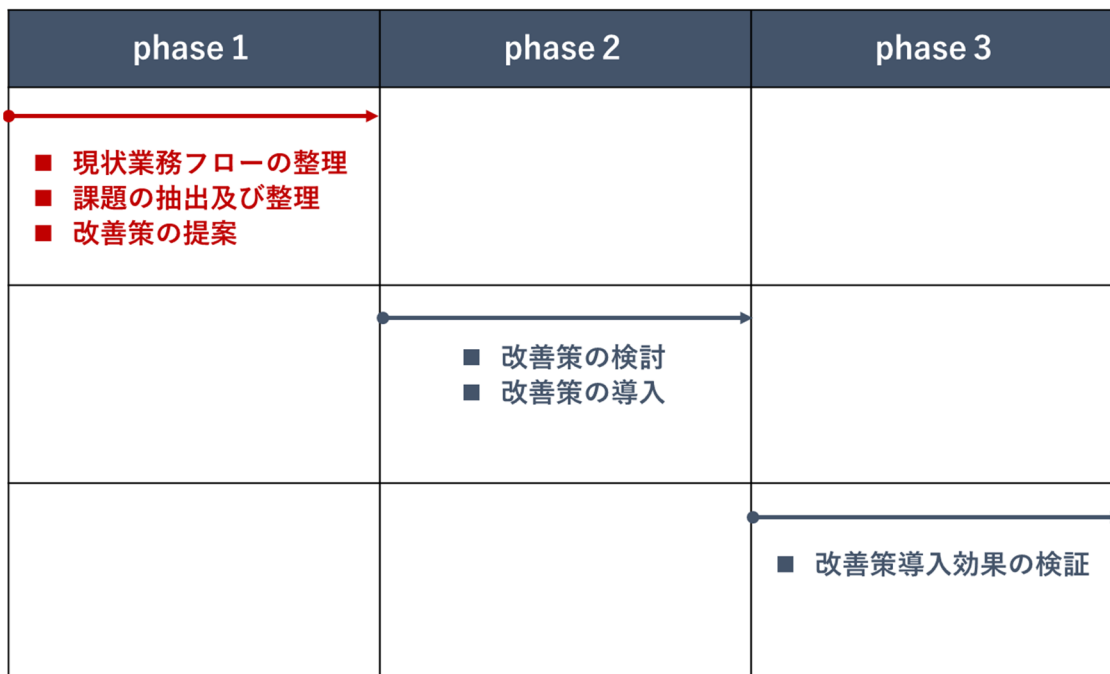
PMDA 職員のみで BPR を進めた場合、先入観による現状肯定、問題意識の希薄さ、課題解決に関する知識不足等により既存の運用ルール・規程類を前提とした業務改善案の矮小化が懸念される。

そのため本調達では、第三者介入による客観的かつ俯瞰的な視点から、業務根拠となる法律、省令、通知等（以下「法律等」という。）との整合性及び充足性確認も含め現状業務の整理及び課題抽出を行い、抽出された課題に対する投資対効果をふまえた改善策の提案を目的とする。

安全対策業務の業務改革（BPR）の長期的イメージを図 1 に示す。本調達においては phase

1 を対象とする。

図1 安全対策業務の業務改革（BPR）の長期的イメージ



#### （４）用語の定義

表1 用語の定義

| 用語                  | 説明                                                     |
|---------------------|--------------------------------------------------------|
| 企業報告                | 医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 1 項に基づく、製薬企業等からの報告               |
| 医療機関報告              | 医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項に基づく、医薬関係者からの報告               |
| 副反応疑い報告             | 予防接種法第 12 条に基づく、医薬関係者からの報告                             |
| 疾病等報告               | 臨床研究法第 14 条に基づく、医薬関係者からの報告                             |
| 患者副作用報告             | 厚生労働省が定める「患者からの医薬品副作用報告」実施要領に基づく、患者又はその家族からの報告         |
| 副作用等情報管理システム        | 進捗管理システム、安対システム、患者副作用報告管理システム、不具合システムの総称               |
| 進捗管理システム            | 医療機関報告及び副反応疑い報告の受付、蓄積、検索等の支援を行うシステム                    |
| 医薬品安全対策支援システム（以下「安対 | 市販後及び治験中の医薬品・化粧品・医薬部外品に関する副作用情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援を行うシステム |

|                             |                                                                                                                                              |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| システム」という。)                  |                                                                                                                                              |
| 患者副作用報告管理システム               | 患者副作用報告の受付、蓄積、検索等の支援を行うシステム                                                                                                                  |
| 不具合システム                     | 再生医療等製品の不具合等報告の受付、情報蓄積、検索等の支援を行うシステム。                                                                                                        |
| 医薬品製造販売業者向けサイト（SKW サイト）     | 製薬企業が医薬品の電子添文の登録等を行う専用サイト。なお、一般用医薬品・要指導医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品それぞれに同様のサイトがある。                                                              |
| 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ） | 医薬品、医療機器等の安全性情報を希望する医療関係者等に対して、メールで情報提供する配信サービス                                                                                              |
| PMDA ウェブサイト                 | 医薬品医療機器総合機構のウェブサイト。SKW サイトから各種情報を連携している。                                                                                                     |
| 業務方法書                       | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書<br><a href="https://www.pmda.go.jp/files/000275668.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000275668.pdf</a> |

## （５）対象部署

安全性情報・企画管理部 情報管理課

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

医薬品安全対策第一部（薬剤疫学課を除く）

医薬品安全対策第二部

## （６）契約期間

契約締結日から令和８年３月３１日まで

## （７）関連する調達

特になし

## 2 作業の実施内容に関する事項

### (1) 対象の安全対策業務

#### ① 全体概要

副作用等報告の受付及び情報収集では、企業、医療機関、患者等からの個別症例報告、措置報告及び研究報告を受領し、副作用等情報管理システムに登録している。また、企業からの集積報告や、PMDA が収集した外国規制当局等の情報も安対システムに登録される。

シグナル管理及び調査では、日々受け付ける情報等を PMDA として評価し、スクリーニングやデータマイニング手法を用いてシグナルを検出している。検証・評価の対象となったシグナルは、チーム会議や専門協議を経て、必要に応じて安全対策措置（例：電子化された添付文書の改訂）を実施する。

相談・指導では、面会等を通して企業からの相談を受け、内容に応じて関連調査や安全対策措置の検討を行う。

情報の整理では、特に専門協議、厚生労働省の医薬品等安全対策部会等に向け、対象の情報等を抽出して資料の作成を行う。

情報の提供では、主に PMDA のウェブサイトを通して、副作用等データや電子化された添付文書、リスク管理計画（RMP）等の安全性情報を公開している。

安全対策業務の全体概要を図 2 に示す。

本調達の主な対象業務について以下を参照すること。なお、業務方法書において直接的に示されていない業務についても本調達の対象となる可能性があることに留意すること。

#### ② 安全性情報・企画管理部 情報管理課

業務方法書「第 3 章 安全対策業務」

- ・ 第 2 節 副作用等報告の受付及び情報収集

#### ③ 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

業務方法書「第 3 章 安全対策業務」

- ・ 第 4 節 情報提供

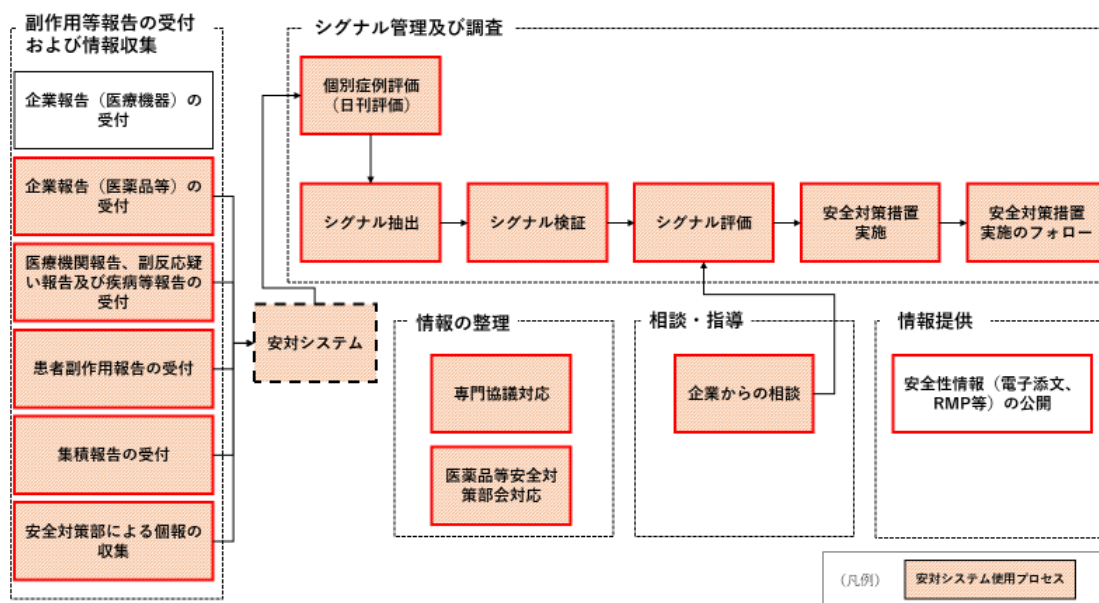
#### ④ 医薬品安全対策第一部（薬剤疫学課を除く）・医薬品安全対策第二部

業務方法書「第 3 章 安全対策業務」

- ・ 第 1 節 注意事項等情報の届出の受付
- ・ 第 3 節 情報の整理及び調査（治験に関する部分を除く）

- 第 6 節 相談・指導業務（消費者等からの相談部分を除く）

図 2 安全対策業務全体像



※赤枠は本調達における BPR の主な対象範囲を示す

## （２）作業の内容

### ① 全般的な共通事項

- 各作業工程において、作業方針やスケジュール、作業方法、報告書構成等の詳細については、各作業工程の実行前に PMDA と協議のうえ承認を受けること。
- PMDA への納品物（2.(4)①「納品物」に記載のある資料）については、PMDA の承認を必須とし、承認を受けたものを確定版とする。
- 本業務におけるヒアリングや会議等は、原則対面及びオンライン会議のハイブリッド形式とするが、PMDA 合意のうえ、オンライン会議のみの形式も可能とする。オンライン会議は Microsoft Teams を用いたオンライン会議形式とし、会議の設定（出席予定者への会議 URL の送付）は受注者が行うこと。その他、Zoom といったインターネットを介した方法（特定の Web サイトへアクセスして実施する方法）は情報セキュリティの観点から実施不可の場合があることに留意すること。
- PMDA と受注者との間で行う電子ファイルの授受は、原則オンラインファイル



共有サービス（以下「共有サービス」という。）を利用した方法で行うこと。ただし、一度に送付する電子ファイルのファイルサイズが5 MB 以下の場合は、メールによる授受を可とする。

- 使用する共有サービスは、受注者が契約し、受注者の本業務に係る者及び PMDA の本業務に係る者（以下「共有サービス利用者」という。）が利用できるように準備することとし、共有サービス利用者のアカウントは受注者が管理すること。なお、利用にあたっては以下の要件を満たすこと。
  - ☆ 共有サービス利用者以外のアクセス制限をかけられること。
  - ☆ 共有サービスの約款や利用規約の内容を把握し、変更の有無等について定期的に確認すること。なお、約款や利用規約に重要な変更があった際には共有サービス利用者へ周知すること。
  - ☆ 共有サービス上に保存したデータにアクセスできなくなった場合や保存したデータの消失・破損の場合に備え、バックアップを取るようにすること。

## ② 業務実施計画書の作成

- 本業務のプロジェクトスコープ、作業体制、作業分担、スケジュール（WBS を含む）、成果物を定めた業務実施計画書を作成すること。
- 業務実施計画書とあわせて、コミュニケーション管理要領、情報セキュリティ管理要領、進捗管理要領、リスク管理要領、課題管理要領、変更管理要領を定めたプロジェクト管理要領を作成すること。
- プロジェクト実施中にこれら文書について変更が発生する場合は、PMDA の承認のもと変更を行うこと。

## ③ 現状の業務フローの整理

- 受注者は、本業務対象の業務プロセスに関し、PMDA 職員に対するヒアリング、関連する業務マニュアル、その他必要に応じて情報システムの設計書等の精査を通じ、ヒアリング結果表及び現行業務フローを作成すること。ただし、安対システムを使用した業務フローについては、既存資料（10.(1)「閲覧資料 7」）を基に作成することで差し支えない。
- 現行業務フローの作成にあたり、業務の根拠となる法律等も示すこと。
- ヒアリング対象は 15 チーム程度あるが、（複数のチームをまとめてヒアリングを行う等の）ヒアリングを行う単位・方法は、業務の特性及びヒアリングの効率を考慮すること。

#### ④ 現状の業務内容における課題の抽出及び整理

- 2.(2).③で整理した各部署ごとの業務フローにおける課題を検討し、まとめた資料を作成すること。
- 作成する成果物には少なくとも以下の情報を含めること。
  - ✧ 課題の設定根拠
  - ✧ 各業務と業務根拠となる法律等の対応
  - ✧ 作業工数（作業時間や作業負荷の度合い）
  - ✧ 業務の類似・重複

#### ⑤ 整理した課題に対する改善策の提案

- 2.(2).④で整理した課題に対する改善策を検討し、まとめた資料を作成すること。AI や RPA のツール等の導入の提案を妨げない。当該提案においても下記の内容を含めること。
- 作成する成果物には少なくとも以下の情報を含めること。
  - ✧ 提案した根拠
  - ✧ 導入により見込める投資対効果（定量的に示すこと）

なお、受注者が関与又は把握している事業において、参考となりそうな導入成功事例があればあわせて概要を示すこと。

#### ⑥ 報告等

- 上述作業の進捗管理及び発生した課題解決のための会議（以下「定例会議」という。）を週1回程度開催すること。PMDA が認めた場合は、オンライン会議形式のみでの実施又は書面のみで会議形式をとらないことも可とする。定例会議で発生したフォローアップ事項は、課題一覧に登録し、議事録に課題管理番号を記載すること。
- 定例会議において、当該会議開催までの作業内容、進捗状況、発生した課題及び解決状況、次回の定例会議までの実施予定事項を取りまとめた会議資料を作成すること。
- プロジェクトの進捗を担当役員等に報告・説明する会議体（以下「報告会」という。）を適宜開催する。報告会は進捗具合を勘案して PMDA が決定するため、PMDA の指示に従い報告会の資料を作成するとともに責任を有する者（総括責任者又はプロジェクトマネージャ）が報告会に出席し、説明及び質疑等の対応を

行うこと。報告会において挙げた意見や指摘事項は、受注者が取り纏めて記録をし、内容を成果物へ反映すること。

- 定例会議及び報告会の資料については、定例会議及び報告会実施日の前営業日までに作成のうえ、PMDA に共有すること。
- 定例会議及び報告会の議事録（初版）を作成し、定例会議実施後 3 営業日以内を目安に受注者内のレビュー後 PMDA に送付すること。

#### ⑦ プロジェクト管理

- 実施要領に基づき、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、実施要領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。
  - ☆ 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に対し想定される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。
  - ☆ 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。

### (3) プロジェクトスケジュール

本業務に係る想定スケジュールの概要を表2に示す。なお、詳細な実施スケジュールは受注者が検討すること。

表2 想定スケジュール

|            | 令和7年                                                                                                   |     |     |                                                                                        | 令和8年                                                                                     |    |    |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
|            | 9月                                                                                                     | 10月 | 11月 | 12月                                                                                    | 1月                                                                                       | 2月 | 3月 |
| 現状業務フローの整理 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現行業務の把握及び整理</li> <li>・ ヒアリング</li> <li>・ 現行業務フローの作成</li> </ul> |     |     |                                                                                        |                                                                                          |    |    |
| 課題の抽出及び整理  |                                                                                                        |     |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 課題の抽出及び整理</li> <li>・ 各部門との課題の認識合わせ</li> </ul> |                                                                                          |    |    |
| 改善策の提案     |                                                                                                        |     |     |                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 改善策の検討及び提案</li> <li>・ 各部門との改善策の認識合わせ</li> </ul> |    |    |

### (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に示す。ただし、納入成果物の構成、詳細については、受注後、PMDAと協議し取り決めること。

表3 工程別の成果物と納品期日

| 項番 | 工程       | 納入成果物                                                                                                               | 納入期日                     |
|----|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1  | 実施計画書の作成 | 業務実施計画書(プロジェクトスコープ、作業体制、作業分担、スケジュール、WBS、成果物)<br>プロジェクト管理要領(コミュニケーション管理要領、情報セキュリティ管理要領、進捗管理要領、リスク管理要領、課題管理要領、変更管理要領) | 契約締結日から10営業日以内           |
| 2  | 業務フローの整理 | ヒアリング結果表<br>QA表                                                                                                     | 初版：都度設定<br>最終版：令和8年3月31日 |

|   |        |                                                    |                                |
|---|--------|----------------------------------------------------|--------------------------------|
|   |        | 上記に含まれないその他本作業<br>工程で作成した資料<br>現行業務フロー             |                                |
| 3 | 課題抽出   | 課題一覧<br>報告会の意見記録<br>上記に含まれないその他本作業<br>工程で作成した資料    | 初版：都度設定<br>最終版：令和 8 年 3 月 31 日 |
| 4 | 改善策の提案 | 改善策一覧<br>報告会の意見記録<br>上記に含まれないその他本作業<br>工程で作成した資料   | 初版：都度設定<br>最終版：令和 8 年 3 月 31 日 |
| 5 | その他    | ・定例会議及び報告会資料<br>・議事録<br>・上記に含まれないその他本業<br>務で作成した資料 | 初版：都度設定<br>最終版：令和 8 年 3 月 31 日 |

## ② 納品方法

表 3 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。

- ・ 文書を磁気媒体等（CD-R、DVD-R 等）により日本語で提供すること。紙媒体での納品は不要。
- ・ 磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式及び Microsoft Office (Microsoft 365 版) で扱える形式とする。ただし、PMDA が別に形式を定めて提出を求めた場合は、この限りではない。
- ・ 磁気媒体 1 部及び成果物一覧（紙）を用意すること。
- ・ 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。
- ・ 納品後、PMDA において改変が可能となるよう、図表の元データ等も併せて納品すること。
- ・ 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。
- ・ 納品したドキュメントに修正等があった場合は、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。

### ③ 納品場所

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 13 階

PMDA 安全性情報・企画管理部 情報管理課

## 3 作業の実施体制・方法に関する事項

### (1) 作業実施体制

- ① 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。
- ② 本業務を確実に履行するために必要な専門知識を適切な単位に細分化し、それぞれの専門知識を複数の専門家で担保する体制を整備すること。
- ③ 体制について、PMDA が本業務を履行するうえで著しく不相当と認める場合は、受注者に対してその理由を付して通知し、必要な措置を要求することができるものとする。受注者は PMDA から要求を受けた場合は、円滑且つ誠実に対処すること。
- ④ 当該管理体制を確認する際の参照情報として、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・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。
- ⑤ 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) 作業要員に求める資格等の要件

- ① 受注者は、総括責任者として以下に示す条件を満たす者を必ず 1 名置くこと。
  - ・ 本仕様書 6.(1) ①と同等の業務経験を有すること。
  - ・ 類似の BPR プロジェクトにおいて、プロジェクト管理経験を 5 年以上有することが望ましい。
  - ・ 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。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（その根拠を企画提案書で明確に示し、PMDA の了承を得ること）。
- ② そのほかの作業要員として、以下に示す条件を満たす者を必ず 1 名置くこと。
  - ・ 本仕様書 6.(1) ①と同等の業務経験を有すること。
  - ・ 製薬企業等の安全性部門における業務経験又は製薬企業等の安全性部門におけ

る BPR プロジェクト経験を有すること。

### (3) 作業場所

- 受注業務の作業場所は、(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。
- 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。
- 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。
- 必要に応じて PMDA 職員は作業場所の状況を確認できることとする。

### (4) 作業の管理に関する要領

- 受注者は、PMDA の指示に従って運用業務に係るコミュニケーション管理、体制管理、作業管理、リスク管理、課題管理、変更管理、情報セキュリティ対策を行うこと。
- コミュニケーション管理は、会議体(名称、目的、頻度、参加者)、資料及び議事録の提出期限、連絡方法を記載すること。

## 4 作業の実施に当たっての遵守事項

### (1) 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- 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。
- 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。
- 本業務に従事する要員は、PMDA 内の業務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。
- 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 PMDA 内で発生した火災・盗難等不祥事が発生した場合の一切の責任を負うこと。
- 受注者は、本業務の履行に際し、PMDA からの質問、検査及び資料の提示等の指示に応じること。また、修正及び改善要求があった場合には、別途協議の場を設けて対応すること。

- 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。
- 本業務においては、業務終了後の運用等を、受注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) 機密事項、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 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。
- ② 受注者は、本受注業務を実施するに当たり、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。
  - 用務に必要がなくなり次第、速やかに PMDA に返却又は消去すること。
  - 作業場所からの持ち出しが必要な場合は事前に PMDA に対し、持ち出し目的、対象情報の範囲、情報利用端末、情報の利用者等に関し申請を行うこと。また受注者は、持ち出した情報を台帳等により管理すること。
  - 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 「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。
- ⑤ 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 受注者は、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、行政機関の保有する個人情報の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。
- ② 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。
  - 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
- ③ PMDA へ提示する電子ファイルといった電子媒体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。



- ④ 受注者は、本業務において取り扱う情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生することを防止する観点から、情報の適正な保護・管理対策を実施するとともに、これらの実施状況について、PMDA が定期又は不定期の検査を行う場合においてこれに応じること。万一、情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生した場合に実施すべき事項及び手順等を明確にするとともに、事前に PMDA に提出すること。また、そのような事態が発生した場合は、PMDA に報告するとともに、当該手順等に基づき可及的速やかに修復すること。

## 5 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、受注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。
- ② 本業務に係り発生した権利については、受注者は著作者人格権（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、受注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。
- ④ 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。必要な納入成果物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 が確認でき次第、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、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。
- 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。

## 6 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 1,000 人以上の規模の法人、中央省庁及び他の独立行政法人における類似の BPR プロジェクトの実績を有すること。なお、製薬企業等における実績があればそれも示すこと。
- ② 本仕様書「10.(1)事業者が閲覧できる資料」を閲覧し、PMDA における医薬品等の安全対策業務の内容を十分理解していること。
- ③ 応札時には、工程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

調達に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。

- 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 ①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。）
- ③ ①と同一の親会社を持つ事業者
- ④ ①から委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者

## 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

受注者は、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」をプロジェクト実施計画書に添付して提出すること。

- 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、本業務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。
- 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。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。
- ④ 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。
- 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 本業務の一部を再委託する場合は、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及び管理方法にて行うこと。
- 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。

### (2) 情報セキュリティ監査の実施

- ① 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。受注者は、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「実施計画書」に付記し提示すること。

- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。

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 再委託に関する事項

- ① 受注者は、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。
  - ・ 総合的企画・計画の立案
  - ・ プロジェクト管理、各種報告内容の決定、報告会での説明
- ③ 受注者は、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。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、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。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。なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任は受注者が負うこと。
- ④ 再委託先が本仕様書 6.(2)入札制限の要件を満たすこと。
- ⑤ 再委託先において、本仕様書に定める事項に関する義務違反、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。
- ⑥ 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。
  - ・ 受注者は再委託先における情報セキュリティ対策の実施内容を管理し PMDA に報告すること。
  - ・ 受注者は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、再委託先又はその従業員、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。
  - ・ 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。

- 受注者は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。
- 受注者は、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。
- 受注者は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。
- 受注者は、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ものとする。
- 受注者は、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。
- 受注者は、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。

⑦ 上記①～⑥について再委託先が、さらに再委託を行う場合も同様とする。

## 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、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。

### （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。
- 本業務を実施する上で必要となる一切の機器物品等は、受注者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。

## 1 0 附属文書

### (1) 事業者が閲覧できる資料

- ・ 閲覧資料 1 標準業務手順書（医薬品安全対策第一部・第二部）
- ・ 閲覧資料 2 標準業務手順書（安全性情報・企画管理部 情報管理課）
- ・ 閲覧資料 3 標準業務手順書（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）
- ・ 閲覧資料 4 業務方法書（安全業務の一部抜粋）
- ・ 閲覧資料 5 業務方法書（安全対策のフォローアップ事業実施要領）
- ・ 閲覧資料 6 業務方法書（患者副作用報告のフォローアップ事業実施要領）
- ・ 閲覧資料 7 安全対策業務\_業務フロー（安対システム関連部分のみ）

### (2) 閲覧要領

10.(1)の資料の閲覧を希望する場合は、「秘密保持等に関する誓約書」を提出の上、PMDAが定める期間、場所、方法において閲覧を許可する。閲覧可能としている資料については、複写及び撮影等は禁止する。閲覧期間は公告日から改札日の2週間前までとする。

### (3) その他

- ・ PMDA の業務：<https://www.pmda.go.jp/files/000219906.pdf>
- ・ PMDA 組織図：<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0013.html>
- ・ 中期目標・中期計画・年度計画：<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/info-about-pmda/0023.html>

## 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 情報管理課

電話：03 (3506) 9482

Email：takenami-yukari@pmda.go.jp

※[at]を@（半角）に置き換えてください。