

**医薬品医療機器情報提供システムの再構築に向けた
構成検討に係る情報提供依頼**

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	情報提供依頼に関する概要	1
(1)	件名	1
(2)	用語の定義	1
(3)	情報提供依頼の背景	1
(4)	依頼事項	2
(5)	システム構成と要件の概要	2
(6)	資料の提示方法	5
(7)	RFI のスケジュール	5
2	窓口連絡先	5

1 情報提供依頼に関する概要

(1) 件名

医薬品医療器情報提供システムの再構築に向けた構成検討に係る情報提供依頼

(2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
医薬品医療機器情報提供システム (情報提供システム)	添付文書・副作用情報・不具合情報等に係る諸情報を管理し、ホームページを介して一般国民や医療関係者及び製薬会社・医療機器メーカーに提供するシステム。
PMDA ウェブサイト	審査、安全対策、健康被害救済業務等、PMDA の業務に係る情報発信及び添付文書等の情報検索機能を提供するシステム。情報提供システムから各種情報を連携している。
統合基盤システム	PMDA の業務システムを構成するサーバを稼働させるための共通の仮想サーバ、ネットワークシステム。
添付文書	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（昭和三十五年法律第百四十五号）に基づき、患者の安全を確保し適正使用を図るために、医療関係者に対して必要な情報を提供する目的で、製造販売業者により作成される公的文書。

(3) 情報提供依頼の背景

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）における主な業務として、医療用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品、要指導・一般用医薬品等（以下「医薬品、医療機器等」）の審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務を行っており、安全対策業務では、医薬品、医療機器等の安全対策等に係る添付文書情報、副作用が疑われる症例報告に関する情報等、各種情報を提供する医薬品医療機器情報提供システム（以下「情報提供システム」という。）の運用を行っている。また、PMDA ウェブサイトの添付文書等検索機能が停止した際に、商品識別コードからの添付文書検索が可能となるよう、バックアップサイトの運用も行っている。

他方、厚生労働省において、医療安全の向上に向けた医薬品、医療機器等の物流 DX の推進に資する製品データベース（以下「製品 DB」という。）構築事業が来年度以降行われる予定とされており、製品 DB 構築の実施主体は PMDA の予定とされている（https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/25hosei/dl/25hosei_20251128_01.pdf）。

PMDA において製品 DB を適切かつ効率的に運用を行うには、製品 DB と情報提供システムのシステム連携が必要不可欠と考えられるものの、現在の情報提供システムは当初のシステム構築から約 20 年経過しており、当該機能は、昨今で求められる安全対策業務において必ずしも最適とは言い難い構成になっており、それに伴って、業務フローが複雑化し、非効率となっている。そのため、製品 DB の構築に合わせて、情報提供システムについて、製品 DB の構築に関連する医薬品、医療機器等の安全対策等に係る添付文書情報を提供するシス

テムを中心に全面的にシステム構成を見直すとともに、現行の業務フローを整理した上で、シンプルかつ効率的な業務フローとなるように情報提供システムの再構築を行うことを検討している。

本情報提供依頼（以下「本 RFI」という。）では、新しい構成での情報提供システムを構築するため、本紙に記載する各要件を満たすシステム構成、ソフトウェア、ハードウェア、それらを使用したシステム設計に関する技術的知見及び費用を求める。

（４） 依頼事項

① システム要件に対応可能なシステム構成、製品、システム移行方法の説明資料の提示
本 RFI を通じて提供する各要件を確認の上、要件を満たす構成の説明資料の提示を求める。各要件は現時点では要件案であるため、必ずしも全ての項目が必須要件になるとは限らない。より有用なシステム要件を作成するため、様々な技術的知見を求めたい。

尚、システム構成や業務フローの詳細な情報は、本件に関わる秘密保持等に関する誓約書を PMDA に提出した場合に提供することとしている。情報入手希望者は別紙 秘密保持等に関する誓約書に記載の上、PMDA にこれを電子メールで送付すること。秘密保持等に関する誓約書の提出後であれば、技術的な事項に関して PMDA にヒアリングを行うことも可能としている。会議は対面、Web 会議どちらも可としているが、Web 会議の場合は Microsoft Teams を利用の上で会議の主催を行うこと。

② 概算費用の提示

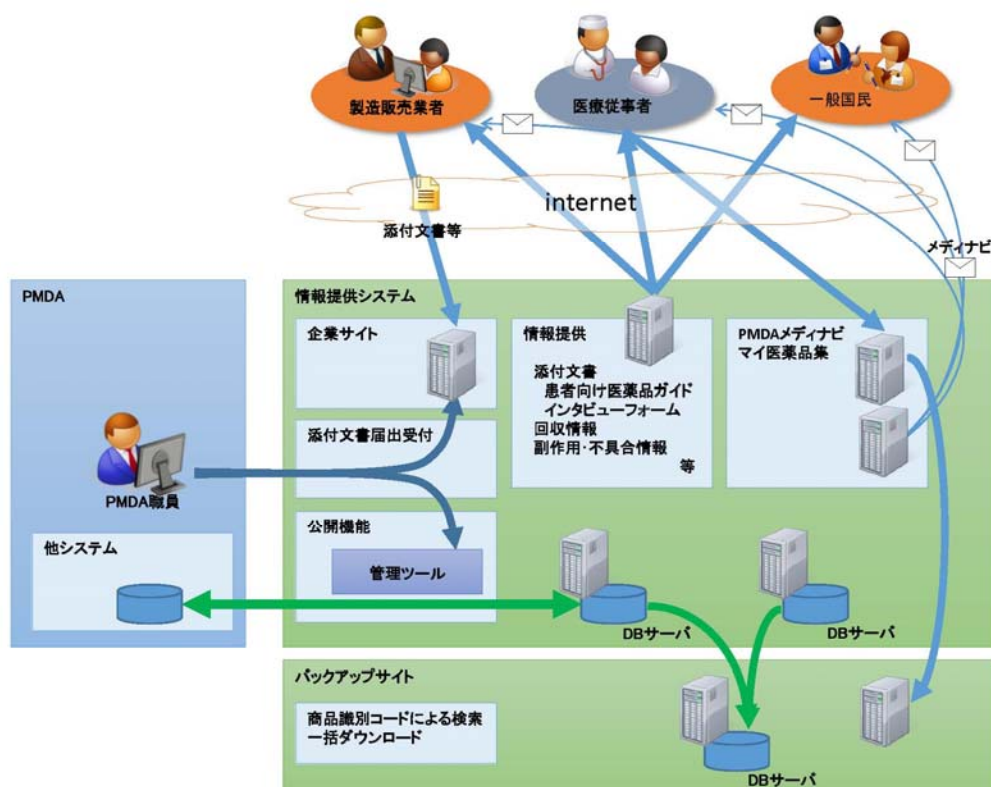
前述の①のシステム構成及び運用体制を実現するために必要な費用を提示すること。2028 年 4 月 1 日を運用開始と想定し、5 年間の運用費用を見込むこと。見積のフォーマットは特に定めないが、下記の事項に留意すること。

- ・ 構成要素ごとに可能な限り細分化すること。
- ・ 年度ごとに必要な費用が分かるように項目を細分化すること。
- ・ 詳細な記述内容は都度 PMDA と相談の上で作成すること。

（５） システム構成と要件の概要

※情報提供システムは先述の製品 DB との連携を予定している。製品 DB の仕様は現在厚生労働省で検討中のため、その内容に応じて、情報提供システムで必要とされるシステム要件に変更が生じる可能性があることに留意されたい。

① 情報提供システムの概念図



② システムの主要な機能

情報提供システムは主として以下の機能や仕組みを備えている。

1. インターネットを経由した添付文書及びその関連文書の届出、受付が可能な公開 **Web** インターフェース。
2. 製造販売業者による公開 **Web** インターフェースへのログイン機能。
3. 届け出た添付文書等の変更届出、受付が可能な公開 **Web** インターフェース。
4. 添付文書等をインターネット経由で閲覧可能な公開 **Web** インターフェースと検索機能。
5. PMDA 内の他システム等から収集した情報をインターネット経由で閲覧可能な公開 **Web** インターフェースと検索機能。
6. 登録されたメールアドレスに対して様々な情報を送信するメディナビ送信機能。
7. 登録されたユーザに特定の医薬品に関する情報を表示する機能。
8. 添付文書等の一括ダウンロード機能を提供するバックアップサイト。
9. 情報提供システムで使用する各種マスタを更新するクライアントツール。
10. メディナビ送信するメール本文を生成し、送信スケジュールを作成するためのクライアントツール。
11. 公開 **Web** システムの更新ツール。

12. PMDA 内の他システムから収集した情報の公開ツール。
13. システムログ管理ツール。
14. エンドポイント/ネットワークセキュリティ装置とそのログ管理ツール。
15. ドキュメントリポジトリツール。
16. 添付文書情報を XML として出力することを補助するツール。
17. 回収品の情報を所定のフォーマットに整形するツール。
18. 各機能を提供するサーバを稼働させるための仮想基盤システムとネットワーク機能。
19. システムを維持、運用するための運用保守体制。
20. 利用者からの問い合わせに対応するためのヘルプデスク。

③ 主な移行要件

1. 概要

冒頭で記載した通り、本 RFI では情報提供システムを活用した業務フローを見直し、システムの必須機能は踏襲しつつ不要な機能は削除し、システムアーキテクチャを変更することを想定している。また、各機能の利用者が目的の情報にアクセスしやすくなるようなユーザインターフェースを作成する。

2. アプリケーション移行

全面的にシステムアーキテクチャを変更するため、原則として現行のシステムコードは踏襲しない。ただし、システム開発上、効率的なシステム開発や運用が可能になると判断されるものは現行を踏襲する。また、現行システムではプロプライエタリなアプリケーション基盤システム(Web サーバや Java アプリケーション実行環境等をパッケージしたソフトウェア)を上でアプリケーションが稼働している。このアプリケーション基盤システムについても利用の継続は必須としない。現行アプリケーションは Java を中心に構成されているが、新システムでは必ずしも Java であることを求めない。また、システム利用におけるユーザ認証構成を刷新し新機能追加のようなシステム拡張に追従が容易になるような認証環境を構成する。このように本件では現行システムで使用しているソフトウェア資源の継続利用を前提としないため、システム開発及び移行を安価かつ効率的に進めるために有用なフレームワークやミドルウェアについても広く情報提供を求める。

3. データ移行

添付文書及びその関連文書をはじめとした各種公開情報は移行後も同様に情報公開を継続するため移行を必須とする。

4. インフラ移行

現行の情報提供システムでは個別にデータセンタに各ハードウェアやネットワーク機能を構築している。今回は統合基盤システム上に新しい情報提供システムを構築することでインフラ機能に必要なファシリティ、ハードウェア、ソフトウェアの導入、

維持コストの低減を図る。統合基盤システムが提供していない機能を実現するための資材は必要に応じて購入する。

5. システム管理構成の移行

各システムの稼働状況を管理するためのログ管理システムやドキュメントリポジトリツールを変更する。

(6) 資料の提示方法

① 様式

特にフォーマットは定めないが、Microsoft 365 Office または標準的な PDF リーダで読み込みが可能な形式で提出すること。

② 提出方法

「2 窓口連絡先」に記載する本件連絡先に電子メールやオンラインストレージ等の方法で送付すること。

(7) RFI のスケジュール

- ・ 2025 年 12 月 19 日 ～ 2026 年 3 月 13 日：ヒアリング可能期間
- ・ 2026 年 3 月 20 日 18 時：提示依頼資料の提出期限

2 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 製品データベース構築準備室担当者

電 話：03 (3506) 9003

E mail：ifsystem-group [at]pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策をしているため、[at]を半角のアットマークに置き換えてください