

**MID-NET および MID-NET 接続環境の
運用強化のための端末更改業務一式**

調達仕様書

令和 7 年 11 月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

目次

1. 業務件名	3
2. 契約期間	3
3. 業務概要	3
4. 応札条件	3
5. 応札制限	4
6. 作業内容	5
6.1 作業の概要	5
6.2 作業の内容	5
6.3 想定作業スケジュール	7
7. 納入成果物及び納入期限	7
7.1 納入成果物及び納入期限	7
7.2 納入場所	8
8. 情報システムの要件	9
8.1 全体構成	9
8.2 ハードウェア構成	9
8.3 ソフトウェア構成	9
8.4 機器設置・調整要件	9
8.5 セキュリティ要件	10
9. 情報セキュリティ要件	10
9.1 遵守事項	10
9.2 権限要件	10
9.3 情報セキュリティ対策	10
10. テスト要件	11
10.1 テスト計画	11
10.2 テスト結果報告	11
10.3 不具合の修正	11
11. 移行要件	12
11.1 移行にかかる要件	12
11.2 移行方式	12
12. 作業の体制及び方法	12
12.1 作業体制	12

13. 特記事項	12
13.1 基本事項.....	12
13.2 検収条件等	13
13.3 契約不適合責任.....	13
13.4 再委託	13
13.5 知的財産.....	14
13.6 秘密保持.....	14
13.7 情報セキュリティ監査の実施	14
13.8 作業場所.....	14
14. 窓口連絡先	14

(参考)

本調達仕様書の内容の一部については、「別紙 1_MID-NET の管理業務を業務委託する際の共通仕様書」にも含まれるので確認すること。

- ・ 本業務に関連する用語の定義については、「別紙 1_MID-NET の管理業務を業務委託する際の共通仕様書」の「2.用語の定義」を参照すること。
- ・ また、MID-NET の全体構成については、「別紙 1_MID-NET の管理業務を業務委託する際の共通仕様書」の「3. MID-NET の全体構成について」を参照すること。

1. 業務件名

MID-NET および MID-NET 接続環境の運用強化のための端末更改業務一式

2. 契約期間及び納品期限

契約期間 契約締結日から令和 8 年 3 月 31 日まで

納品期限 令和 8 年 3 月 27 日

3. 業務概要

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく業務の一環として、MID-NET の運営及び管理を行っており、MID-NET では利活用者の利便性向上のため、外部からのリモート接続環境（MID-NET 接続環境）を構築し運用している。

MID-NET 接続環境の運用開始後から、特にセキュリティ面において必要となる対策と接続記録の監視等を実施しているが、MID-NET 接続環境環境への接続に使用している端末と MID-NET の管理に使用している端末間において、端末上の OS やセキュリティ対策ソフトや Office にてバージョン差異が発生しており、一部にはサポート期限が終了している製品も含まれているため、セキュリティ対策および端末管理面で運用上の課題が生じているところ。

本調達業務（以下「本業務」という。）では、MID-NET の管理用端末や利活用者が使用する端末について、サポート期間が終了している OS や Office の最新化、およびセキュリティ対策ソフト最新化のために端末の更改を実施し、セキュリティ対策および端末管理・運用面においての強化を行なう。

なお、本業務の受注の検討に当たっては、「別紙 1_MID-NET の管理業務を業務委託する際の共通仕様書」に記載される情報、PMDA ホームページ内の MID-NET のページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>）に公開される情報をあらかじめ確認すること。

4. 応札条件

応札者は、以下の条件を満たしていること。

- ① MID-NET の概要、運営及び仕組みを理解していること（PMDA のホームページ等を参照）。
- ② 別紙 1～4 に記載の内容について確認し、要求仕様を理解していること。なお、別紙

2～4については、応札を予定している者に PDF にてメール送付するため、「14. 窓口連絡先」に記載の連絡先に連絡し入手すること。

- ③ 別添 MID-NET の管理業務を業務委託する際の共通仕様書（以下「共通仕様書」という。）に記載される情報、PMDA のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>) に公開される情報をあらかじめ確認すること。
- ④ 本業務の遂行に必要な関連知識（厚生労働省や PMDA など本業務に係る行政関連機関の仕組み、制度や業務内容等）を有すること。
- ⑤ 責任部署は ISO9001 又は CMMI レベル 3 以上の認定の取得若しくはこれに準じた措置がなされていること。
- ⑥ ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本産業標準）の取得若しくはこれに準じた措置がなされていること。
- ⑦ プライバシーマーク付与認定を受けている、又は同等のセキュリティマネジメントシステムを確立していること。
- ⑧ 最新の厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に関して基本知識を有すること。
- ⑨ 本業務の遂行に当たり、十分なプロジェクト管理能力、課題解決能力、調整能力及びプロジェクト推進能力を有し、これを証明できること。
- ⑩ 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が望ましいが、これらに準ずる能力や経験等を有する場合は、その限りではない。

5. 応札制限

以下に掲げる事項に該当する事業者は応札者となれない。

- 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 本業務に係る調達仕様書の作成に直接関与した事業者等
- ③ 上記①及び②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定」（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。）
- ④ 上記①及び②と同一の親会社を持つ事業者
- ⑤ 上記①及び②から委託を受けるなど緊密な利害関係を有する事業者
- ⑥ 過去に PMDA の業務に関与し、遅延又は改善等に関する指導を受けたことがある事業者

6. 作業内容

本業務の受注者は、以下 6.1 及び 6.2 の作業を実施すること。なお、「別紙 1_MID-NET の管理業務を業務委託する際の共通仕様書」に示される「4.本業務を遂行する際の留意点」の内容を確認し、対応すること。

6.1 作業の概要

本業務の範囲は以下の事項とし、これに伴う PMDA との協議・調整業務並びに打合せ等への出席を含むものとする。

- (1) MID-NET オンサイトセンター機器更改に必要となる機器及びソフトウェア、サービスライセンス等の納品・導入
- (2) MID-NET オンサイトセンター機器更改に必要となる既存システム機器の設定変更
各項目の詳細は「6.2 作業の内容」を確認すること。

今回導入の機器は現行機器のリプレイスとなるため、導入する機器が現行機器と同様の動作が可能となるよう設定すること。なお、現行サーバ等に対する設定変更等、現行機器に対して必要となる作業は受注者により対応すること。また、現行ハードウェア保守業者との調整が必要となった場合には対応すること。

6.2 作業の内容

- (1) MID-NET オンサイトセンター機器更改に必要となる機器及びソフトウェア等に係る物品の納品・導入

受注者は、本調達仕様書に記述する要件を全て満たす機器等を納品すること。詳細は、「8.情報システムの要件」、「別紙 2 導入ハードウェア一覧」及び「別紙 3 導入ソフトウェア一覧」に示す。なお、機器等の導入役務に必要な部材を含むものとする。導入にあたり、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、導入場所での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。

納品後、安定した動作が確認できるまでは、サポートを実施すること。

また、MID-NET オンサイトセンター機器更改に必要となる各機器及びソフトウェア等の導入を行うこと。導入には以下の内容を含むものとする

(ア) 構築・導入

- ① 受注者は、設計内容に基づき各機器を導入すること。
- ② 受注者は、導入にあ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、導入場所での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。
- ③ 受注者は本調達で導入する機器等を使用するための設定を行うこと。
- ④ 現行サーバに対する設定変更等、現行機器へ必要となる設定変更は受注者により対応すること。

(イ) テスト

- ① 受注者は「10.テスト要件」に示す内容を満たすよう導入における動作確認テストを実施すること。
- ② 受注者は、機器等の導入に係るテストについて、テスト体制、テスト環境、作業内容、作業スケジュール、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。
- ③ 受注者は、テスト計画書に基づき、機器等の導入に係るテストを行うこと。
- ④ 受注者は、テスト計画書に基づき、各テストの実施状況を PMDA に報告すること。

(ウ) 検収支援

- ① PMDA が本調達における機器等の受入を行うための技術支援を行うこと。
- ② 受注者は、PMDA が機器等の検収を実施するに当たり、環境整備、必要な情報の提供等の協力を行うこと。

(エ) 会議・報告

- ① 受注者は、本調達の進捗状況を報告する会議体を設定すること。会議における報告様式や会議の開催頻度、参加者の選定は PMDA と協議し、指示に従うこと。また、当該会議後 3 営業日以内に議事録を作成し PMDA の承認を受けること。

報告には以下の内容を含めること。

- ・ 課題等の対応状況
- ・ 次回会議開催までの作業内容予定の報告

作業進捗や発生課題等に関する PMDA の報告様式について、PMDA から様式の指定があった場合には、指定された様式を使用すること。

- ② 受注者は、本調達の各工程における設計内容や成果物などに関する PMDA との協議を随時行い、PMDA と受注者間で認識違いのないように業務を行うこ

と。

- ③ 受注者は、既存システムに対する変更及び既存システムに影響のある作業を行う場合は、当該作業内容と影響内容・範囲を提示すること。また、当該作業が終了した後は速やかに作業結果の報告を行うこと。

6.3 想定作業スケジュール

本業務に係る想定作業スケジュール概要は以下のとおり。なお、各作業の実施スケジュール等の詳細については、PMDA と協議の上、別途調整とする。

(ア) 本業務に含まれるハードウェア及びソフトウェア等の導入

契約締結後～令和 8 年 3 月 27 日

(イ) MID-NET オンサイトセンター機器更改のための設定

契約締結後～令和 8 年 3 月 27 日

7. 納入成果物及び納入期限

7.1 納入成果物及び納入期限

本業務の受注者は、成果物として表 1 に示す成果物（指定の数量）を作成し、納入期限までに成果物を納入すること。なお、最終検収日は令和 8 年 3 月 27 日とする。

成果物については以下の条件を満たすこと。

- ・ 成果物については、「別紙 1_MID-NET の管理業務を業務委託する際の共通仕様書」の「9.成果物の作成条件」の項に示される内容に合致するよう作成すること。
- ・ 表 1 に示す全ての成果物は、電子媒体にて 1 部納入すること。納品物一覧及び電子媒体はパイプ式ファイル等のファイルに綴じて納品すること。
- ・ 各種ドキュメント類について、期間中に修正を行った場合は随時納品を行うこと。

表 1 納入成果物と納期

No	納入成果物	数量	納期 ^{注1}
1	実施計画書		契約締結後 2 週間以内
2	体制図		契約締結後 2 週間以内
3	情報資産台帳 ^{注1} 、全体構成図、ネットワーク構成図	1 部	令和 8 年 3 月 27 日

No	納入成果物	数量	納期 ^{注1}
	(全体構成図、ネットワーク構成図については、変更のあった場合のみ)		
4	方式設計書、設計書 ^{注2} (変更のあった場合のみ)	1 部	令和 8 年 3 月 27 日
5	導入機器設定書 ^{注2}	1 部	令和 8 年 3 月 27 日
6	テスト計画書及び結果報告書 (テスト結果のエビデンス含む)	1 部	令和 8 年 3 月 27 日
7	システム導入手順書 ^{注3}	1 部	令和 8 年 3 月 27 日
8	その他の関連資料 ^{注4}	1 部	随時
9	作業実施報告書 ^{注5}	1 部	随時

注 1 情報資産台帳は PMDA が指定するフォーマットを使用し、ソフトウェア一覧、ハードウェア一覧、ライセン斯拉一覧などの必要な情報を記載すること。

注 2 導入機器のスペック一覧、OS、ソフトウェア、ネットワーク機器等の設定項目をまとめた資料。

注 3 シンクライアントについて、追加導入する場合の手順書を作成すること。

注 4 各種会議の議事録、課題に対する回答・報告書、その他本事業を遂行するに当たって PMDA が書面による提出を求める文書。

注 5 設定変更作業、疎通確認作業等の作業を実施した場合には、作業完了後 1 週間以内を目処に作業実施報告書を PMDA に提出すること。

7.2 納入場所

納入場所は、PMDA の指定する場所とし、ドキュメント、調達機器一式及びサービスの納品場所は以下のとおりとする。

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 13F 医療情報科学部
- ・PMDA オンサイトセンター6F、PMDA12F、PMDA13F、その他指定する場所

8. 情報システムの要件

8.1 全体構成

(1) 本業務の調達範囲

本業務では MID-NET オンサイトセンター機器更改に必要となるハードウェア、ソフトウェアの導入・設定、テストを調達範囲とする。

現行の環境を確認した上で、環境を構築すること。

調達範囲の詳細は「別紙 4 全体構成図」を参照のこと。

関連する機器の設定変更(例:AD サーバー、ネットワーク機器等)も対応すること。

(2) ハードウェア、ソフトウェア

本業務において導入するハードウェアを「別紙 2 導入ハードウェア一覧」に、導入するソフトウェアの一覧を「別紙 3 導入ソフトウェア一覧」に示す。

8.2 ハードウェア構成

- ・ 本業務において導入する機器に要求する基本スペックを「別紙 2 導入ハードウェア一覧」に示す。

8.3 ソフトウェア構成

- ・ 本業務において導入するソフトウェアの一覧を「別紙 3 導入ソフトウェア一覧」に示す。
- ・ 導入するソフトウェアについて、OS サポートを含む製品間の互換性を考慮した選定を行うこと。
- ・ 構成上必要と考えられるソフトウェアや、OS に関連して必要となる CAL 等のライセンス等は準備すること。
- ・ 調達時期における最新のバージョンであること。ただし、バージョンについては安全性を考慮し、旧バージョンの方が望ましい場合はその限りではない。
- ・

8.4 機器設置・調整要件

本業務で導入するハードウェア、ソフトウェアの設置・調整に関し、要求する事項を以下に示す。

(1) 共通要件

- ・ PMDA の指示に従い、ネットワーク設定、セキュリティ設定、システム監視・通知設定等必要な設定を行うこと。
- ・ 機器単体の稼働試験及び疎通試験を行うこと。

8.5 セキュリティ要件

(1) エンドポイント対策

- ・ エンドポイント対策として、全てのクライアント端末に対しウイルス対策ソフトウェアをインストールすること。
- ・ ウイルス対策ソフトウェアの定義ファイルは、常に最新のものを取得できるように設定すること。

(2) アカウント認証

- ・ 本システムにおける利用者の認証方法は、ユーザ ID 及びパスワードの組み合わせにより行うこと。
- ・ パスワードポリシーは PMDA の指示に従い設定すること。
- ・ パスワードについては、再利用禁止期間、初期設定値からの強制変更について、PMDA のシステム管理者が変更できるようにすること。
- ・ パスワードは必ず暗号化し、可逆変換ができない状態で保存すること。

9. 情報セキュリティ要件

9.1 遵守事項

情報セキュリティ要件における順守事項は「別紙 1_MID-NET の管理業務を業務委託する際の共通仕様書」の「11.1 順守事項」を参照すること。

9.2 権限要件

権限について、「8.情報システムの要件」に記載の通りに設定を行うこと。

9.3 情報セキュリティ対策

本業務を実施するにあたっては、「MID-NET システムの管理に関する細則」に規定される安全管理対策のうち、必要と判断するものを PMDA と協議の上実施すること。

10. テスト要件

10.1 テスト計画

- テストを計画的に実施するため、受注者は **PMDA** と調整の上、テストの実施項目を決め、テスト計画書を提示すること。
- テスト計画書については以下の内容を含むこと。
 - テストの実施方針
 - 単体テスト、複合テストにおける正常及び異常テストの内容
- テストは以下の点に留意して実施すること。
 - 導入機器及びネットワーク等が想定通りに稼働すること
- テスト時においても、他システムの環境に影響を与えないよう留意すること。

10.2 テスト結果報告

- テスト終了後にはテスト結果について報告を行い、**PMDA** から承認を得ること。
- 各テストの実施後に、実施日時、実施者、実施項目、実施した手順の記録、テスト結果、合否判定及び当該合否判定に至ったプロセスをテスト項目毎に記載したテスト結果報告書を作成し、**PMDA** に提出すること。
- テスト結果のエビデンス（ログやハードコピー等）に関しては、情報を取りまとめ、**PMDA** が容易に確認できるようにすること。

10.3 不具合の修正

- テストの結果、明らかになった不具合等は、速やかに修正を行うこと。なお、不具合によりスケジュールに大きな影響がある場合や、設計書等に不具合が発見された場合は速やかに **PMDA** に報告し、適宜調整の上対応方針を検討すること。
- テストで検出した不具合に関しては、原因究明と分析・対策・水平展開を実施し、その結果を報告書として提出すること。

11. 移行要件

11.1 移行にかかる要件

- ・ 既存端末内のデータ移行においては、データ移行に係る事前調査、詳細なスケジュール、作業内容、体制、役割分担及び移行可否の判定等の計画を策定し、PMDA の承認を得ること。
- ・ データ移行作業について、スケジュール等については、事前に PMDA と調整すること。

11.2 移行方式

受注者は「移行設計書」を PMDA と協議の上作成し、作成した「移行設計書」に基づき、移行作業を実施すること。

12. 作業の体制及び方法

12.1 作業体制

- ・ 受注者は、業務受託後、PMDA に対して作業体制を報告し、承認を得て業務を進めること。
- ・ 業務実施に当たっては、PMDA の指示に従うこと。
- ・ 受注者は、実施計画書において作業体制を明示すること。

13. 特記事項

13.1 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 本業務の履行場所を他の目的のために使用してはならないこと。
- ③ 本業務に従事する要員は、PMDA 担当者と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。
- 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 民法、刑法、著作権法、不正アクセス禁止法、個人情報保護法等の関連法規を遵守することはもとより、下記の規程を遵守すること。
- ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 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
- ⑦ 本業務においては、業務終了後の運用支援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。

13.2 検収条件等

(1) 検収条件

設置された機器等の数量が揃っていること、「10.テスト要件」に記載された事項を満たしていること及び「7.1 納入成果物及び納入期限」に定める納入成果物の納入が完了していることについて、PMDA が確認完了したことをもって検収合格とする。また、正当な理由がある場合は条件付き合格を認める。

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 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。

(2) 所有権

本業務の範囲内で、第三者が権利を有する著作物又は知的所有権等を利用する場合は、受注者の責任において、その権利の使用に必要な費用の負担及び使用許諾契約等に係る一切の手続きを行なわなければならない。

13.3 契約不適合責任

契約不適合責任については、「別紙 1_MID-NET の管理業務を業務委託する際の共通仕様書」の「10.契約不適合責任」を参照すること。

13.4 再委託

再委託については、「別紙 1_MID-NET の管理業務を業務委託する際の共通仕様書」の

「16.再委託等」を参照すること。

13.5 知的財産

知的財産等については、「別紙 1_MID-NET の管理業務を業務委託する際の共通仕様書」の「18.3 知的財産等」を参照すること。

13.6 秘密保持

秘密保持については、「別紙 1_MID-NET の管理業務を業務委託する際の共通仕様書」の「18.2 秘密保持」を参照すること。

13.7 情報セキュリティ監査の実施

情報セキュリティ監査の実施については、「別紙 1_MID-NET の管理業務を業務委託する際の共通仕様書」の「17.情報セキュリティ監査等の実施」を参照すること。

13.8 作業場所

本業務の作業場所は、(再委託も含めて) 日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。PMDA 内での作業が必要な場合は、必要な規定の手続を実施し承諾を得ること。

14. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部
医療情報科学部庶務 (iryojoho-shomu●pmda.go.jp)、
飛知和 康史 (hichiwa-koshi●pmda.go.jp)、
中川 奈保子 (nakagawa-naoko2●pmda.go.jp)

電話 : 03-3506-9473

※●は@に置き換えてください。