

生成AI用サーバー式の調達

仕様書

令和7年12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	2
(1) 調達案件名	2
(2) 調達の背景	2
(3) 目的及び期待する効果	2
(4) 調達の概要	2
(5) 契約期間並びに納入期限	2
(6) 担当課室・連絡先	2
2. 情報システムに求める要件に関する事項	3
3. 業務の内容と検収に関する事項	3
(1) 作業の内容	3
4. 作業の実施に当たっての遵守事項	4
(1) 機密保持、情報・資料の取扱い	4
(2) 遵守する法令等	4
(3) 履行完了後の資料の取扱い	5
5. 納入物の取扱いに関する事項	5
(1) 検査	5
(2) 契約不適合責任	5
6. 入札参加資格に関する事項	6
(1) 入札参加要件	6
(2) 入札制限	6
7. 再委託に関する事項	6
(1) 再委託の制限及び再委託を認める場合の条件	6
(2) 承認手続	6
(3) 再委託先の契約違反	7
8. その他特記事項	7
(1) 環境への配慮	7
(2) その他	7
9. 附属文書	8
(1) 調達仕様書 別添	8
(2) 契約締結後に開示する資料	8
(別添1)調達する機器等の要件	9
(1) ハードウェア要件	9
(2) ソフトウェア要件	10
(3) 周辺機器	11
(4) サポート & サービス	11

1. 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達案件名

生成 AI 用サーバー式の調達

(2) 調達の背景

厚生労働科学研究 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業として「生成 AI を活用した薬事承認申請・審査関連文書作成の推進のための研究」が採択された。この研究では、生成 AI 技術を活用し、医薬品・医療機器等の承認申請に関する情報のサマリー(審査報告書を含む)(以下、「承認申請情報サマリー」)を効率的かつ高精度に作成するための技術基盤の構築、社会実装に向けた方向性の提言を行うことを目的としており、当該研究用に、生成 AI 用サーバー式を調達する。

(3) 目的及び期待する効果

上記(2)に記載した内容を目的としており、審査報告書等の承認申請情報サマリーの自動作成を可能とすることで、人的、金銭的リソースの節減に繋がることが期待される。また、PMDA が取り扱う情報の機密性を考慮すると、オンプレミス環境での実施が望ましい。そのため、上記研究を行う上で必要なスペックを有する生成 AI 用サーバーの導入が必要となる。

(4) 調達の概要

「(別添1)調達する機器等の要件」に定めるハードウェア、ソフトウェア等を納入する。

(5) 契約期間並びに納入期限

契約期間: 契約締結日から 2026 年 3 月 31 日まで

ハードウェア保証期間: 納品日から 36 ヶ月

ソフトウェア使用契約:

サーバー用ホスト OS: 永続ライセンス

保守サポート期間:

保守サポート: 納入日から 36 ヶ月

納入期限

受注者は、納入日について PMDA 担当者と調整を行うこと。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 2026 年 2 月 27 日までに PMDA に納品すること。

(6) 担当課室・連絡先

本調達仕様書に関する問い合わせ先は以下のとおり。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

新薬審査第一部 本田耕平

03(3506)9448(内線 5211036)

Email:honda-kohei●pmda.go.jp

※●を@(半角)に置き換えて下さい。

2. 情報システムに求める要件に関する事項

本調達の実施に当たっては、「(別添1)調達する機器等の要件」の各要件を満たすこと。

3. 業務の内容と検収に関する事項

(1) 作業の内容

ア ハードウェア及びソフトウェアの納入

- 1 「(別添1)調達する機器等の要件」に定めるハードウェア及びソフトウェアを納入すること。
- 2 各物品は全て未使用品を納入すること。また同一要件の物品においては全数を同一機種にて納入すること。
- 3 納入物の一覧と、メーカーが公に提供している製品カタログを併せて納入すること。

イ ハードウェアの保証

- 1 機器の修理、故障部品の交換が必要な場合は、PMDA 担当職員の立ち合いの元、機器の設置場所で行うこと(受付時間は平日 9 時～17 時(障害対応は受付の翌営業日でも可))。
- 2 端末上の情報漏出を防止するため、内蔵ストレージの障害発生等で部品交換が必要になった場合、故障した内蔵ストレージは回収せず、PMDA 担当職員の指示に従うこと。
- 3 上記の保証を1. (5)で示す期間行うこと。

ウ 契約金額内訳の提出

- 1 受注者は、十分に細分化された契約金額の内訳を記載したエクセルの電子データを契約締結後速やかに提出すること。

エ 納入及び検収場所

〒100-0013

東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

4. 作業の実施に当たっての遵守事項

(1) 機密保持、情報・資料の取扱い

- 1 受注者は、受注業務の実施の過程で PMDA が提供した情報・資料(公知の情報を除く。以下同じ。)、他の受注者が提示及び作成した情報・資料を、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えいしてはならないものとし、そのためには必要な措置を講ずること。なお、PMDA が提供した情報、資料を第三者に開示する必要がある場合は、事前に協議の上、承認を得ること。
- 2 受注者は、本受注業務を実施するに当たり、PMDA が提供した情報・資料については管理台帳等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
 - ・ 複製はしないこと。
 - ・ 受注者組織内に移送する際は、暗号化や施錠等適切な方法により、情報セキュリティを確保すること。また、PMDA との調整等に必要な場合及び返却時以外は原則として、受注者組織外に持ち出さないこと。
 - ・ 個人情報等の重要な情報が記載された情報・資料に関しては、原則として社外に持ち出さないこと。
 - ・ 用務に必要がなくなり次第、速やかに PMDA に返却すること。
 - ・ 受注業務完了後、PMDA が提供した情報・資料を返却し、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 へ提出すること。
- 3 応札希望者についても上記に準ずること。
- 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 機密保持及び情報・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。

(2) 遵守する法令等

ア 法令等の遵守

- 1 次の文書の最新版を遵守すること。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 サイバーセキュリティポリシー
 - ・ 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
- 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

非公表であるが、「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準」に準拠しているので、必要に応じ参照すること。「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、契約締結後、受注者が担当職員に守秘義務の誓約書を提出した際に開示する。

- 2 受注者は、受注業務の実施において、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。

(3) 履行完了後の資料の取扱い

受注者は、PMDA から提供した資料又は PMDA が指定した資料の履行完了後の取扱い(返却、削除等)について、本仕様書の定めの他、PMDA の指示に従うこと。

5. 納入物の取扱いに関する事項

(1) 検査

- 1 ハードウェア及びソフトウェアの充足性、動作試験の合格確認をもって合格とする。
- 2 検査の結果、納入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、指定した日時までに修正が反映された全ての納入物を納品すること。

(2) 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、納入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 が検収後 1 年以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する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、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についてデータ復元ソフトウェア等を利用して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。

6. 入札参加資格に関する事項

(1) 入札参加要件

なし

(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、応札希望者は、以下に挙げる事業者並びにこの事業者の「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、同一の親会社を持つ会社並びに委託先事業者等の緊密な利害関係を有する事業者でないこと。

- ①PMDA 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

7. 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

受注者は、受注業務の全部又は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第三者(受注者の子会社(会社法第 2 条第 3 号に規定する子会社をいう。)を含む。)に再委託することはできない。また、本事業の契約金額に占める再委託契約金額の割合は、原則 2 分の 1 未満とすること。

受注者は、知的財産権、情報セキュリティ(機密保持及び遵守事項)、ガバナンス等に関して本調達仕様書が定める受注者の債務を、再委託先事業者も負うよう必要な処置を実施すること。

また、再委託先事業者の対応について最終的な責任を受注者が負うこと。

(2) 承認手続

- 1 受注業務の一部を再委託する場合は、あらかじ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「再委託に係る承認申請書」を提出し、承認を受けること。なお、再委託の相手方は本調達仕様書「6. (2) 入札制限」の対象となる事業者でないこと。
- 2 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。
- 3 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。

- 4 当初申請内容に変更が生じた場合は「再委託に係る変更承認申請書」を提出すること。
- 5 再委託の相手方から更に第三者に委託が行われる場合は、当該第三者の商号又は名称及び住所並びに委託を行う業務の範囲等を記載した「履行体制図」を提出すること。

(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。

8. その他特記事項

(1) 環境への配慮

- 1 調達に係る納品物については、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)第6条に基づく環境物品等の調達の推進に関する基本方針に定める判断の基準を満たすこと。
- 2 導入する機器については、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。

3

(2) その他

- 4 輸送費その他一切の費用を含むこと。
- 5 搬入に際し必要となる一切の手続を行うこと。
- 6 本仕様書に記載のない事項及び疑義が生じた場合には、PMDA 担当職員と十分協議の上その指示に従うこととする。
- 7 新霞が関ビル駐車場を利用する場合の条件は以下のとおり。

● 大型自動車で搬入する場合

新霞が関ビル 1 階(高速側(六本木通り側))の大型車駐車スペースに止めることができます。その際には、新霞が関ビル管理事務所の許可が必要となるので、事前(数日前)に行先部署名、日時、車両番号、車高、使用業者名等を FAX すること。

● それ以外の自動車で納品する場合

(ア)車の高さの制限 2.5mを超えない高さの自動車に限る

(イ)30 分単位で 300 円ずつ加算

(ウ)荷下ろし地下 1 階駐車場の開いたスペースに車を止め、荷下ろし

(エ)荷物搬入専用エレベーターを利用

9. 附属文書

(1) 調達仕様書 別添

(別添)調達する機器等の要件

(2) 契約締結後に開示する資料

契約締結後に受注者が閲覧を希望する場合に開示する資料は以下のとおり。

- ・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

(別添)調達する機器等の要件

(1) ハードウェア要件

ア サーバー(1台)

1	基本要件	ア) Windows Server 2025 が稼働すること イ) メーカーにおいて、法人向け製品として製造・販売されていること ウ) 本表の仕様を満たすサーバーを同一機種／構成にて1台納入すること
2	筐体	ア) 平置き可能なタワー型とすること イ) 寸法:幅 40cm、高さ 60cm、奥行 80cm 以下 ※付属品を含めた寸法 ウ) 重量:60Kg 以下
3	セキュリティ	ア) Trusted Platform Module を有すること
4	プロセッサ	ア) インテル® Xeon® Silver 4509Y 2.6G, 8C/16T, 16GT/s, 22.5M キャッシュ、ターボ、HT (125W) DDR5-4400 と 1 コアあたりの性能及びコア数が同等以上の CPU を 2 個以上搭載すること
5	メモリ	ア) 512GB 以上の容量を有すること イ) 5600MT/s 以上の性能を有すること イ) デュアルランクのメモリを搭載すること
6	内蔵ストレージ	ア) SAS 規格の SSD で構成すること イ) 24Gbps 以上の転送速度を有すること ウ) RAID1 の冗長構成とすること エ) 6.5TB 以上の実効容量を有すること ※実行容量は、実際にデータを保存できる、RAID を構成した後の合計容量 ウ) One Drive Write Per Day 以上の耐久性を有すること
7	ネットワークインターフェイス	ア) 10GbE のネットワークインターフェイスを 2 ポート以上備えること
8	GPU	ア) NVIDIA L40(PCIe, 300W, 48GB パッシブ、ダブル ワイド、フルハイド)と性能が同様以上の GPU を 2 個搭載すること
9	電源装置	ア) サーバーを稼動させ続けるために必要な電源容量を供給可能であること イ) 100V の電源供給口に対応すること
10	環境法規制／	ア) エネルギーの使用の合理化等に関する法律(省エネ法)

	ガイドラインへの適合	に適合していること イ) 付属の電源ケーブル等が電気用品安全法に適合していること ウ) 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)に適合していること エ) 性能や機能の低下を招かない範囲で、発熱対策、騒音対策等の環境配慮を行うこと
--	------------	---

(2) ソフトウェア要件

ア サーバー用ホスト OS

1	基本要件	ア) Windows Server 2025 Standard であること
2	利用環境等	ア) (1)アで記載したサーバー(1台)上で稼働
3	利用権	ア) 永続ライセンス(ハードウェアバンドルでも可)

イ 組込みシステムマネージメント

1	システム管理コンソール	ア) システムのアップデートの自動化ができること イ) サーバー内蔵のシステム管理プロセッサにより内蔵 RAID コントローラの管理・RAID 設定が可能であること。 ウ) PCI スロットに搭載される拡張カード毎に最適な冷却ができるよう、サーバー内部のファンが温度センサーの情報やファンの電力消費、エアフローを考慮し自動的に回転数を制御する機能を有すること エ) システムセキュリティの観点から、BIOS やフォームウェアについて意図しないもしくは悪意のある変更から保護する為、これらのバージョンアップや設定変更を禁止する機能を持つこと オ) BIOS イメージに破損または悪意ある改ざんがあった場合、サーバーの内蔵機能による正常なイメージへの自動復旧が可能であること
2	リモートアクセス管理	ア) サーバーの導入、アップデート、管理および管理機能を提供すること イ) 障害検知機能を有し、ネットワーク経由での遠隔監視が可能であること ウ) IPMI2.0 に対応したリモート管理用コントローラを搭載し、OS の状態に依存せずにネットワーク経由でのサーバーの管理/制御(電源管理、仮想コンソール/仮想メディア)

		が可能であること。また、専用のネットワークポートを有しており、HTML5 により管理可能なこと
--	--	---

(3) 周辺機器

1	光学ドライブ	ア) 光学メディア規格の読み込みに対応したドライブを 1 台備えること
2	入力装置	ア) キーボードとマウスを付属すること
3	モニター端子	ア) モニター出力端子を有すること

(4) サポート & サービス

1	製品保証	ア) 翌営業日までに受け付けること イ) 保証期間は 36 ヶ月間とすること
2	保守サービス	ア) 翌営業日までにオンライン保守サービスを対応すること イ) 保守サービス期間は 36 ヶ月間とすること
3	診断サービス	ア) 翌営業日までにオンライン診断サービスを対応すること イ) 診断サービス期間は 36 ヶ月間とすること
4	ストレージ返却不要	ア) 故障したストレージを返却不要にできること