

文書ファイル検索システム導入業務の調達仕 様書

令和7年10月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1. 調達件名

文書ファイル検索システム導入業務の調達

2. 調達背景と目的

本調達は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）内部の各部署のファイルサーバ、SharePoint 等の文書検索効率を飛躍的に向上させることを目的とした文書ファイル検索システム（以下、「エンタープライズサーチ」）の導入を行うものである。本調達により、複数システムにまたがる情報資産を横断的に検索可能とし、アクセス権限を考慮した統合検索により、職員の権限範囲内で必要な情報に迅速かつ的確にアクセスできるシステムを調達する。本システムは、1 年間のサブスクリプションでの調達を予定している。

3. 調達物件のシステム要件について

本項では、本調達対象である企業内検索システムが満たすべき機能要件・非機能要件を示す。受注者の提案するエンタープライズサーチは、下記の必須要件をすべて満たしていなければならない。

3.1 機能要件

<高性能検索機能>

システムは PMDA 内部の大規模データに対しても、オンプレミス環境で完結し、以下の機能を有し、高速・高精度な全文検索を提供できること。

- ・PDF 等の文字抽出が可能な画像 OCR 機能を有し、doc、PDF、html 等のファイルについて、文字として検索可能であること。
- ・最大 15TB までのデータ容量について、検索可能であること。
- ・データファイル件数及びテキストデータサイズについて、ライセンス上、制限なく検索可能であること。
- ・ファイルサーバーの全文書ファイルについて、1 営業日以内のラグでクローリングされたファイルの検索が可能であること。
- ・英語及び日本語の文書ファイル内容について、検索において、機械学習を用いた自然言語処理技術を行い、同義語（シソーラス）及び新旧漢字、送り仮名、代用漢字等の異表記にも対応できること。
- ・ファイル内の検索用語の出現件数のみならず、出現集中度等を統計的に処理したスコアリング順に検索結果が表示され、キーワード一致率、更新日、アクセス数等で表示ランキングをチューニング可能であること。
- ・検索対象の該当情報に対して高度に検索できる機能を有し、自然文検索、キーワード検索、AND 検索/OR 検索/NOT(不一致) 組み合わせの絞り込み検索、指定されたファイル形式やサブフォルダ内を含む属性検索、一次検索結果を元に解析された、絞込みキーワードが表

示されること。

- ・システム管理者による類義語辞書、単語重み付け辞書などの追加登録も可能であること。
- ・全角半角やひらがな・カタカナ・漢字の表記ゆれを考慮した検索が可能であり、誤字脱字の揺らぎ補正し、スペルミス、短縮表現、数値などの部分一致検索を統計的に処理する機能があること。
- ・ファイルサーバー、イントラサイト、オンプレミス環境の SharePoint 等の複数の PMDA 内部サイトから、横断検索が可能であること。
- ・検索画面は Web ベースのユーザインタフェースで提供され、標準的な Web ブラウザ（Chrome、Edge 等）で追加プラグイン不要に利用可能であること。表示言語は日本語を基本とし、システムメッセージやヘルプも日本語で提供されること。
- ・ソフト検索性能として、50TB、1 億件規模の文書データを扱えるアーキテクチャであり、50TB、1 億件規模の文書データの検索平均応答時間は、10 秒以内であること。
- ・検索ファイルのリンクアクセスや検索元ファイルを直接展開できること。
- ・ファイル名やファイル内容の類似度から関連性分析を行い、類似した内容の文書をグルーピング表示できること。

<分析ツール>

- ・システム管理者向けに、検索インデックスおよび検索利用状況を分析・管理するためのツールが提供されていること。
- ・検索ログの収集・レポート出力機能を有し、期間ごとの検索キーワード頻度や検索結果ゼロ件のクエリ（コンテンツホール）分析などを行えること。
- ・管理者がインデックスの状態（文書件数、最終更新日時、容量など）を把握でき、必要に応じて再クロールやインデックス再構成を実行できる UI が用意されていること。
- ・エンタープライズサーチの検索画面を経由したファイルへのアクセスに関して、検索画面へのアクセスログも出力可能であり、いつ誰がどの文書を閲覧したかといった監査情報を確認できること。

3.2 非機能要件

<動作環境>

- ・仮想化 OS：VMware で稼働すること。
- ・サーバ：仮想環境上の Windows Server 2022 上で稼働すること。
- ・クライアント：Microsoft Edge を利用して検索できること。

<アクセス権限管理とセキュリティ>

- ・利用者数は約 1,450 名。

- ・PMDA 内の認証基盤 (Active Directory) とシングルサインオン (SSO) 連携が可能であり、ユーザは通常の社内ログインだけで検索システムを利用できること。
- ・検索対象データに対するアクセス制御機能を備え、利用者ごとに元システム (例:SharePoint、ファイルサーバ等) の閲覧権限のある文書のみが検索結果に表示されることを保証すること。アクセス制御情報は複数の Active Directory から連携できること。
- ・システム全体で適切なセキュリティ対策 (監査ログ出力、不正アクセス防止策など) が施されており、PMDA 内部のセキュリティに影響を与えないこと。

<導入支援サービス>

- ・受注者はシステムの円滑な導入に必要な支援サービスを提供すること。
- ・PMDA 担当者に対し、システム導入計画の策定段階から技術的助言を行い、必要に応じて作業計画書や設計書類のレビューを実施すること。また、導入後の運用手順書作成支援や社内規程類との適合性チェックなど、運用開始に向けた準備作業も支援対象に含めること。

<技術サポートおよびトレーニング>

- ・本システムのプロジェクト開始後、受注者は 2 か月間の技術サポートと利用者トレーニングを提供すること。
- ・技術サポートには、問い合わせ対応、原因調査、パッチ適用作業等を含むものとする。
- ・1 年間は製品のバージョンアップ情報提供および不具合修正に対応すること。トレーニングについては、新規利用者向け説明資料の提供等を行うこと。

4.業務要件

4.1 遵守すべき法令・規範等

受注者は、次の事項を留意して作業を実施すること。

ア. 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。

イ. PMDA からの指示があった場合には、次の規程等の最新版を遵守すること。

①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

②独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報保護規程

③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

なお、①から③までについて、閲覧を希望する場合には PMDA に連絡すること。上記情報セキュリティポリシー等の内部文書については、受注者が秘密保持誓約書を提出後に PMDA より開示を受け、その内容を遵守すること。

ウ. 電子ファイルを PMDA に提示する場合には、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。また、受注者社内の開発・作業環境においても情報セキュリティ対策 (ウイルス対策ソフト導入、脆弱性パッチ適用等)

を徹底し、本業務に供する機器を最新かつ安全な状態に維持すること。

エ. 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、PMDA が定期又は不定期にこれらの実施状況を確認する場合には、その作業に協力すること。

オ. 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しておくこと。さらに、そのような事態が発生した場合には、PMDA へ報告するとともに、当該手順等に基づき、作業記録をとりつつ、可及的速やかに修復すること。また、PMDA から要望があった場合には、その手順や作業記録を PMDA に提出すること。

カ. 本業務の遂行にあたり、PMDA から提供された資料は、本業務終了後 1 カ月以内に、適切に消去し、その報告書を提出すること。ただし、PMDA の了承を得ている場合にはこの限りではない。本業務の最終検収後 1 年以内の期間に行うべき契約不適合責任における不具合対応等のためにこれらの資料を一定期間保存する必要がある場合には、PMDA に文書にて申し出を行い、承認を得ること。

4.2 作業実施体制

(1) 本業務に従事する受注者の要員は、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。必要に応じて会議や報告書は日本語で実施・作成すること。

(2) 受注者は、PMDA に対して作業体制を報告するとともに、全ての作業について事前に PMDA の承認を得た手順に従い作業を進めること。また、作業体制に変更がある場合には、事前にその旨を PMDA に報告し、承認を得た上で体制の変更を行うこと。

(3) 作業体制は業務計画書に明示すること。また、本業務を統括する者を明確にすること。

(4) 受注者は、本業務の遂行にあたり、業務の継続を第一に考え、管理者の注意義務をもって誠実に行うこと。業務の進捗状況に遅延が生じる等により全体進捗に悪影響が生じていると判断される場合には、本業務に従事する要員を適宜増員する等の措置により、業務計画書に定めた作業スケジュールを遵守するよう努めること。

(5) 受注者は、要員の資質保持および規律・風紀の維持に責任を持つこと。要員の故意または過失に起因して生じた火災・盗難等の事故や不祥事については、すべて受注者の責任で対処すること。PMDA に損害が発生した場合はその賠償責任を負うものとする。

(6) 本業務の履行に際し、受注者は PMDA からの質問・検査・資料提示等の指示に速やかに応じること。また、PMDA より成果物の修正や工程の改善要求があった場合、受注者は別途協議の場を設けて誠意をもって対応すること。

(7) 受注者は、PMDA が必要と認め依頼した場合、本業務に関連する技術的支援や現状システムの調査・分析に関する助言を行うこと。例えば次回調達に向けた改善提案や、市場動向に関する情報提供など、PMDA の求めに応じて協力を行うこと。

(8) PMDA との会議、打合せを行う日は、行政機関の休日（「行政機関の休日に関する法

律」(昭和 63 年法律第 91 号)第 1 条第 1 項に掲げる日をいう。)を除く日とし、原則として 10 時から 18 時とする。

4.3 作業要員に求める資格等の要件

(1) 本業務に従事する要員には以下の者を含め、実施する作業内容と担当者の専門性が最適となるよう配置を考慮し、各要件に該当する者について業務計画書内で明示すること。同一の要員が複数の要件を満たすことでも差し支えない。

- ・当該業務の遂行における作業責任部門は、当該業務の実施に際し、十分な品質管理を構築・維持し得る能力を備えていること。

- ・本業務に従事する要員は、必要に応じて PMDA から指導を受け、本業務に必要なルール、知識等を理解した上で作業を実施すること。

4.4 作業場所等の要件

(1) 本業務の履行場所(PMDA から提供される執務室等)を他の目的のために使用しないこと。受注者要員は PMDA の定める入館手続やセキュリティ手順に従い、所定の身分証明書(ID カード等)を常時着用するなど、規則を遵守すること。

(2) 作業場所における情報漏えいを防ぐため、入退室管理等の対策が講じられている等、不特定多数の入室が行われない場所を作業場所とし、不特定多数による作業内容の窃視等が想定される公共の場では、本業務に従事させてはならない。

(3) 本業務に使用する機器は、必要なセキュリティ対策が講じられていることとし、私用の機器は用いないこと。

(4) 本業務の作業場所並びに作業に必要な設備、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し、その費用を負担すること。

5. 調達に係る作業内容について

本業務の受注者が実施すべき作業内容は以下のとおりとする。

5.1 要件確認

受注者は PMDA 担当者と協議し、システム要件を詳細に確認・確定した上で基本設計および詳細設計を行うこと。本仕様書の必須要件をすべて満たすよう、必要な設計を行うこと。設計段階で現行環境の調査を行い、既存システム(SharePoint、ファイルサーバ等)の構成やデータ形式、アクセス権情報などを把握すること。受注者は秘密保持誓約書を提出後に PMDA より開示を受け、その内容を遵守する。

5.2 環境構築・ソフトウェア導入

エンタープライズサーチシステム製品を PMDA 指定のサーバ環境にインストールし、必要な初期設定を行うこと。インフラ環境(仮想化 OS: VMware、ゲスト OS: Windows Server

2022、アンチウイルスソフト：DeepSecurity 及びバックアップ／セキュリティ等のミドルウェア）は PMDA が提供するものとし、受注者はソフトウェア要件に適合するよう設定を調整すること。必要に応じ、受注者は検索インデックス用ストレージ容量やサーバスペックの要件を提示し、PMDA の承認を得ること。

5.3 既存システム連携設定

PMDA 内部の各情報ソースを本検索システムで横断検索できるよう、データ連携（クロール）設定を行うこと。データ連携を行った結果及び機構が保有するすべての情報について、外部に送信、又は移送しないこと。対象とする情報ソースには、イントラネット Web サイト、SharePoint サイト、ファイルサーバ上の文書が含まれる。受注者は各ソースに対するクロウラの設定やコネクタの開発/導入を行い、定期的なインデックス更新が自動で実行されるよう構築すること。また、必要に応じてデータベースやグループウェア等他種のデータソースにも対応できる柔軟性を有すること。

5.4 検索機能実装・設定

本検索システム製品に備わる各種検索機能が十分に発揮されるよう設定を行うこと。日本語全文検索に最適な形態素解析辞書や必要なシソーラスの初期設定を実施すること。検索結果の表示項目や並び順の調整、アクセス権限に基づく表示制御の検証も本工程で行うこと。

5.5 テスト及び受入試験

構築完了後、受注者はシステムの機能テスト・性能テストを実施し、要件を満たしていることを確認すること。特に検索スピードや権限制御の検証、想定ユーザ負荷下での動作確認を十分に行うこと。また、PMDA 立会いの下で受入試験を実施し、本仕様書の要件が満たされているか検証すること。不具合や要改善事項が発見された場合、受注者の責任において速やかに修正・改善を行うこと。

5.6 教育・マニュアル作成

システム運用開始に先立ち、本システムの管理者およびエンドユーザ向けの説明会・トレーニングを実施すること。管理者向けにはインデックス管理方法、ユーザ権限設定方法、ログ分析方法等の研修を行い、エンドユーザ向けには検索 UI の利用方法に関するトレーニングを提供すること。また、ユーザマニュアルおよび管理者マニュアルを日本語で作成し、それぞれ PMDA に提出すること。

5.7 本番稼働・移行支援

システムの本番環境への移行作業を行い、令和 8 年 2 月 1 日までに本稼働させること。本

番稼働後、初期稼働安定期間として２ヶ月は受注者がシステムの動作監視やチューニング支援を行い、障害発生時には速やかな対応を取ること。

5.8 保守サポート

契約期間内およびその後所定の保守期間について、受注者は問い合わせ対応や不具合修正等の技術サポートを提供すること。本調達には１年間の保守サービスが含まれるものとし、ソフトウェアのバージョンアップ提供、質問対応、障害対応等を実施すること。

6.納入物

6.1.納入期限及び保守契約期間

本業務において受注者がPMDAに納入すべき成果物と、その納入期限の目安を以下に示す。ただし、具体的な納品物の構成・詳細については契約後にPMDAと受注者で協議の上、調整するものとする。

- ・ 納入物は、エンタープライズサーチソフトウェアによる要件に定めた検索システムのソフトウェアライセンス、導入設定作業の成果物、及びPMDA用の設定手順書・運用マニュアル・検索マニュアルである。
- ・ 納入期限は、令和８年１月３１日とする
- ・ システムの利用期間は令和８年２月１日から令和９年１月３１日とする。
- ・ システム利用期間中のサブスクリプションライセンス及び保守サポートを提供すること。
- ・ 受注者は、システムの導入にあたり、PMDA担当者と調整し、システム使用時期までにシステムが利用できるようにすること。

6.2 品質保証と検収条件

納入された成果物について、PMDAは所定の検収手続きを行う。受注者は納入予定物の進捗に応じて適宜PMDAに報告及びレビューを受けること。最終納入物について、PMDAによるレビュー指摘事項が全て反映され、かつ本仕様書で定める要件を満たしていることをPMDAが確認した段階で検収完了となる。検収の結果、契約不適合が認められた場合、受注者の責任と負担において速やかに当該不適合箇所の修正を行い、PMDAの承認を得た上で再納品すること。修正後もなお要件を満たさない場合、契約条項に基づき必要な措置を講ずるものとする。

6.3 納入及び検収場所

〒100-0013 東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2 新霞ヶ関ビル
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 研究管理部

6.4 保守契約期間

本業務に含まれるサブスクリプションライセンス（クラウドサービス利用契約等）は、初年度（令和 8 年 2 月 1 日～令和 9 年 1 月 31 日）までの 1 年間の使用を前提とする。

7. 応札者の条件

応札を希望する事業者は、次の条件を満たしていること。

7.1 能力・実績

応札者は本業務と類似する規模・内容の企業内検索システム導入実績を有しており、本業務を適切に遂行し得る技術力・体制を備えていること。提案時には過去の導入事例や体制表を提出し、PMDA が必要と認めた場合には当該実績に関する詳細情報を提示できること。

7.2 法令遵守・信頼性

応札者は、法人等の契約不履行や法令違反により指名停止措置等を受けていないこと。また、会社更生法や民事再生法の適用を申請していない等、財務状況が健全であること。さらに、暴力団等反社会的勢力との関係を有しないこと。これらに関し、入札参加資格確認書類の提出をもって PMDA が審査を行い、過去に PMDA の業務に関わり、遅延又は改善等に関する指導を受けた事業者等、不適格と判断された事業者は入札に参加できない。

7.3 作業要員数

実務実施期間において本業務の遂行に必要な作業要員を確保できること。

7.4 作業に必要な物品等の手配

本業務の遂行にあたり、作業に必要な物品等がある場合には、受注者の責任で手配できること。

7.5 再委託

（１）受注者は、本業務の全部又は主要部分（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いう。）を第三者に再委託することはできない。

（２）受注業務の一部を第三者に再委託する場合には、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。受注者は、秘密保持、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、必要な処置を講じ、PMDA に報告し、承認を受けること。申請にあたっては所定の「再委託承認申請書」に必要事項を記載し提出すること。PMDA から承認を得ずに無断で再委託を行った場合、契約違反として必要な措置が講じられる可能性があるので注意すること。

（３）受注業務の一部を第三者に再委託する場合には、その最終的な責任は受注者が負うこと。再委託先にも本仕様書および契約条件に基づく義務（秘密保持、品質基準、納期遵守等）

を順守させること。万一再委託先による不履行や問題が発生した場合、受注者が主体的に対応し、PMDA に生じた不利益を賠償する責任を負うこと。

8. 契約不適合責任

(1) 受注者は本業務の納入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、委託業務の納入物に関して仕様書と異なる、又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、委託業務の納入物に関わる契約不適合の疑いが生じた場合であって、それが受注者の責に帰すべき事由によるものであり、PMDA が下記 (3) で定める期間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、納入物に関して契約不適合等が認められた場合には、合理的な範囲において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（日本産業標準規格）に準拠した対応に従い、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、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) 契約不適合責任の期間は別途契約書で定めるものとする。

9. その他

本仕様書に示されていない事項については、受注者は契約条件書等の他の関連文書の規定に従うこと。万一本仕様書の記載と他の契約文書の記載内容に齟齬がある場合は、PMDA と受注者で協議の上、契約条項の趣旨に則り円滑に解決を図ること。本調達に関する質疑応答や連絡は「10. 窓口連絡先」宛に日本語の電子メールにて行うものとし、質問への回答内容は必要に応じて他の応札者にも共有される場合がある。

10. 窓口連絡先

本件調達に関する問い合わせ及び連絡は、以下の担当部署まで電子メールまたは電話にて行うこと。

連絡先部署: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 研究管理部

住所: 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

担当者:研究管理部 齊藤

電話:03-3506-9432

メール: regulatory-science●pmda.go.jp

※迷惑メール対策のため、●は@に置き換えること。