

令和 8 年度

GMP/GCTP 品質関連情報システム運用保守等業務

調達仕様書

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	4
(1)	調達件名	4
(2)	調達の背景	4
(3)	調達目的及び調達の期待する効果	4
(4)	業務・情報システムの概要	7
(5)	契約期間	8
(6)	作業スケジュール	8
2	調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等	9
(1)	調達範囲	9
(2)	調達案件及びこれと関連する調達案件	9
3	情報システムに求める要件	9
4	業務の実施内容	9
(1)	共通要件	10
(2)	教育に係る要件	10
(3)	システム運用・保守に係る要件	10
(4)	会議開催等	13
(5)	契約金額内訳及び情報資産管理標準シートの提出	13
(6)	運用実績報告書及び保守実績報告書の提出	14
5	成果物	14
(1)	成果物の種類、数量、納品期日等	14
(2)	成果物の納品方法	15
(3)	成果物の納品場所	15
6	業務実施条件	16
(1)	履行条件	16
(2)	貸与条件	16
(3)	前提条件	16
7	作業の実施体制・方法	16
(1)	作業実施体制	16
(2)	作業要員に求める資格等の要件	18
(3)	作業場所	20
(4)	作業の管理に関する要領	20
8	作業の実施に当たっての遵守事項	24
(1)	基本事項	24
(2)	機密保持、資料の取扱い	25
(3)	個人情報の取扱い	25

(4) 法令等の遵守	26
(5) 標準ガイドラインの遵守	26
(6) その他文書、標準への準拠	27
(7) 規程等の説明等	27
(8) 情報システム監査	28
9 情報セキュリティ管理	28
(1) 情報セキュリティ対策の実施	28
(2) 情報セキュリティ監査の実施	28
10 成果物の取扱いに関する事項	29
(1) 知的財産権の帰属	29
(2) 検収	29
11 入札参加資格に関する事項	30
(1) 公的な資格や認証等の取得	30
(2) 履行可能性審査に関する要件	30
(3) 入札制限	31
12 再委託に関する事項	31
(1) 再委託の制限及び再委託を認める場合の条件	31
(2) 承認手続	31
(3) 再委託先の契約違反等	31
13 その他特記事項	32
(1) 前提条件等	32
(2) 入札公告期間中の資料閲覧等	32
(3) 環境への配慮	33
(4) その他	33
14 窓口連絡先	33
15 附属文書	33
別紙1 業務要件定義書	33
別紙2 機能要件定義書	33
別紙3 非機能要件定義書	33
別紙4 運用要件一覧	33

1 調達案件の概要

(1) 調達件名

令和 8 年度 GMP/GCTP 品質関連情報システム運用保守等業務

(2) 調達の背景

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という）は、厚生労働省所管の独立行政法人として、医薬品等の承認申請等の審査業務、安全対策業務、副作用等の健康被害救済業務を行う機関である。

PMDA 医薬品品質管理部では、医薬品を製造する国内及び海外の製造所に対して、その製造設備や製造管理手法が医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準である GMP (Good Manufacturing Practice) に適合し、適切な品質の医薬品等が製造可能な体制であるかを確認するために、実地又は書面による調査業務を行っている。この調査業務に関する記録は現在、医薬品等審査システム（以下「Pegasus」という）に記録、保管している。Pegasus 上で扱われる保管記録については、企業秘密に属する情報を管理するものであることから、その利用については、国、PMDA 及び都道府県職員が利用することを想定したものである。また、Pegasus は、個々の製造販売承認書の単位又は個々の調査申請等の単位で記録が構成されているため、製造所単位で業務を取り行う品質管理領域での当該システムの保管記録の活用や、国内製造所の許可権者である各都道府県や厚生労働省の所管部との情報共有における活用は、一部にとどまっている。

近年、医薬品製造所における製造管理・品質管理違反が散見され、医薬品の安定供給に影響を及ぼしている。これら製造所における製造管理・品質管理の徹底を図る観点から、Pegasus の保管記録等を活用した医薬品製造所単位の情報により、規制当局間における情報共有ツールとして、各製造所に対するリスク評価を行い、実地調査を行うべき施設の選定や調査方針の策定、製造所の把握等を行うための基盤とする。このような方策を通じて、医薬品製造所における医薬品品質の確保への意識向上や安定供給の確保に資することが期待される。

なお、本調達に関する「令和 5 年度医薬品品質関連情報公開システム(仮)に関するコンサルタント業務」、「令和 7 年度医薬品品質関連情報システムの開発に関する工程管理支援業務」及び「令和 7 年度医薬品品質関連情報システムの開発に関する設計・開発業務」（以下「前調達」という）を発注しており、前調達にて構想策定したコンセプト、及び各種要件に基づき設計・開発を行った令和 8 年 3 月に公開予定の「GMP/GCTP 品質関連情報システム」（以下「本システム」という）の運用保守等業務を実施するものである。調達の目的及び業務・システムの概要を 1 (3) 及び (4) で記載する。

(3) 調達目的及び調達の期待する効果

システム構想を検討した「令和 5 年度医薬品品質関連情報公開システム(仮)に関するコンサルタント業務」にて実施した、PMDA 職員並びに製薬企業へのヒアリング調査を通じて抽出した課題、及び本システムのシステム構想全体で達成すべき対象範囲は以下の通り。（本運用・保

守調達の範囲外も含まれているため注意)

**表1 製薬企業へのヒアリング調査を通じた課題認識
及び本システムのシステム構想全体で解決すべき課題設定**

	課題	課題背景	対象
情報	a : 製造所の品質評価に係る情報公開	現在は製薬企業が品質向上に取り組んでも市場の評価につながらない。品質向上に取り組む製薬企業が市場で適切に評価され、競争優位性を得られるようにするために、製造所の品質評価を可視化する仕組みが求められている。	対象
	b : 医療従事者等に対する情報公開	現在はエンドユーザーに対して後発医薬品の品質・供給状況をタイムリーに示すことができていない。一般消費者や医療従事者が後発医薬品の品質・供給状況を把握できるようにするために、情報を発信する仕組みが求められている。	対象
	c : GMP 等調査対応に係るナレッジ提供	現在はGMPや他国の規制当局のGMP調査において、事例の共有が不十分である。製薬企業がGMP等調査へ効率的に対応するため、「GMP省令解釈・調査対応方法・調査時の指摘事項と対処等」に関するナレッジを提供する仕組みが求められている。	対象
	d : GMP調査に係る規制当局・製薬企業間の業務効率化	現在は調査の都度Excel等を用いて調整しており、過去データ等の有効活用ができていない。また、申請手続業務の負荷がかかっている。規制当局や製薬企業がGMP調査を効率的に実施するため、規制当局においてデータに基づいて調査対象となる製造所や調査担当者を選定する仕組みや製薬企業における調査申請手続きの効率化が求められている。	対象
	e : GMP調査に係る規制当局の情報共有	現在は規制当局毎に製造所や調査に関するデータを管理しており、有用な情報が分散している。規制当局がGMP調査を効率的に実施するため、規制当局間でGMP調査に関する情報を統合し共有する仕組みが求められている。	対象
	f : サプライチェーン管理に係る情報共有	現在はサプライチェーンが複雑化しており、海外の原薬メーカーを含めた流通管理ができていない。製薬企業が後発医薬品を安定的に供給するため、原薬調達を含めたサプライチェーン全体の流通状況を可視化する仕組みが求められている。	—
	g : 事業維持に係る産業構造の改善	現在は後発医薬品の産業構造（特に薬価）から収益を上げることが難しく、業界の魅力低下に伴い人材の確保も困難な状況である。製薬企業が後発医薬品の製造事業を持続可能にするため、産業構造を改善する必要がある。	—
事業環境	h : GMP調査	現在は定年退職や離職の影響でGMP調査に精通した人材が	—

	課題	課題背景	対象
	査対応に係る人材育成	減少しており、体制維持が困難なことから品質低下のリスクが懸念される。製薬企業が後発医薬品の適正品質を維持するため、GMPに精通した人材育成を強化する必要がある。	
	i : 更なる品質向上に係る経営資源の強化	現在は事業環境が厳しいことからコストに対する圧力が強く、適合ギリギリの品質を目指すことで精いっぱいな状況である。製薬企業が後発医薬品の更なる品質向上へ取り組むため、ヒト・カネ等の経営資源を強化する必要がある。	—
ルール・基準	j : GMP 調査対応に係るルール・基準見直し	現在の GMP では変更管理等のルールが厳しく、対応するためのコスト負担が大きい。製薬企業が後発医薬品の適正品質を維持するにあたり、GMP 調査等のルールや基準を見直すことが求められている。	—
	k : 品質と価格に対する国民の理解醸成	「価格は安いが高品質」を求めることが当たり前になってしまった日本国民に対し、高品質なものは高価格であることを理解させ、高品質な後発医薬品を適正な薬価で販売できる事業環境に変えていくことが求められている。	対象

上記の課題に対するシステムを利用した打ち手は 4 点あり、実現のために本調達では「d : GMP 調査に係る規制当局・製薬企業間の業務効率化」及び「e : GMP 調査に係る規制当局の情報共有」に関わる機能を設計・開発し、課題解決を実現する。

表2 課題に対して本調達（システム利用）において実現する機能群

課題	システムによる課題への打ち手	新システムの機能群 (太字が中心機能群)
a : 製造所の品質評価に係る情報公開 b : 医療従事者等に対する情報公開 k : 品質と価格に対する国民の理解醸成	①製造所の品質情報公開 品質の見える化を行い企業の品質への取り組みを社会で評価できる土壤の促進、各企業の品質向上への取り組み促進をサポート。対象情報は公開範囲を調整し公開でき、各情報の公開にあたって無償有償の設定も可能とする。基本的に公開情報は PMDA が持つ情報を基とする。	E.データ公開基盤 B.製造所データ管理 C.調査補助 D.外部製造所データ
d : GMP 調査に係る規制当局・製薬企業間の業務効率化	②調査当局・企業間 GMP 業務効率化 製造所データを基にリスクベースの調査対象候補の算出、調査員割当、関連帳票の作成補助、などを行い、GMP 調査に係る調査当局の業務の効率化を図る。また、調査状況の見える化、関連帳票のダウンロード機能等を公開し、製薬企業での GMP 業務の効率を向上させる。	C.調査補助 B.製造所データ管理 D.外部製造所データ F.ファイル共有

課題	システムによる課題への打ち手	新システムの機能群 (太字が中心機能群)
e : GMP 調査に係る規制当局の情報共有	<p>③各調査当局とのGMP調査情報の連携基盤作成</p> <p>PMDA、都道府県、外国当局の製造所に係る点在する情報を集め PMDA・都道府県の内部業務に利用する。</p> <p>PMDA、都道府県が作成した調査情報を外国当局などがシステム連携し情報を取得できるように連携基盤を作成する。</p>	D.外部製造所データ取得 E.データ公開基盤 B.製造所データ管理 C.調査補助
—	<p>④GMP等調査ナレッジ基盤</p> <p>GMP 等調査に係る情報を公開することで検索、FAQ、チャットボット等を通じて、各企業の品質向上の取り組み促進を行う。現状のナレッジ公開に加え、事例集の検索、キーワード等での絞り込みなどが可能とし、情報取得へのハードルを下げるなどを目標とする。</p>	E.データ公開基盤

※機能群「A.業務共通」は機能群横断で対象とする

(4) 業務・情報システムの概要

本調達で開発する本システムの概要は次のとおりである。本調達で、運用・保守するシステムの概要及び、保守にて機能改修・追加する対象は下記の通りとする。

令和7年度に開発区分1・2の開発を実施した。本調達の開発対象は開発区分1・2の運用・保守及び開発区分1・2の追加改修であり、開発区分3・4・5については、本調達の実績や運用状況等を踏まえながら、開発の要否を検討する。

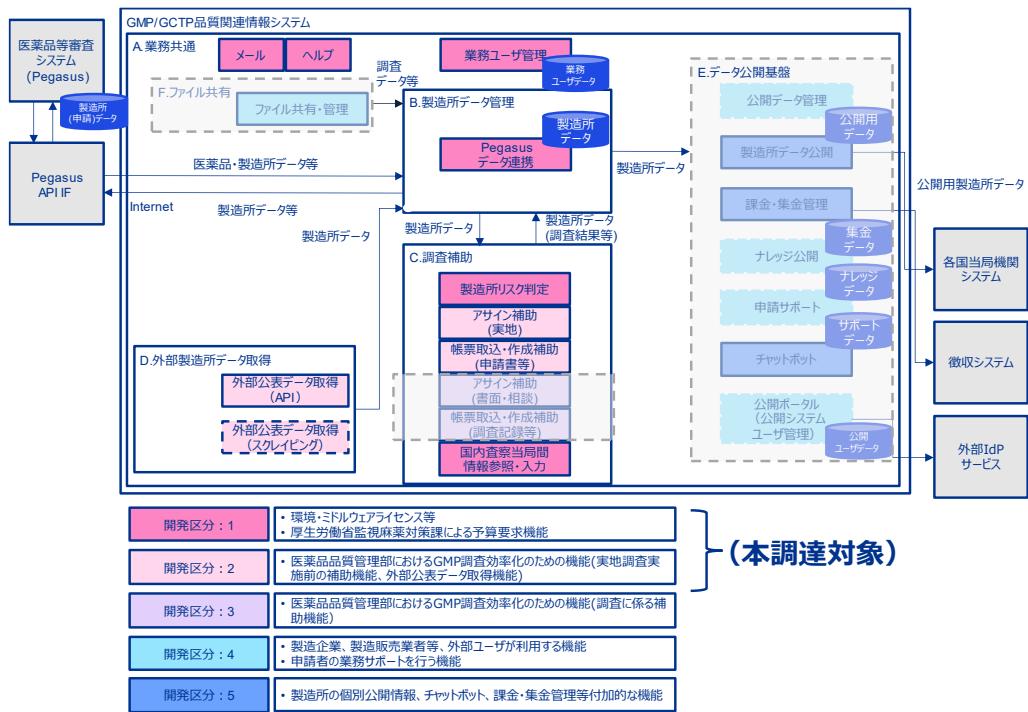


図 1 システム概要

(5) 契約期間

契約開始日から令和 9 年 3 月 31 日まで

(6) 作業スケジュール

本業務及び関連する調達案件の想定される運用・保守に係るスケジュール案を図 2 に示す。

	R7年度			R8年度									
	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
マイルストン		▲システム開始 ▲運用・保守キックオフ											
設計・開発事業者からの引継ぎ	引継ぎ												
アプリケーション保守													
インフラ保守													
教育(年4回)			教育			教育			教育		教育		
ヘルプデスク			ヘルプデスク構築										
運用実績報告													
次年度運用・保守事業者への引継ぎ											引継ぎ計画書作成	引継ぎ	

図 2 運用・保守スケジュール案

2 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等

(1) 調達範囲

本調達では、1（4）「業務・情報システムの概要」において前述した本システムの開発区分1・2に関する運用・保守業務（一部改修確定済）を行うものとし、受注者の責任範囲は、システムの運用・保守業務及び、保守内業務で追加改修する開発対象機能の設計から開発及びそれに付随する品質管理業務及び運用保守業務とする。追加改修対象となる具体的な機能については、「別紙1 業務要件定義書」「別紙2 機能要件定義書」に記載のとおりとする。

なお、上記は責任分界の基本方針であり、責任範囲の調整が必要となった場合には、PMDAと協議の上、決定するものとする。

(2) 調達案件及びこれと関連する調達案件

調達案件及びこれと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とおりであり、本システムの運用開始は令和8年3月を予定している。

表3 関連する調達案件の一覧

No	調達案件名	調達の方式	入札公告 落札者決定	契約期間等
1	令和5年度医薬品品質関連情報公開システム(仮)に関するコンサルタント業務 【調達済】	一般競争入札 (総合評価)	・入札公告 令和5年9月 ・落札者決定 令和5年11月	令和5年11月 ～ 令和6年12月
2	令和7年度医薬品品質関連情報システムの開発に関する工程管理支援業務 【調達済】	一般競争入札 (総合評価)	・入札公告 令和7年2月 ・落札者決定 令和7年3月	令和7年4月 ～ 令和8年3月
3	令和7年度医薬品品質関連情報システムの開発に関する設計・開発業務 【調達済】	一般競争入札 (総合評価)	・入札公告 令和7年3月 ・落札者決定 令和7年5月	令和7年6月 ～ 令和8年3月
4	令和8年度 GMP/GCTP品質関連情報システムに関する運用保守業務 【本調達】	一般競争入札 (総合評価)	・入札公告 令和8年1月（予定） ・落札者決定 令和9年2月（予定）	令和8年3月 ～ 令和9年3月

3 情報システムに求める要件

設計・開発の実施に当たっては、「別紙1 業務要件定義書」、「別紙2 機能要件定義書」及び「別紙3 非機能要件定義書」の各要件を満たすこと。

4 業務の実施内容

(1) 共通要件

- ア 本業務は、PMDA の管理の下、本調達仕様書の内容及び PMDA との協議に基づき実施すること。
- イ PMDA とのコミュニケーションが円滑に実施可能であり、作業状況、PMDA からの依頼事項の整理状況、リスク状況・懸念・タスク等など業務実施状況が隨時明確化されていること。また提供されるものは根拠をもって提示されていること。
- ウ 品質管理担当者を中心に本業務受注者内でレビューを実施するとともに、PMDA からのレビュー指摘を受けた場合は修正を実施すること。

(2) 教育に係る要件

ア マニュアルの作成等

システム改修に伴い本システムのマニュアルに修正が発生した場合、令和 7 年度に作成した運用保守詳細設計書、運用手順書、業務マニュアル及び業務システム教育動画をそれぞれ修正すること。

イ 研修等

受注者は、研修資料、研修用端末、研修用データ等の必要な準備を行うこと。

(3) システム運用・保守に係る要件

本業務においては、令和 8 年 3 月に運用開始予定の本システムの運用・保守を実施すること。また、本業務で追加改修した機能については、改修リースが終わり次第運用・保守を実施すること。

本システムの運用・保守については、システムの安定稼働及び定期的な品質向上に向けて、以下のア～コに示す要件を満たす必要がある。なお、ア～ケに関しては、「別紙 4 運用要件一覧」に記載の要件を満たすこととする。

ア 計画書・要領の作成

イ 障害発生時対応

ウ 定常時対応

エ ユーザサポート業務

オ 監査対応

カ 運用及び保守の引継ぎ

キ 契約期間終了後の措置

ク セキュリティ対策

ケ システム監視

コ 追加改修要件

追加改修として要件が確定しているものに関して、設計・開発業務を行うこと。

1. 設計・開発実施計画

受注者は、受注後 1 週間以内までに追加改修部分の設計・開発実施計画を保守計画書内に記載し、PMDA の承認を得ること。また、附属文書として、作業項目、

作業内容、スケジュールをより詳細に階層化し、担当者等を記載した WBS（Work Breakdown Structure）を作成すること。

2. 要件定義書の確認と更新

受注者は、「別紙 2 機能要件定義書」内の追加改修部分について、本システムの目指すべき姿を踏まえて要件確認を行うこととし、要件定義書の内容を精査し、PMDA に改善等の提案、内容の調整を行うこと。

追加改修部分に関しては以下の 2 機能を改修・実装すること。

なお、詳細は「別紙 2 機能要件定義書」を参照すること。

(a) スクレイピング機能の追加

「D.外部製造所データ取得」について、スクレイピング機能を用いて EMA（欧洲医薬品庁）の外部公表データを取得する。

(b) システム権限の変更

「C.調査補助」について、データの入力を行う機能に関して、都道府県職員ユーザに対しても PMDA/厚労省と同様の入力権限を与える。

また、要件定義書の内容に変更があれば、その都度変更履歴に記録、更新し、誤字脱字などの軽微なものを除き、PMDA に提出の上承認を受けること。最終成果物として納品する際には、別途作成する設計書等と同等の体裁とすること。

3. 設計

追加改修部分について、PMDA と協議の上、基本設計書、詳細設計書を更新し、担当部署の承認を得ること。

基本設計においては、要件定義書に基づき設計を行い、PMDA の合意のもと設計行為を行い、関連する設計書を作成し、要件定義書との不整合が発生しないよう確認した上で PMDA の承認を得ること。

詳細設計については、基本設計に基づき、設定理由と機器及びソフトウェアに関する設定内容、物理環境等を記載した詳細設計書を作成し、基本設計書との不整合が発生しないよう確認した上で PMDA の承認を得ること。

本システムの基盤としてクラウドサービスを利用することを念頭に、機能、非機能、運用の各設計間で整合を図ること。

• 機能設計

以下の項目ごとに要件定義書の機能要件に基づいて、本システムの機能要素ごとに構成、処理内容等を設計として具体化・詳細化すること。

また、設計に当たり、開発・テストの効率性を高めるとともに、将来の機能改修や更改時のベンダーロックインの排除を念頭に、設計内容の標準化、一貫性を持った客観的な記述等に努めること。

a. 画面設計

b. 帳票設計

c. データ設計

- d. 外部インターフェース設計
- e. バッチ設計

4. 改修による実装

受注者は、各設計書に基づいて機能改修を実施すること。

- (a) 受注者は、開発に当たり、担当部署が提示する規約（標準コーディング規約等）に従うこと。なお、既存サービス以外の新たなサービスや開発言語等を使用する場合には、アプリケーションプログラムの開発又は保守を効率的に実施するため、プログラミング等のルールを定めた規約を定め、PMDA の確認を受けること。
- (b) 受注者は、開発に当たり、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、標準コーディング規約遵守の確認、ソースコードの検査、現場での抜き打ち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。
- (c) 設計・開発実施計画書の実施スケジュールを基に、詳細な作業スケジュールを作成し、PMDA の承認を得た上で作業を実施すること。

5. テスト

受注者は、単体テスト、結合テスト及び総合テストについて、各工程におけるテスト方針、テスト観点、テスト体制、テスト環境、作業内容、作業スケジュール、テストシナリオ、テストデータ、テストで使用するツール、品質管理指標、合否判定基準等を記載したテスト計画書を作成し、PMDA にテスト計画書の説明を実施し承認を受けること。

単体テストは、開発環境、結合テスト及び総合テストは検証環境で実施することを想定しているが、詳細については PMDA と協議して決定すること。

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 に報告するとともに、テストを行った結果を品質管理報告書に取りまとめて PMDA に提出すること。

なお、テストを行う際、必要な関係機関との連絡調整、本調達に係るテスト実施環境の準備や費用は本調達に含まれる。

(a) 単体テスト

アプリケーションを構成する最小単位で実施するテストであり、主に機能単位で設計通りに動作するかを受注者が確認する。

(b) 組合テスト

複数の機能を連携させて動作を確認するテストであり、主にユースケース単位で設計通りに動作するかを受注者が確認する。また、システム間のインターフェースを組合したテストを行い、外部インターフェース設計の通りに作成されていることを受注者が確認する。

(c) 総合テスト

システム全体が設計通りに動作することを確認するテストであり、ユースケースを組み合わせた一連のシステム利用ができるることを機能面、非機能面の観点から受注者が確認する。

テスト内容は、負荷テスト（パフォーマンステスト、ラッシュテスト、大容量テスト、ストレステスト等）、必要に応じてセキュリティテスト（ペネトレーションテスト、インシデントレスポンス、冗長化／縮退確認、災害対策訓練等）、データテスト（実データテスト、イレギュラーデータ等）、運用テスト（連続無停止テスト、定期メンテナンス等）等に分けて実施する。

6. 受入テスト支援

納品されるシステムが要件どおりに動作することを確認するテストであり、総合テストまで完了した後、担当部署等が受入テストを実施する。受入テストは検証環境を使用して実施することとし、受注者は環境準備を行うとともに、テスト実施に必要な情報提供を行うこと。

(4)会議開催等

受注者は、以下のアからオまでの会議を開催するとともに、会議終了後 5 日（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 項各号に掲げる日をいう。以下同じ。）を含まない。）以内に議事録を作成し、PMDA の承認を受けること。

ア キックオフ会議

受注者は、契約後 10 日（行政機関の休日を含まない。）以内に、本業務の設計・開発実施計画書等の案について、担当部署及びステークホルダー等に説明し、認識共有を図ること等を目的とする会議を開催すること。

イ 定例会議

受注者は、PMDA に対して、業務進捗、課題管理状況、個別事案等を報告する定例会議を原則として隔週で開催すること。

ウ 個別検討会議

受注者は、PMDA から要請があった場合、又は受注者が本業務を遂行する上で必要と判断した場合、必要資料を作成の上、会議を開催すること。追加改修に係る会議等は必要に応じて実施すること。

エ 運用実績報告

受注者は、運用及び保守作業に係る定期報告会議を毎月開催すること。

オ 業務実施結果報告会議（最終報告）

受注者は、業務実施結果報告書の納入期限の 5 日（行政機関の休日を含まない。）前までに、本業務の結果を報告する業務実施結果報告会議を開催すること。

(5)契約金額内訳及び情報資産管理標準シートの提出

- ア 受注者は、標準ガイドライン「別紙 2 情報システムの経費区分」に基づき区分等した契約金額の内訳が記載され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。
- イ 受注者は、PMDA が定める時期に情報資産管理標準シートを提出すること。
- ウ 受注者は、PMDA が指定する様式について、PMDA が定める時期に提出すること。

(6) 運用実績報告書及び保守実績報告書の提出

受注者は運用・保守における作業結果を、運用実績報告書及び保守実績報告書として取りまとめて提出すること。契約日から令和9年3月31日までの業務実施結果について取りまとめて報告すること。

5 成果物

(1) 成果物の種類、数量、納品期日等

受注者は、以下の表に示す本業務の成果物について、その内容を担当部署の承認を得た上で提出すること。

表4 成果物一覧

No.	記載箇所	成果物名	納品期日 ^{※1}
1	4(2)	各種マニュアル	令和9年3月31日 ^{※2}
2	別紙4	運用計画書及び保守計画書	契約締結日から1週間
3	別紙4	運用実施要領及び保守実施要領	契約締結日から1週間
4	4(3)	WBS	契約締結日から1週間
5	別紙4	引継計画書	令和8年3月31日
6	別紙4	引継進捗報告書	令和8年3月31日
7	別紙4	引継結果報告書	令和8年3月31日
8	4(3)	要件定義書	令和9年3月31日 ^{※2}
9	4(3)	基本設計書	令和9年3月31日 ^{※2}
10	4(3)	詳細設計書	令和9年3月31日 ^{※2}
11	4(3)	標準コーディング規約	令和9年3月31日 ^{※2}
12	4(3)	ソースコード一式	令和9年3月31日 ^{※2}
13	4(3)	実行プログラム一式	令和9年3月31日 ^{※2}
14	4(3)	テスト計画書	令和9年3月31日 ^{※2}
15	4(3)	単体テスト仕様書	令和9年3月31日 ^{※2}
16	4(3)	単体テスト結果報告書	令和9年3月31日 ^{※2}
17	4(3)	結合テスト仕様書	令和9年3月31日 ^{※2}
18	4(3)	結合テスト結果報告書	令和9年3月31日 ^{※2}
19	4(3)	総合テスト仕様書	令和9年3月31日 ^{※2}
20	4(3)	総合テスト結果報告書	令和9年3月31日 ^{※2}
21	4(3)	脆弱性検査結果報告書	令和9年3月31日 ^{※2}
22	4(3)	テストデータ	令和9年3月31日 ^{※2}
23	別紙4	ヘルプデスク業務手順書	令和9年3月31日
24	別紙4	運用業務報告書及び保守業務報告書	令和9年3月31日
25	4(4)	各会議資料、議事録	隨時（議事録は開催

No.	記載箇所	成果物名	納品期日 ^{※1}
			後 1 週間)
26	4 (5)	契約金額内訳及び情報資産管理標準シート	令和9年3月31日
27	4 (6)	運用実績報告書及び保守実績報告書	令和9年3月31日

※1 納品期日については、行政機関の休日を除いた日とする。

※2 最終の納品期日として記載。各業務の進捗に応じて提出すること。

(2) 成果物の納品方法

納品成果物については、以下の条件を満たすこと。

- ア 成果物は、全て日本語で作成すること。ただし、日本国内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、「公用文作成の考え方（令和4年1月7日文化審議会建議）」を参考にすること。
- 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（JIS）の規定を参考にすること。
- エ 成果物は紙媒体又は電磁的記録媒体により作成し、PMDA から特別に示す場合を除き、原則紙媒体は正1部・副1部、電磁的記録媒体は1部を納品すること。
- オ 紙媒体による納品について、用紙のサイズは、原則として日本産業規格 A列4番とするが、必要に応じて日本産業規格 A列3番を使用すること。
- カ 電磁的記録媒体の納品については、Microsoft 社 Windows10 で読み可能な形式で納品すること。また、ファイルは Office Open XML の docx 拡張子、xlsx 拡張子又は pptx 拡張子のファイル形式で作成すること。ただし、左記ファイル形式で納品が困難な場合は、PMDA と事前に協議の上、PDF のファイル形式で作成すること。
- キ 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。
- ク 成果物の作成に当たって、特別なツールを使用する場合は、担当部署の承認を得ること。
- ケ 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。
- コ 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などして、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。なお、対策ソフトウェアに関する情報（対策ソフトウェア名称、定義パターン・バージョン、確認年月日）を記載したラベルを貼り付けること。

(3) 成果物の納品場所

原則として、成果物は次の場所において引渡しを行うこと。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。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関 3-2-2 新霞が関ビルディング

PMDA 医薬品品質管理部

6 業務実施条件

(1) 履行条件

- ア 本業務の遂行に当たっては、4（3）で作成する運用計画書及び保守計画書並びに4（3）で作成する運用実施要領及び保守実施要領に従い、本調達仕様書の内容及び担当部署との協議によって実施すること。
- イ 業務終了時には業務完了届を令和9年3月31日までにPMDAに提出すること。

(2) 貸与条件

- ア 本業務の遂行に必要な貸与物品がある場合は、事前にPMDAと協議の上、貸与申請を行うこと。
- イ 貸与された物品は、厳重な管理を行い、貸与期間終了後は速やかに返却すること。また、貸与期間終了前であっても、必要がなくなった場合には速やかに返却すること。

(3) 前提条件

- ア 保守作業を実施する場合においては、業務停止等の事案が発生しないように十分留意し、必ずPMDAの承認の下で行うこと。なお、設定変更等が必要な場合は、事前に十分な打合せを実施した上で、本業務受注者の責任により協議及び調整を図りながら円滑に行うこと。
- イ IT調達に係る申合せ（「IT調達に係る国等の物品等又は役務の調達方針及び調達手続に関する申合せ」）に留意し、利用予定の端末や製品、また再委託先については、予めPMDAにリストを提出し、PMDAがサプライチェーン・リスクに係る懸念が払拭されないと判断した場合には、代替にかかる選定やリスク低減対策等、PMDAと迅速かつ密接に連携し提案の見直しを図ること。
- ウ 作業過程において疑義が生じたときはその都度PMDAに連絡し、指示を受けること。また、調達仕様書等に明記されていない事項で必要と認められる作業は、PMDAと協議し、本業務受注者の負担と責任で実施すること。
- エ 本業務において、諸事情により契約の変更が必要となった場合、PMDAの求めに応じ協議すること。
- オ 本業務において利用するクラウドサービスの利用料は運用事業者の負担とし、当該費用は運用事業者がクラウドサービス提供者に直接支払うものとする。支払い条件（請求方法、支払期日等）については、PMDAと運用事業者間で事前協議の上、合意すること。
- カ クラウドサービス及びソフトウェアのベンダとの間でサポート契約を締結する場合は、契約締結後、速やかに関連する業者との契約書等の写しを担当部署に提出すること。

7 作業の実施体制・方法

(1) 作業実施体制

本業務の推進体制及び本業務受注者に求める作業実施体制（役割）は次の図及び表のと

おりである。品質管理者以外の役割に関しては兼務を可能とする。なお、受注者内の人員構成については想定であり、受注者決定後に協議の上、見直しを行う。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。

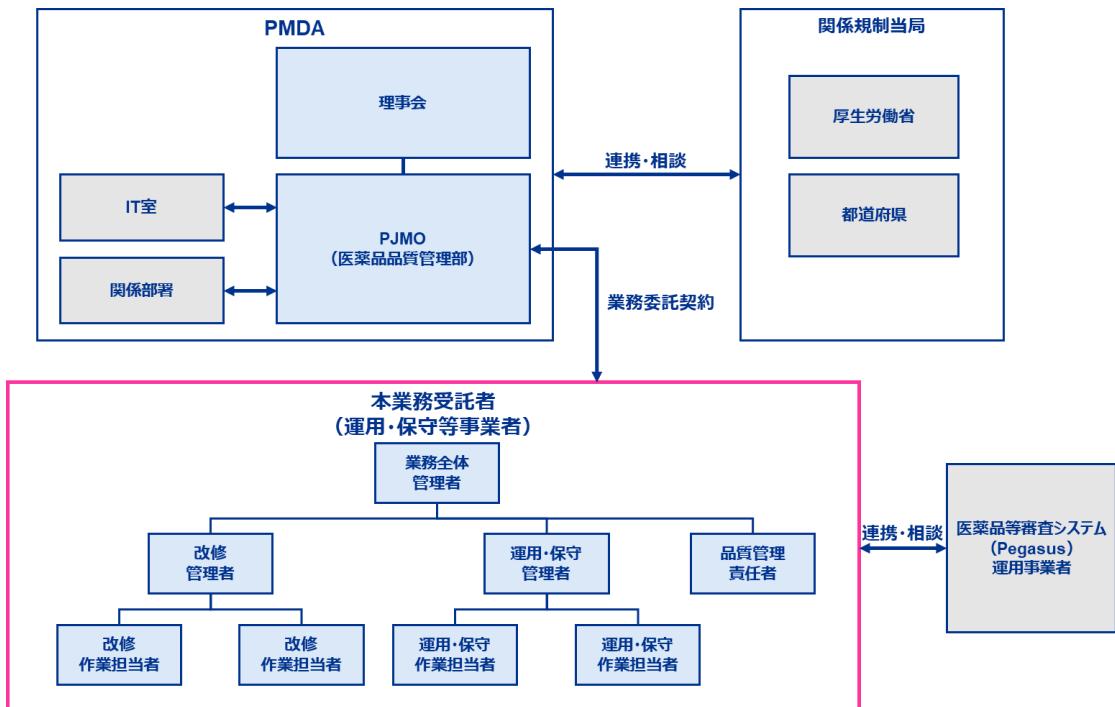


図3 本業務の推進体制及び本業務受注者に求める作業実施体制例

表5 本業務における組織等の役割

No.	組織等	本業務における役割
1	理事会	• PMDA全体の予算や体制の適切な管理をコントロールする。
2	IT室	• PMDA内に存在する情報システムを一元的に取りまとめ、個別システムの統括的な管理・助言を行う。 • PJMO（担当部署）からの本システム整備に係る相談対応を行う。
3	PJMO	• 本システムの管理組織として、本業務の進捗等を管理する。
4	関係部署	• 本システムの設計・開発に係る関係部署として、適宜相談に応じる。
5	関係規制当局	• 本システムを利用または関係部署として、適宜確認や相談に応じる。
6	運用・保守事業者	• 本システムの運用・保守業務を行う。

表6 本業務受注者に求める作業実施体制の役割

No.	組織等	本業務における役割
1	業務全体管理者	• 本業務全体を管理し、本業務における作業・意思決定の責任を持つ。 • 原則として、定例会議、重要又は緊急時の打合せには出

No.	組織等	本業務における役割
		<p>席する。</p> <ul style="list-style-type: none"> PJMOとの連絡窓口となり、各種調整を行う。
2	品質管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> 本業務の成果物の品質を管理する。
3	改修管理者	<ul style="list-style-type: none"> 業務全体管理者の指揮・総括の下、本業務の機能改修業務を担う。 機能改修のチームリーダとして作業状況を管理する。 全体セキュリティ設計の監督、クラウドネイティブなセキュリティ設計を実施する。
4	改修作業担当者	<ul style="list-style-type: none"> 改修管理者の管理の下、その指示に基づいて各作業を実施する。
5	運用・保守管理者	<ul style="list-style-type: none"> 業務全体管理者の指揮・総括の下、本業務の運用・保守業務を担う。 運用・保守のチームリーダとして作業状況を管理する。
6	運用・保守作業担当者	<ul style="list-style-type: none"> 運用・保守管理者の管理の下、その指示に基づいて各作業を実施する。

※個人情報を取り扱う責任者を別途設置することも妨げない。

(2) 作業要員に求める資格等の要件

本業務にあたるシステムエンジニアは、PMDA に対して問題解決に資する情報を的確かつ速やかに提供できる技術力を有すること。

下記アからカまでに示す役割を配置する。品質管理責任者と他の役割との兼務は認めないが、他の役割の兼務は認めるものとする。なお、同一要員が全ての資格・実績を保有していない場合は、PMDA との協議により、同一チーム内の複数名で資格・実績要件を満たすことを認める場合がある。また、作業体制全体で「カ 作業体制全体として満たすべき要件」を満たすこと。

ア 業務全体管理者

本業務全体を管理し、本業務における作業・意思決定の責任を持つ者として、以下の全要件を満たす者を配置することし、定例及び重要かつ緊急時の打合せには漏れなく参加すること。

- プロジェクト管理の経験を 5 年以上有し、標準ガイドラインを熟知しており、本業務実施範囲について、EVM (Earned Value Management)を用いたプロジェクト管理を行えること。
- ワークフローシステム又はインターネットを利用したシステムの設計開発業務について、直近 5 年以内にプロジェクト管理者レベルとして業務を実施し、適正に業務を完了した実績を有すること。
- PMP (Project Management Professional)若しくは情報処理技術者(プロジェクトマネージャ)のいずれかの資格を有すること。
- 業務全体管理者は、改修管理者及び運用・保守管理者についても兼務可能とする。

イ 改修管理者

業務全体管理者の指揮・総括の下で機能改修や全体セキュリティ設計の監督、クラウドネイティブなセキュリティ設計を担い、作業状況を管理するチームリーダとして以下の全てを満たす者を配置すること。改修作業が完了した時点で役割は不要とし、引継ぎを行うこと。

1. 直近 5 年間に、業務管理者レベルの役職で、クラウドサービスを用いたシステムの設計・開発業務の実績を有すること。
2. IPA（独立行政法人情報処理推進機構）の情報処理技術者試験の高度試験のうち、ネットワークスペシャリスト試験、又は IT サービスマネージャ試験のいずれかに合格している、若しくは IPA の情報処理安全確保支援士の認定資格を有すること。
3. 情報処理安全確保支援士、CISSP、CISM 等と同等のセキュリティに関する知識・能力を有すること。
4. 改修管理者は、運用・保守管理者についても兼務可能とする。

ウ 改修作業担当者

改修管理者の下で各作業を実施する担当者として、情報システムの設計・開発業務の経験年数を 2 年以上有する者を 1 名以上配置すること。なお、改修作業担当者は、運用・保守作業担当者と兼務可能とする。

エ 運用・保守管理者

業務全体管理者の指揮・総括の下で運用・保守を担い、作業状況を管理するチームリーダとして以下の全てを満たす者を配置すること。

1. 直近 5 年間に、業務管理者レベルの役職で、クラウドサービスを用いたシステムの運用・保守業務の実績を有すること。
2. IPA（独立行政法人情報処理推進機構）の情報処理技術者試験の高度試験のうち、ネットワークスペシャリスト試験、又は IT サービスマネージャ試験のいずれかに合格している、若しくは IPA の情報処理安全確保支援士の認定資格を有すること。
3. 情報処理安全確保支援士、CISSP、CISM 等と同等のセキュリティに関する知識・能力を有すること。
4. 運用・保守管理者は、改修管理者についても兼務可能とする。

オ 運用・保守作業担当者

運用・保守管理者の下で各作業を実施する担当者として、情報システムの運用・保守業務の経験年数を 2 年以上有する者を 1 名以上配置すること。なお、運用・保守作業担当者は、改修作業担当者と兼務可能とする。

カ 作業体制全体として満たすべき要件

1. 政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準群に関する知見等の情報セキュリティに関する知識や経験を有し、IPA の情報処理技術者試験の情報処理安全確保支援士試験に合格又は同等の資格・知識を有するメンバーを配置すること。
2. 標準ガイドラインに基づいた設計・開発、調達支援又は工程管理支援の業務経験を有するメンバーを配置すること。
3. システムのユーザビリティに関する知識及び設計の実務経験を 3 年以上有するメンバーを配置すること。

(3) 作業場所

本業務の作業場所及び作業に当たり必要となる設備、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すること。また、必要に応じて PMDA が現地確認を実施することができるものとする。

(4) 作業の管理に関する要領

本業務受注者は、PMDA が承認した運用実施要領及び保守実施要領に基づき、作業に係るコミュニケーション管理、体制管理、進捗管理、工程管理、品質管理、リスク管理、課題管理、変更管理、情報セキュリティ対策を行うこと。

ア 設計・開発作業の管理

1. コミュニケーション管理

設計・開発実施要領に基づき、関係者間のコミュニケーションの円滑化、認識相違の防止を目的とし、以下に示す業務内容を実施すること。

- (a) 設計・開発実施要領の一部として、プロジェクト管理情報の作成、共有、蓄積等のルールや本プロジェクトの意思決定プロセス等のコミュニケーション管理計画を定義し、PMDA の承認を受けること。
- (b) ④(4)アからオまでに示す各会議体のアジェンダ、提示するドキュメントの種類、会議参加者、報告の締日、開催日等を定めることとし、その内容について担当部署、工程管理事業者等と原則 5 日（行政機関の休日を除く。）前までに共有すること。
- (c) 会議終了後、5 日（行政機関の休日を除く。）以内に議事録を作成し、PMDA の承認を得ること。
- (d) メール、電話等のコミュニケーションルールを定めること。電子データの授受について、効率的な情報共有を図る観点から、ファイル共有サービスやツールの利用について、情報セキュリティ対策や将来的なデータの引継ぎについて考慮の上で検討し、担当部署に提案すること

2. 体制管理

担当部署が承認した体制や要員計画について、原則として作業期間中の要員の変更は認めないが、やむを得ず変更する場合は速やかに変更予定の体制図を提出し、PMDA の承認を得るものとする。設計・開発実施要領において、体制変更におけるプロセスを規定すること。

3. 進捗管理

設計・開発実施要領に基づき、各タスクの状況把握及びスケジュール管理を行うことを目的とし、以下に示す業務内容を実施すること。

- (a) プロジェクト管理の国際基準である PMBOK に準じた効率的なプロジェクト管理を行うこと。
- (b) 本業務を実施するために必要な作業を整理し、レビュー、承認の期間及び関係

者等との協議期間を考慮して WBS を作成すること。WBS には作業項目を付番し、体系的に管理すること。

- (c) WBS は、設計、開発、テストなどの管理単位で作業を階層化し、スケジュールや作業の順序関係、マイルストーンとの関係に不整合が生じないように、タスクを詳細化すること。タスクごとに作業内容、成果物、開始予定日、完了予定日、開始条件及び終了条件を明確にすること。
- (d) タスクの詳細化は各工程開始前に実施し、具体的な進捗状況を把握可能な単位まで詳細化すること。詳細化の目安として、最小のタスクを 5 日程度まで詳細化すること。
- (e) タスク間の関係を整理し、作業のクリティカルパスを明示すること。
- (f) EVM を用いてスケジュール差異、工数差異等を定量的に管理・分析すること。
- (g) 定例会議等において、各タスクの進捗状況を担当部署に報告すること。
- (h) 計画から遅れが生じた場合は、原因を調査し、要員の追加、担当者変更等の体制の見直しを含む改善策を速やかに提示し、担当部署の承認を得た上で、対策を実施すること。

4. 品質管理

各成果物の品質を管理し、成果物に求める品質水準に到達させることを目的とし、以下に示す業務内容を実施すること。

- (a) 設計・開発実施要領の一部として、品質管理計画の策定、成果物作成、本業務受注者内のレビュー、PMDA のレビュー、品質分析、品質報告を含む一連の品質管理プロセスを定義し、PMDA の承認を受けること。なお、品質管理計画策定に係る計画段階、定常的な品質管理を行う実行段階、品質担保の最終的な確認を行う工程完了段階ごとに、品質管理プロセスを定義すること。
- (b) 品質管理責任者を含む品質管理体制を整備すること。
- (c) 成果物に対しては、以下に示す成果物品質等に関する品質に係る確認視点を設けることとし、本業務受注者の開発方法論を加味し、定量的に品質を可視化できるような品質管理指標を定めること。
 - ① 要件定義書及び各種設計書とテスト計画書の整合性・網羅性担保
 - ② 開発及びテスト実施におけるプログラム品質担保（アプリケーションプログラムの開発を含む場合）
 - ③ システム・データ移行における移行結果の網羅性担保
 - ④ 教育関連の成果物と要件定義書及び各種設計書の整合性確保
 - ⑤ 要件定義書及び各種設計書と保守に係る計画書等の整合性・網羅性担保
- (d) 納入成果物に対する本業務受注者内のレビューは、複数回（管理者と承認者等が）実施すること。
- (e) 品質管理指標に基づく品質管理を行い、その状況を品質管理報告書により報告すること。

5. リスク管理

各作業工程における目標の達成に対するリスクを最小限にすることを目的とし、以下に示す業務内容を実施すること。

- (a) 技術的観点、財務的観点、進捗的観点、人為的観点、類似案件における経験等により、プロジェクトの遂行に影響を与えるリスクを識別し、その発生要因、発生確率及び影響度等を整理すること。また、発生確率及び影響度に基づきリスク対応の優先度を決定し、それに応じた対策を行うこと。
- (b) 上記 1 で整理した各内容について監視・評価し、その結果を報告すること。
- (c) リスクを顕在化させないための対応策(対応手順、体制等)を策定すること。特に、優先度の高いリスクについては、その発生に備え、緊急対応時の体制、計画を緊急対応時計画として具体化すること。
- (d) リスクが顕在化した場合には、プロジェクト全体管理者を中心として速やかにその発生要因、根本原因及び影響度を分析し、問題解決のため必要な措置を取ること。

6. 課題管理

プロジェクト遂行上、様々な局面で発生する各種課題について、課題の認識、対策の検討、解決及び報告のプロセスを明確にすることを目的とし、以下に示す業務内容を実施すること。

- (a) 課題管理に当たり、課題内容、影響度、優先度、発生日、担当者、対応策、対応状況、対応結果及び解決日等の内容を一元管理すること。その他必要と考えられる項目についても、管理すること。
- (b) PMDA と状況を共有するために、起票、検討、対応及び承認といった一連のワークフローを意識した管理プロセスを確立すること。
- (c) 定例会議等において、PMDA に課題対応状況の報告を行うこと。
- (d) 積極的に課題の早期発見に努め、迅速にその解決に取組むこと。
- (e) 重大な課題が発生した場合には、あらかじめ定めたエスカレーション手続きに従って速やかに担当部署に報告し、対応策について協議すること。

7. 変更管理

変更要求が発生した場合に変更点を明確にし、記録文書として残すことを目的として、以下の点に留意して変更管理を実施すること。

- (a) 設計・開発実施要領の一部として変更要求の発生、変更連絡票の起票、影響分析、変更実施、変更結果の確認及び承認等の一連の変更管理プロセスを定義し、PMDA の承認を受けること。
- (b) 設計確定後に明らかとなった変更要求について、その影響度及び重要度を分析し、PMDA と協議の上で対応策を決定すること。
- (c) 変更要求の内容、影響度、重要度、対応策、対応時期、対応結果等を変更管理表として取りまとめて管理し報告すること。
- (d) 文書・ソフトウェアの変更時においては、管理プロセスに従って、変更日、変更内容、バージョン等の変更履歴を残し、関係者が常に最新の同一文書・ソフトウェアに基

づいて作業を行うことができるようになるとすること。

8. 貸出データ管理

設計、移行の調査等で、PMDA から設計図書、ログ及びその他のデータの借用を行う場合には、貸出データ及びその目的を記載したデータ貸与及び消去報告書を作成して担当部署の承認を得ること。また、貸出データについては管理台帳を作成して管理するとともに、データの状況（調査中、返却済み、消去済み等）について、毎月担当部署に報告すること。

なお、返却又は消去については対応後、速やかに PMDA に報告すること。

イ 運用・保守作業の管理

1. コミュニケーション管理

保守実施要領に基づき、関係者間のコミュニケーションの円滑化、認識相違の防止を目的とし、以下に示す業務内容を実施すること。

- (a) 運用・保守実施要領の一部として、プロジェクト管理情報の作成、共有、蓄積等のルールや本プロジェクトの意思決定プロセス等のコミュニケーション管理計画を定義し、PMDA の承認を受けること。
- (b) 4 (7) アからエまでに示す各会議体のアジェンダ、提示するドキュメントの種類、会議参加者、報告の締日、開催日等を定めることとし、その内容について担当部署、工程管理事業者等と原則 5 日（行政機関の休日を除く。）前までに共有すること。
- (c) 本業務において作成する文書の種類別に配布先を定めること。
- (d) 会議終了後、5 日（行政機関の休日を除く。）以内に議事録を作成し、PMDA の承認を得ること。
- (e) メール、電話等のコミュニケーションルールを定めること。電子データの授受について、効率的な情報共有を図る観点から、ファイル共有サービスやツールの利用について、情報セキュリティ対策や将来的なデータの引継ぎについて考慮の上で検討し、PMDA に提案すること。

2. 体制管理

PMDA が承認した体制や要員計画について、原則として作業期間中の要員の変更は認めないが、やむを得ず変更する場合は速やかに変更予定の体制図を提出し、PMDA の承認を得るものとする。運用・保守実施要領において、体制変更におけるプロセスを規定すること。

3. インシデント管理

運用・保守作業に係るインシデントについて適切に管理を行い、インシデントへの対応状況が判別できるよう対応履歴を記録として、インシデントに係る対応が完了した場合は、PMDA に報告し承認を得ること。

4. 課題管理

運用保守業務の実施に当たって、様々な局面で発生する課題について、課題の認識、対策の検討、解決及び報告のプロセスを明確にすること。

- (a) 課題管理に当たっては、課題内容、影響度、優先度、発生日、担当者、対応策、対応状況、対応結果、解決日等の内容を一元管理すること。これら以外に必要と考えられる項目についても、管理すること。
- (b) PMDA と課題等を共有するために、起票、検討、対応及び承認といった一連のワークフローを意識した管理プロセスを確立すること。
- (c) 各作業の進捗状況を担当部署へ毎月報告を行うこと。
- (d) 積極的に課題の早期発見に努め、迅速にその解決に取り組むこと。
- (e) 重大な課題が発生した場合には、あらかじめ定めたエスカレーション手続きに従って速やかに PMDA に報告し、対応策について協議すること。
- (f) 上記 a から e までに示した管理手法以外についても、有効と考えられる手段については積極的に提案し、PMDA の承認の上、当該管理手法を用いた管理を行うこと。

5. ドキュメント管理

作業に係る設定変更を行った場合は、設計書（機器構成一覧（ライフサイクル情報を含む）、ネットワーク構成図）に速やかに反映し、設定変更後 5 日（行政機関の休日を除く。）以内に設計書を提出するとともに、PMDA の承認を得ること。

なお、対応実績及び予定は、ドキュメント管理一覧として整理すること。

6. 貸出データ管理

障害調査、不具合調査、拡張の調査等で、担当部署からシステム、ログ及びその他のデータの借用を行う場合には、貸出データ及びその目的を記載したデータ貸与及び消去報告書を作成して担当部署の承認を得ること。また、貸出データについては管理台帳を作成して管理するとともに、データの状況（調査中、返却済み、消去済み等）について、毎月 PMDA に報告すること。

なお、返却又は消去については対応後、速やかに PMDA に報告すること。

8 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。

- ア 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。
- イ 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。
- ウ 本業務の履行場所を他の目的のために使用しないこと。
- エ 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。
- オ 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。

- カ 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。
- キ 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。
- ク 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。

(2) 機密保持、資料の取扱い

- ア 担当部署から PMDA における情報セキュリティの確保に関する規則（平成 27 年 3 月 31 日 PMDA 訓令第 4 号。以下「規則」という。）、「PMDA における個人情報の適正な取扱いのための措置に関する訓令」等の説明を受けるとともに、本業務に係る情報セキュリティ要件を遵守すること。
- イ 本業務に係る情報セキュリティ要件は次の通りである。
 1. 委託した業務以外の目的で利用しないこと。
 2. 業務上知り得た情報について第三者への開示や漏えいをしないこと。
 3. 持出しを禁止すること。
 4. 受注者は、情報セキュリティインシデントが発生するなどの万一の事故があった場合に直ちに報告する義務や、受注者の責に起因するセキュリティインシデントでの損害に対する賠償等の責任を負うこと。
 5. 業務の履行中に受け取った情報の管理、業務終了後の返却又は抹消等を行い復元不可能な状態にすること。
 6. 適切な措置が講じられていることを確認するため、遵守状況の報告を求めることや、必要に応じて発注者による実地調査が実施できること。
- ウ 上記以外に、「政府機関のサイバーセキュリティ対策のための統一基準」に基づき、作業を行うこと。

(3) 個人情報の取扱い

- ア 個人情報（生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができるとなるものを含む。）をいう。以下同じ。）の取扱いに係る事項について PMDA と協議の上決定し、書面にて提出すること。なお、以下の事項を記載すること。
 1. 個人情報の取扱いに関する責任者が情報管理責任者と異なる場合には、個人情報の取扱いに関する責任者等の管理体制
 2. 個人情報の管理状況の検査に関する事項（検査時期、検査項目、検査結果において問題があった場合の対応等）
- イ 本業務の作業を派遣労働者に行わせる場合は、労働者派遣契約書に秘密保持義務な

ど個人情報の適正な取扱いに関する事項を明記し、作業実施前に教育を実施し、認識を徹底させること。なお、受注者はその旨を証明する書類を提出し、PMDA の承認を得たうえで実施すること。

- ウ 個人情報を複製する際には、事前に担当部署の承認を得ること。なお、複製の実施は必要最小限とし、複製が不要となり次第、その内容が絶対に復元できないように破棄・消去を実施すること。なお、受注者は廃棄作業が適切に行われた事を確認し、その保証をすること。
- エ 受注者は、本業務を履行する上で個人情報の漏えい等安全確保の上で問題となる事案を把握した場合には、直ちに被害の拡大を防止等のため必要な措置を講ずるとともに、担当部署に事案が発生した旨、被害状況、復旧等の措置及び本人への対応等について直ちに報告すること。
- オ 個人情報の取扱いにおいて適正な取扱いが行われなかった場合は、本業務の契約解除の措置を受けるものとする。

(4) 法令等の遵守

本業務を実施するに当たっての遵守事項は、以下の通り。

- ア 受注者は、最新の「政府機関のサイバーセキュリティ対策のための統一基準」、「府省庁対策基準策定のためのガイドライン」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び「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」（以下、「セキュリティポリシー」という。）に遵守すること。セキュリティポリシーは非公表であるが、「政府機関のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群（最新年度版）」に準拠しているので、必要に応じ参照すること。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「秘密保持等に関する誓約書」を提出した際に開示する。
- イ 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。
- ウ 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 PMDA 内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
- エ 受注者は、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。

(5) 標準ガイドラインの遵守

本業務の遂行に当たっては、標準ガイドラインに基づき、作業を行うこと。具体的な作業内容及

び手順等については、「デジタル・ガバメント推進標準ガイドライン解説書（デジタル庁）」（以下「解説書」）を参考とすること。なお、「標準ガイドライン」及び「解説書」が改定された場合は、最新のものを参照し、その内容に従うこと。

（6）その他文書、標準への準拠

カ プロジェクト計画書等

本業務の遂行に当たっては、担当部署が定めるプロジェクト計画書及びプロジェクト管理要領との整合を確保して行うこと。

キ アプリケーション・コンテンツの作成規程

1. 提供するアプリケーション・コンテンツに不正プログラムを含めないこと。
2. 提供するアプリケーションにせい弱性を含めないこと。
3. 実行プログラムの形式以外にコンテンツを提供する手段がない限り、実行プログラムの形式でコンテンツを提供しないこと。
4. 電子証明書を利用するなど、提供するアプリケーション・コンテンツの改ざん等がなく真正なものであることを確認できる手段がある場合には、それをアプリケーション・コンテンツの提供先に与えること。
5. 提供するアプリケーション・コンテンツの利用時に、せい弱性が存在するバージョンのOS やソフトウェア等の利用を強制するなどの情報セキュリティ水準を低下させる設定変更を、OS やソフトウェア等の利用者に要求することがないよう、アプリケーション・コンテンツの提供方式を定めて開発すること。
6. サービス利用に当たって必須ではない、サービス利用者その他の者に関する情報が本人の意思に反して第三者に提供されるなどの機能がアプリケーション・コンテンツに組み込まれることがないよう開発すること。
7. 「.go.jp」で終わるドメインを使用してアプリケーション・コンテンツを提供すること。

（7）規程等の説明等

各種規程の説明を受けるとともに、本業務に係る情報セキュリティ要件を遵守¹すること。

なお、統一基準群の改定を踏まえて規則が改正された場合には、受注者は本業務に関する影響分析を行うこと。

¹ サイバーセキュリティ基本法（平成 26 年法律第 104 号）第 26 条第 1 項第 2 号に定める国の行政機関、独立行政法人及び指定法人におけるサイバーセキュリティに関する対策の基準である、

「政府機関等の情報セキュリティ対策の運用等に関する指針」（令和 3 年 7 月 7 日付けサイバーセキュリティ戦略本部決定）

「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一規範」（令和 7 年 6 月 27 日付けサイバーセキュリティ戦略本部決定）

「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準（令和 7 年度版）」（令和 7 年 6 月 27 日付けサイバーセキュリティ戦略本部決定）

「政府機関等の対策基準策定のためのガイドライン（令和 7 年度版）」（令和 7 年 7 月 1 日付け内閣官房内閣サイバーセキュリティセンター決定）

に準拠するとともに、

「厚生労働省情報セキュリティポリシー第 24 版」（令和 4 年 4 月 1 日改定）

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 6.0 版（令和 5 年 5 月）」

を参照し、政府機関等の統一的・横断的な情報セキュリティ対策と同等以上のセキュリティ条件を確保すること。

(8) 情報システム監査

- ア 本調達において整備又は管理を行う情報システムに伴うリスクとその対応状況を客観的に評価するために、PMDA が情報システム監査の実施を必要と判断した場合は、PMDA が定めた実施内容（監査内容、対象範囲、実施者等）に基づく情報システム監査を受注者は受け入れること（PMDA が別途選定した事業者による監査を含む）。
- イ 情報システム監査で問題点の指摘又は改善案の提示を受けた場合には、対応案を担当部署と協議し、指示された期間までに是正を図ること。

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、以下に示す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」を業務実施計画書に添付して提出すること。

- ア PMDA から提供する情報の目的外利用を禁止すること。
- イ 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る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。
- ウ 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、決定すること。
- エ 情報セキュリティインシデントへの対処方法が確立されていること。
- オ 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。
- カ 情報セキュリティ対策の履行が不十分である場合、速やかに改善策を提出し、PMDA の承認を受けた上で実施すること。
- キ PMDA が求めた場合に、速やかに情報セキュリティ監査を受け入れること。
- ク 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情報セキュリティ管理計画書に記載された措置の実施を担保すること。
- ケ PMDA から要保護情報を受領する場合は、情報セキュリティに配慮した受領及び管理办法にて行うこと。
- コ PMDA から受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確實に返却、又は抹消し、書面にて報告すること。
- サ 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

- ア PMDA は、必要に応じて実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めた情報セ

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、条件等を業務実施計画書に付記し提示すること。

- イ 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。
- ウ 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こと。
- エ 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。
- オ 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すること。
- カ 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。

1.0 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、以下の通り。

- ア 本業務において作成されるドキュメント類の著作権（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。
- イ 本業務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。
- ウ 本業務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。
- エ 本業務において作成されるドキュメント類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。
- オ 本業務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) 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。

最終的な納入成果物については、「表4 成果物一覧」に記載のすべてが揃っていること及びレビュー後の改訂事項等が反映されていることを PMDA が確認し、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。

- ア 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。
- イ 「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、最新状態に保つておくこと。
- ウ 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。

1.1 入札参加資格に関する事項

(1) 公的な資格や認証等の取得

- ア 応札者は、品質マネジメントシステムに係る以下のいずれかの条件を満たすこと。
 1. 品質マネジメントシステムの規格である「JIS Q 9001」又は「ISO9001」（登録活動範囲が情報処理に関するものであること。）の認定を、業務を遂行する組織が有していること。
 2. 上記と同等の品質管理手順及び体制が明確化された品質マネジメントシステムを有している事業者であること（管理体制、品質マネジメントシステム運営規程、品質管理手順規定等を提示すること。）。
- イ 応札者は、情報セキュリティに係る以下のいずれかの条件を満たすこと。
 1. 情報セキュリティ実施基準である「JIS Q 27001」、「ISO/IEC27001」又は「ISMS」の認証を有していること。
 2. 法人日本情報処理開発協会のプライバシーマーク制度の認定を受けているか、又は同等の個人情報保護のマネジメントシステムを確立していること。
 3. 個人情報を扱うシステムのセキュリティ体制が適切であることを第三者機関に認定された事業者であること。

(2) 履行可能性審査に関する要件

- ア 本業務及び情報セキュリティ管理の履行可能性を証明するため、以下の書類を提出すること。なお、提出された運用計画書（案）、保守計画書（案）及び情報セキュリティ管理計画書（案）において履行可能性を認めることができないと PMDA が判断した場合は、入札に参加できない。
- イ 上記の計画書（案）とともに WBS を提出すること。WBS のワークパッケージは作業ではなく成果物を分解したものとし、ワークパッケージの粒度は概ね1週間程度とする。なお、WBS の作成にあたっては、以下の4点に留意すること。
 1. 着手予定日と完了予定日…日付まで特定できていること。

2. 担当者…複数タスクの掛け持ちでないことを確認するため、原則は個人単位とすること。
3. 成果物…ドキュメントとシステム両方で、完了判定・進捗基準が明確であること。
4. 工数及びボリューム…原則は両方とも記載、少なくともいずれか一方は必須で記載すること。

(3) 入札制限

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。

- ア 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
- イ ア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。）
- ウ アと同一の親会社を持つ事業者
- エ アから委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者
- オ 「令和 7 年度医薬品品質関連情報システムの開発に関する工程管理支援業務」の受注者

1.2 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

- ア 本業務の受注者は、業務を一括して又は主たる部分を再委託してはならない。
- イ 受注者における遂行責任者を再委託先事業者の社員や契約社員とはできない。
- ウ 受注者は再委託先の行為について一切の責任を負うものとする。
- エ 再委託先における情報セキュリティの確保については受注者の責任とする。
- オ 再委託を行う場合、再委託先が「1.1 (6) 入札制限」に示す要件を満たすこと。

(2) 承認手続

- ア 本業務の実施の一部を合理的な理由及び必要性により再委託する場合には、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等について記載した別添の再委託承認申請書を PMDA に提出し、あらかじめ承認を得ること。
- イ 前項による再委託の相手方の変更等を行う必要が生じた場合も、前項と同様に再委託に関する書面を PMDA に提出し、承認を得ること。
- ウ 再委託の相手方が更に委託を行うなど複数の段階で再委託が行われる場合（以下「再々委託」という。）には、当該再々委託の相手方の商号又は名称及び住所並びに再々委託を行う業務の範囲を書面で報告すること。

(3) 再委託先の契約違反等

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、また、PMDA およびその他行政機関にて行われる再委託先のチェックにて、再委託先が NG 判定を課された場合には、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。

1.3 その他特記事項

(1) 前提条件等

ア 本業務受注後に調達仕様書（別添要件定義書を含む。）の内容の一部について変更を行おうとする場合、その変更の内容、理由等を明記した書面をもって PMDA に申し入れを行うこと。双方の協議において、その変更内容が軽微（委託料、納期に影響を及ぼさない）かつ許容できると判断された場合は、変更の内容、理由等を明記した書面に双方が記名捺印することによって変更を確定する。

(2) 入札公告期間中の資料閲覧等

本業務の実施に当たり参考となる資料については、PMDA 内にて閲覧可能とする。なお、資料の閲覧に当たっては、必ず事前に「1.4 窓口連絡先（担当者）」まで連絡の上、閲覧日時を調整すること。

ア 資料閲覧場所

資料閲覧場所は PMDA 内（東京都千代田区霞が関 3 丁目 3-2）とし、会場となる部屋は PMDA 担当者から別途連絡する。

イ 閲覧期間及び時間

1. 公告日から令和 8 年 2 月 4 日まで。
2. 行政機関の休日を除く日の 10 時から 17 時まで。（12 時から 13 時を除く。）

ウ 閲覧手続き

閲覧に際しては、「1.4 窓口連絡先」に記載のメールアドレス宛に、①社名、②連絡先、③人数、④閲覧希望日時を PMDA 担当者にメールにて送付すること。

エ 閲覧時の注意

1. 閲覧にて知り得た内容については、提案書の作成以外には使用しないこと。原則、秘密保持等に関する誓約書の提出を求める。
2. 1 回あたりの閲覧時間は 1 時間程度とする。閲覧回数は原則制限しない。
3. 本調達に関与しない者に情報が漏洩しないよう留意すること。
4. 閲覧資料の複写等による閲覧内容の記録は行わないこと。

オ 事業者が閲覧できる資料一覧表

閲覧に供する資料の例を次に示す。

1. 別紙 1 業務要件定義書 付属書①～⑯
2. 要件定義書（更新版）
3. 基本設計書等
4. 詳細設計書等
5. 運用基本設計書等

6. 運用詳細設計書等
7. 運用マニュアル等

(3) 環境への配慮

環境への負荷を低減するため、本業務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。

(4) その他

PMDA 全体管理組織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 4 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部

担当者：赤澤、藤本

電話：03-3506-9446

Email : hinshitu@pmda.go.jp

（※迷惑メール防止対策のため○を半角のアットマークに置き換えてください。）

1 5 附属文書

別紙 1 業務要件定義書

別紙 2 機能要件定義書

別紙 3 非機能要件定義書

別紙 4 運用要件一覧

*なお、別紙にて記載されている「医薬品品質関連情報公開システム」は、全て「GMP/GCTP 品質関連情報システム」に読み換えるものとする。

以上