

**第4次会計システムの
インボイス表示項目追加に伴う改修業務
調達仕様書**

令和7年9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	1
(1)	調達件名	1
(2)	用語の定義	1
(3)	調達の背景	1
(4)	目的及び期待する効果	2
(5)	業務・情報システムの概要	2
(6)	契約条件	2
(7)	作業スケジュールおよび作業内容・役割分担	2
2	調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項	3
3	作業の実施内容に関する事項	3
(1)	作業の内容	3
(2)	構築準備作業	3
(3)	成果物の範囲、納品期日等	3
4	満たすべき要件に関する事項	5
5	作業の実施体制・方法に関する事項	5
(1)	作業実施体制	5
(2)	管理体制	6
(3)	作業要員に求める資格等の要件	6
(4)	作業場所	7
(5)	作業の管理に関する要領	7
6	作業の実施に当たっての遵守事項	8
(1)	基本事項	8
(2)	機密保持、資料の取扱い	9
(3)	遵守する法令等	10
7	成果物の取扱いに関する事項	10
(1)	知的財産権の帰属	10
(2)	契約不適合責任	11
(3)	検収	11
8	入札参加資格に関する事項	12
(1)	入札参加要件	12
(2)	入札制限	12
9	情報セキュリティ管理	12
(1)	情報セキュリティ対策の実施	12
(2)	情報セキュリティ監査の実施	14
10	再委託に関する事項	14
(1)	再委託の制限及び再委託を認める場合の条件	14
(2)	承認手続	15
(3)	再委託先の契約違反	16
11	その他特記事項	16
(1)	環境への配慮	16
(2)	その他	16
12	附属文書	16
(1)	調達仕様書 別紙	16
(2)	事業者が閲覧できる資料一覧	16
(3)	閲覧要領	16
13	窓口連絡先	17

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

第4次会計システムのインボイス表示項目追加に伴う改修業務

(2) 用語の定義

表1 用語の定義

用 語	概 要
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 (医薬品医療機器等法、 薬機法)	本書では、「薬機法」という。平成26年11月25日に施行された、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずるための法律。
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。)
審査等手数料	薬機法等に定める審査等業務に係る手数料。
インボイス	適格請求書のこと。売り手が買い手に対して正確な適用税率や消費税額等を伝えるために発行され、従来の区分記載請求書に登録番号や適用税率、消費税額等が記載された書類。

(3) 調達の背景

PMDA は、厚生労働省所管の独立行政法人として、医薬品、医療機器等の承認審査業務、安全対策業務、健康被害救済業務を行っている。

現在、第4次会計システムにおいて、審査等手数料に係るインボイス（適格請求書）を作成しており、本インボイスに表示される情報の項目追加（申請日、相談番号等）を行うため、当該システムの改修を行う。

(4) 目的及び期待する効果

現行のインボイス（適格請求書）に対象表示項目が追加されることにより、申請企業等が対象のインボイスに係る申請区分等を容易に判別可能となる。また、PMDAにおいても、本件に係る照会に対応する作業時間が減少し、業務の効率化が図れる。

(5) 業務・情報システムの概要

現行の第4次会計システムは、令和5年4月から本番稼働中である。

また、想定利用者数等は以下の通り。

- ・ 同時ログインユーザ：最大1,500名
(内訳：コアユニット：約100名、物品購入及び経費精算：約1,500名)

(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3月31日までとする。

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) 作業スケジュールおよび作業内容・役割分担

対象期間は、契約を締結した日から令和8年3月31日までである。

表2 想定作業スケジュール概要

No.	項目	令和7年度						
		～	10月	11月	12月	1月	2月	3月
1	基本設計							
2	詳細設計							
3	製造・単体テスト							
4	結合・総合テスト							
5	検証環境リリース						★	
6	検収							
7	本番環境リリース							★

- ① 受注者は、契約締結日から改修業務を実施するための準備を実施し、必要な情報について PMDA より引継ぎを受けること。

2 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項

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通りである。

表 3 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等（既存契約）

No.	調達案件名	調達の方式	実施時期	事業者名	役割
1	第 4 次会計システムの運用支援業務	一般競争	令和 6 年 4 月 1 日から令和 11 年 7 月 31 日	NEC ネクサソリューションズ株式会社	会計システムの運用保守業務
2	審査系システムリプレイス業務及び統合運用支援業務（再調達）	総合評価	令和 5 年 10 月 19 日から令和 12 年 3 月 31 日	BIPROGY 株式会社	審査系システムの運用支援業務他

3 作業の実施内容に関する事項

（１） 作業の内容

受注者は、本調達仕様書に記載された作業内容や別紙「改修要件」に記載された作業内容および納入成果物を参照の上、以下に関し必要な作業を実施すること。

（２） 構築準備作業

受注者は、契約締結日から 2 週間以内に構築準備作業に関するプロジェクト実施計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。

（３） 成果物の範囲、納品期日等

① 成果物

以下のとおり。

プロジェクト実施計画書

基本設計書

詳細設計書

テスト結果報告書

操作マニュアル

作業報告書

最終的な納入成果物の構成・内容詳細・提出期日については、受託後、PMDA と協議し取り決めることとする。

② 納品方法

改修に係る納入成果物を令和 8 年 3 月 1 9 日に納品すること。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、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 用字・用語・記述符号の表記については、「公用文作成の要領」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、日本産業規格（J I S）の規定に準拠すること。
- エ 受注者は、指定のドキュメントを外部電磁的記録媒体（C D - R 等）により納品すること。また、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（C D - R など）のみとする。
- オ 紙媒体のサイズは、日本産業規格 A 列 4 番を原則とする。図表については、必要に応じて A 列 3 番を使用することができる。また、バージョンアップ時等に差替えが可能なようにバイнда方式とする。
- カ 外部電磁的記録媒体に保存する形式は Microsoft365 で読み込み可能な形式及び P D F 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、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。
- キ 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、外部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。
- ク 外部電磁的記録媒体は、2 部納品すること。
- ケ 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。
- コ 成果物の作成に当たって、C A D 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。
- サ 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。

- シ 外部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。
- ス 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。
- セ 納品に当たっては、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。
- ソ 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。

③ 納品場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査業務部

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。

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、以下に記載の要件を満たすこと。

別紙「改修要件」のとおり。

なお、本業務の実施にあたっては、変更対象外機能について影響がないように設計を行い、実際に影響がないことをテストを実施した結果を PMDA に報告すること。

5 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

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 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（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。

(3) 作業要員に求める資格等の要件

作業要員に求めるスキル及び資格等の要件を以下に示す。但し、体制構築においては費用対効果の観点を踏まえ、管理者及び作業実施者を適切に配置すること。

- ① プロジェクト管理責任者の必要スキル
 - A) PMP 又は、情報処理技術者(プロジェクトマネージャ)の合格者※
 - B) IT スキル標準 (ITSS) V3 2011 のプロジェクトマネジメント (システム開発 or IT アウトソーシング) のレベル 4 or 5 以上の能力
 - ② 運用責任者・リーダの必要スキル (例)
 - A) IT スキル標準 (ITSS) V3 2011 の IT サービスマネジメント (運用管理 or サービスデスク)においてレベル 4 以上の能力※
 - B) IT スキル標準 (ITSS) V3 2011 のアプリケーションスペシャリスト (業務システム or 業務パッケージ) において、レベル 4 or 5 以上の能力※
 - C) 情報処理技術者 (IT サービスマネージャ) の合格者
 - D) システム運用保守業務経験が 7 年以上
 - E) システム運用保守業務のマネジメント経験が 3 年以上
 - F) 類似のシステムの構築経験有りまたは運用保守経験が 7 年以上
- ※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 の了承を得ること）
- G) 日本語による「円滑な意思疎通」が図れること

(4) 作業場所

- ① 受託業務の作業場所（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 受託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。
- ④ 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。

(5) 作業の管理に関する要領

- ① 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、進捗管理、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。
- ② 受注者は、PMDA の指示に従って保守業務に係るコミュニケーション管理、体制管理、進捗管理、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。
- ③ PMDA が管理するエリアからの情報の持ち出しは許可しない。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。さらに受注者は、持ち出した情報は使用後に確実に消去し、そのエビデンスを提出すること。

No	管理項目	内 容
1	進捗管理	・作業の進捗状況等を報告するため、PMDA との会議を定期的に行うこと。また、当該会議の開催を、「プロジェクト実施計画書」に記載すること。 ・当該会議の開催の都度、原則、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 の承認を得ること。 ・当該会議においては、受注者の作業の進捗状況を PMDA に報告するとともに、進捗管理に当たっての問題等がある場合や、PMDA から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を PMDA に報告し、PMDA と協議の上、その指示に従うこと。
2	品質管理	受注者の成果物に関する品質を管理すること。品質状況を PMDA に報告するとともに、品質管理に当たっての問題等がある場合や、PMDA から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を PMDA に報告し、PMDA と協議の上、その指示に従うこと。

3	課題管理	受注者の作業範囲に関する課題を管理すること。課題状況を PMDA に報告するとともに、課題管理に当たっての問題等がある場合や、PMDA から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を PMDA に報告し、PMDA と協議の上、その指示に従うこと。
4	変更管理	受注者の成果物に関する変更を管理すること。変更管理状況を PMDA に報告するとともに、変更管理上の問題等がある場合や、PMDA から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を PMDA に報告し、PMDA と協議の上、その指示に従うこと。
5	リスク管理	受注者の作業範囲に関するリスクを管理すること。リスク管理状況を PMDA に報告するとともに、リスク管理上の問題等がある場合や、PMDA から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を PMDA に報告し、PMDA と協議の上、その指示に従うこと。
6	文書管理	受注者が作成又は受領した文書を管理すること。文書管理状況を PMDA に報告するとともに、文書管理上の問題等がある場合や、PMDA から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を PMDA に報告し、PMDA と協議の上、その指示に従うこと。
7	コミュニケーション管理	コミュニケーション管理状況を PMDA に報告するとともに、コミュニケーション管理上の問題等がある場合や PMDA から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を PMDA に報告し、PMDA と協議の上、その指示に従うこと。また、受注者は、PMDA から出席を指示された会議に参加し、議事録の作成及び PMDA への報告を実施すること。

6 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。

- 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。

- ⑥ 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。
- 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。

※受注者のみが権利を有する排他的な独自技術や開発フレームワーク等を採用しないこと

(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 受注者は、受託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、本受託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、本受託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。
 - 受託業務完了後、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。
 - 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
 - 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。
- 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。

(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、本業務の遂行に当たっては、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。

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、入札説明会に参加した事業者のうち、事業者が 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。

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、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 受注者は本業務の納入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 1 年以内の期間において、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 が必要と認めた場合は、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も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。

(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。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、受注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。

8 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 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（日本産業規格）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、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

受注者は、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受注後速やかに提出して PMDA の承認を受けること。

- ① PMDA から提供する情報の目的外利用を禁止すること。

- ② 受注者側の情報セキュリティ対策の実施内容及び管理体制が整備されていること。
- ③ 本業務の実施に当たり、受注者又はその従業員、本調達の役務内容の一部を再委託する先、若しくはその他の者により、PMDA の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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 情報セキュリティ対策の履行が不十分である場合、その原因について調査・排除するため、PMDA による追跡調査や立ち入り検査等について連携・協力する体制が構築できていること。また速やかに改善策を提出し、PMDA と協議の上、その指示に従うこと。
- ⑧ 本業務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 が必要と判断した場合は、速やかに情報セキュリティ監査を受入れること。
- ⑨ 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上記①～⑧に関する事項を記載した情報セキュリティ管理計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。
- ⑩ PMDA から要保護情報を受領する場合は、予め PMDA と合意した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。
- ⑪ 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。
- ⑫ 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 が必要と判断した場合は、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。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。

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

- ① 受注者は、受託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 プロジェクト管理責任者を再委託先事業者の社員とすることはできない。
- ③ ①における「主要部分」とは、以下に掲げるものをいう。

ア 総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理

イ 手法の決定及び技術的判断

ウ 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（本調達における工数全体の2分の1以下を目安とし、PMDAが事前に承認したもの）であった機能に係るソフトウェア要件定義等業務
- ④ 再委託先が「8（2）入札制限」の要件を満たすこと。
 - ⑤ 受注者の責任において、サプライチェーンリスクの発生を未然に防止するための体制を確立すること。
 - 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。
 - ・ PMDA から提供する情報の目的外利用を禁止すること。
 - ・ 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、その原因について調査・排除するため、PMDA による追跡調査や立ち入り検査等について連携・協力する体制が構築できていること。また、そ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。

（2） 承認手続

受注者は、受託業務を再委託する場合、予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）について記載した「再委託に関する承認申請書」を提出し、PMDA の承認を受けること。

申請にあたっては、次に掲げる事項を遵守すること。

- ・ 再委託先が「9（1）情報セキュリティ対策の実施」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）

- ・ 再委託の相手方は「8（2）入札制限」の対象となる事業者でないこと。
- ・ 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。
- ・ 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。

(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。

1 1 その他特記事項

(1) 環境への配慮

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) 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、受注者もその方針に従うこと。

1 2 附属文書

(1) 調達仕様書 別紙

別紙「改修要件」

(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 現会計システム設計書

(3) 閲覧要領

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。なお、閲覧資料 2 ～ 4 の資料に関しては、事業者から申出があれば、提供する。

1 3 窓口連絡先

審査業務部業務第一課

電話： 03 (3506) 9437

e-mail： gyomubu●pmda.go.jp

※ ●を@に置き換えてください

以 上

改修要件

■インボイス表示項目の追加

- ① インボイスの「受付番号」欄の下に「備考」欄を設け、Pegasus から連携されたデータ（CSV）を表示させ、項目間に半角スペースを入れる。文字数は全角 290 文字まで入力可とし、折り返して全文字表示させる。
- ② 現在表示されている相手方企業名の文字数制限を全角 120 文字とし、折り返して全文字表示させることとし、「御中」との間に半角スペースを入れる。
- ③ ②に伴い、摘要欄等の行を削除し、上下幅の調整を行う。

【改修イメージ】

手数料明細書

No. 00000000

令和7年4月1日

②

12345678901234567890123456789012
34567890123456789012345678901234
56789012345678901234567890123456
789012345678901234567890 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
収納命令役

〒100-0013
東京都千代田区霞が関3丁目3番2号

登録番号: T3010005007409

金 額

円

件 名 : 審査等手数料

受 付 番 号 : *****

①

備 考 :

12345678901234567890123456789012345678
90123456789012345678901234567890123456
78901234567890123456789012345678901234
56789012345678901234567890123456789012
34567890123456789012345678901234567890
12345678901234567890123456789012345678
90

日付	摘 要 ※軽減税率対象	数 量 単 価	税込金額
4/1	〇〇料 ※	円	円
4/1	△△料	円	円
	【総合計】		円
	ー 以下余白 ー		
③			
削 除			

課税収入 8%対象	999,999,999,999 円	消費税	999,999,999,999 円
課税収入10%対象	999,999,999,999 円	消費税	999,999,999,999 円
非課税	999,999,999,999 円		
不課税	999,999,999,999 円		