

**審査系システムに係る薬機法改正対応  
アプリケーション開発業務仕様書**

**令和8年2月**

**独立行政法人 医薬品医療機器総合機構**

## 目次

1	案件の概要に関する事項	1
(1)	件名	1
(2)	用語の定義	1
(3)	背景	2
(4)	目的及び期待する効果	2
(5)	改修対象システムの概要	2
(6)	期間	2
(7)	作業スケジュール	3
2	関連調達案件に関する事項	3
3	作業の実施内容に関する事項	4
(1)	作業の範囲	4
(2)	作業の内容	4
(3)	システム資産簿登録に係る作業	9
(4)	成果物の範囲、納品期日等	9
4	満たすべき要件に関する事項	11
5	作業の実施体制・方法に関する事項	12
(1)	作業実施体制	12
(2)	作業要員に求める資格等の要件	12
(3)	作業場所	12
(4)	作業の管理に関する要領	13
6	作業の実施に当たっての遵守事項	13
(1)	基本事項	13
(2)	機密保持、資料の取扱い	14
(3)	遵守する法令等	14
7	成果物の取扱いに関する事項	15
(1)	知的財産権の帰属	15
(2)	契約不適合責任	15
(3)	検収	16
8	業務実施者となりうる条件に関する事項	16
(1)	要件	16
9	情報セキュリティ管理	17
(1)	情報セキュリティ対策の実施	17
(2)	情報セキュリティ監査の実施	18
10	再委託に関する事項	18
11	その他特記事項	19
(1)	環境への配慮	19
(2)	その他	20
12	附属文書	21
(1)	別紙	21
(2)	事業者が閲覧できる資料一覧	21
13	窓口連絡先	21

## 1 案件の概要に関する事項

### (1) 件名

審査系システムに係る薬機法改正対応アプリケーション開発業務

### (2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (医薬品医療機器等法、薬機法)	本書では、「薬機法」という。平成26年11月25日に施行された、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずるための法律。 令和7年5月の通常国会で改正薬機法が成立、公布されている。
医薬品・医療機器 申請・審査システム (Pegasus)	薬機法に定められた許認可に関する申請等を受付けて審査し、行政側の許可・承認等の業務を全国的に一括処理する、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、基幹業務処理システム。(以下、「Pegasus」という。)
フレキシブルディスク 申請ソフトウェア (FD申請ソフト)	申請者が、申請書等を作成するために自己のPCにインストールし、使用するソフトウェア(以下、「FD申請ソフト」という。)で、厚生労働省が運用・管理している。 厚生労働省の運営するFD申請のための専用ウェブサイト ( <a href="http://www.fdshinsei.go.jp">http://www.fdshinsei.go.jp</a> ) (以下「FD申請ウェブサイト」という。)から広く申請者に配布されている。
申請書・届書・願書 (申請等)	申請者が旧薬事法または、薬機法に定められた許認可に関する申請・届・願(それぞれを区別しない場合、まとめて「申請等」という)を行う場合に、行政機関へ提出する書面(それぞれの書面を区別しない場合、本調達仕様書においてのみ便宜的に「申請書等」という)。旧薬事法、旧薬事法施行令、旧薬事法施行規則、薬機法、薬機法施行令、薬機法施行規則、厚生労働省から発出された各種通知、PMDAから発出された各種通知にその様式が定められている。

### (3) 背景

令和7年5月の通常国会により改正薬機法が成立、公布された。これに伴い、医薬品・医療機器の製造販売に係る届出・申請の様式の変更や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）および厚生労働省、都道府県で行われる様々な業務が変更となる。なお、改正法の施行は、令和8年度、9年度、10年度に分けて行われる。

### (4) 目的及び期待する効果

薬機法の定めに則り、医薬品・医療機器等を製造・販売する企業は、製造業許可や製造販売承認を求めるために、あらかじめ「FD申請様式」として定められた申請書・届出書を厚生労働省や都道府県等に提出し、行政当局はその申請・届を受け、審査業務・調査業務を経て、許可や承認を発出する。

薬機法の改正により、新制度の開始や既存業務プロセス、申請・届出様式の変更等が行われる。それに伴い、現在の業務で使用されているシステムも新制度や業務プロセス・様式変更に対応する必要が生じたため、この度改修を行うこととなった。改正法が施行される時機までにシステムアプリケーションの改修を完了させ、施行日から改正法に沿った業務が実施可能な状態とすることが本調達の目的である。

なお、改正法の施行は、令和8年度、9年度、10年度に分けて行われるが、本業務は、令和8,9年度に施行される制度に対応するために実施するものである。

### (5) 改修対象システムの概要

本業務にて改修対象となるシステムは、医薬品医療機器申請審査システム(Pegasus)である。Pegasusは、申請・届出の受付から審査・調査を経て承認・施行に至るまでの一連の業務に関する機能の提供および申請・届出品目の管理等を行う基幹システムである。行政当局の職員がユーザであり、PMDA職員だけでなく、都道府県の受付・審査・調査担当者や厚生労働省職員も使用する。様々な業務に対して、多岐にわたる機能を提供している。アプリケーション開発言語と使用するデータベース、規模を以下に示す。

※画面・帳票・ステップ数規模は令和3年6月時点の数値であるため、留意すること。

開発言語：.NET Framework（使用ミドルウェア MIDMOST for .NET）

DBMS : SQL Server

画面数：約1200画面

帳票数：約3800種類

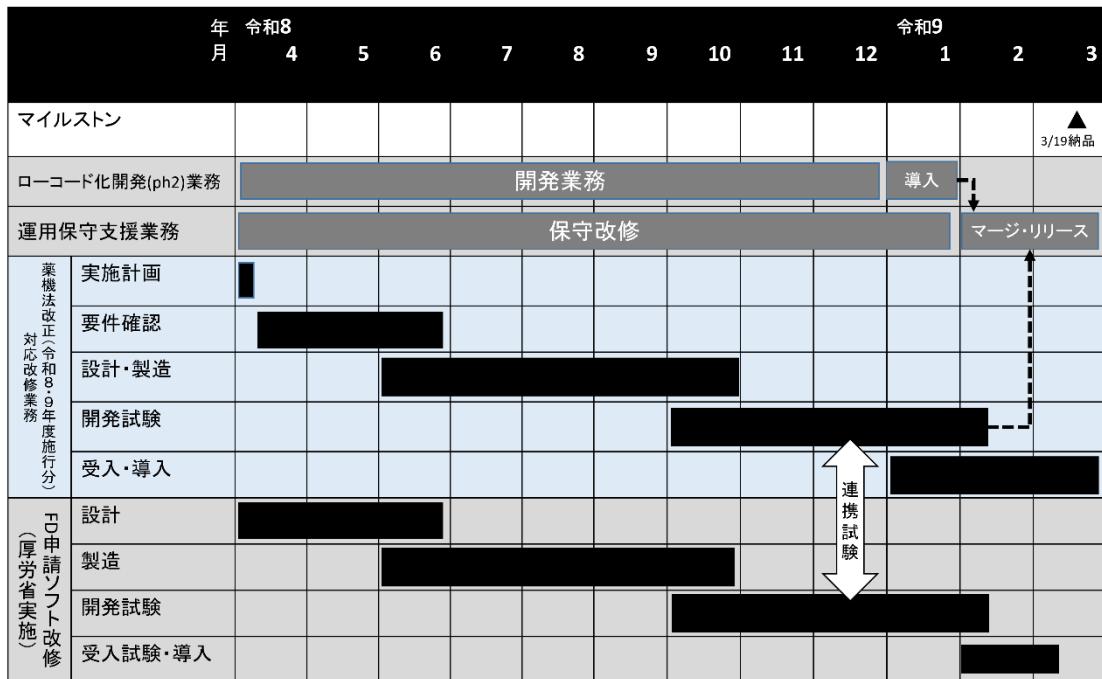
コードステップ数：約2256K

### (6) 期間

契約締結日から令和9（2027）年3月31日まで

## (7) 作業スケジュール

本業務に係る想定スケジュールを下図に示す。あくまで想定のスケジュールであり、詳細な実施スケジュールは本業務実施者が検討すること。



## 2 関連調達案件に関する事項

表 2.1 関連する調達案件の名称、実施者、時期、内容

項目番号	調達案件名	業務実施者	関連する時期	関連する内容
1	審査系システムリプレイス業務及び統合運用支援業務	BIPROGY株式会社	本業務期間中	左記業務実施者は、令和7年7月より Pegasus を含む審査系システムの統合運用支援業務を担当する。本仕様書改修業務での成果物は、左記業務実施者に引き渡し、左記業務実施者がプログラマージおよび本番環境へのリリース作業を行う。
2	FD申請ソフトに係る薬機法改正対応開発業務 (厚生労働省実施調達)	未定	令和8年度～令和9年度	申請書を作成するために使用するソフトウェアである FD 申請ソフトを薬機法改正に伴う申請書様式変更に対応させるための改修業務。FD 申請ソフトで作成した申請データを Pegasus は取り込むため、当該業務実施者と時期を調整の上、開発工程におけるテストの実施が必要となる。

### 3 作業の実施内容に関する事項

#### (1) 作業の範囲

本業務は、Pegasus システムアプリケーションの改修業務として、設計、製造、試験、導入の各作業を実施する。

#### (2) 作業の内容

##### ① 要件確認

###### ア システム改修要件の確認

ア－1 「別紙 システムアプリケーション改修要件」に示す改修要件の内容を理解し、PMDA と具体的な要件内容の確認や変更の有無を確認すること。

###### イ 要件確認書の作成

イ－1 上記ア－1 で確認した改修要件を要件確認書にて一覧で示し、PMDA の承認を受けること。

##### ② 設計・開発

###### ア 設計・開発実施計画書等の作成

ア－1 PMDA の指示に基づき、設計・開発実施計画書及び設計・開発実施要領の案を作成し、PMDA の承認を受けること。

###### イ 設計

イ－1 「別紙 システムアプリケーション改修要件」および作成した要件確認書の内容を満たすための基本設計及び詳細設計を行い、成果物について PMDA の承認を受けること。なお、基本設計、詳細設計については、貸与する既存の設計書様式に従うこと。非機能要件については現状維持とする。

イ－2 本業務とは別に、並行する形で、FD 申請ソフトに対する薬機法改正対応改修業務が厚生労働省にて行われる。FD 申請ソフトで作成された申請データを Pegasus が取り込む関係性であるため、両者間のファイルインターフェースが一致するように留意すること。

###### ウ 開発・テスト

ウ－1 開発に当たり、あらかじめ定める標準コーディング規約に沿って、改修を行うこと。

ウ－2 開発に当たり、本業務実施者は開発環境を構築すること。なお、ソースプログラム一式は貸与する。開発環境の構築に必要とするソフトウェアは、本業務実施者が用意すること。過去の開発業務で使用した開発環境の仮想イメージの貸与は可能であるが、そのイメージに含まれるソフトウェアを使用するためにライセンス購入や保守契約が必要な場合は、本業務実施者が購入また

は契約すること。なお、貸与する開発環境は、過去の開発業務で使用したものであるため、現在の本番環境とソフトウェア構成やアプリケーションプログラムのバージョン等が一致しない部分があることに留意すること。

- ウー3 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。
- ウー4 単体テスト、結合テスト及び総合テストについて、テスト体制、テスト環境、作業内容、作業スケジュール、テストシナリオ、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。
- ウー5 設計工程の成果物及びテスト計画書に基づき、アプリケーションプログラムの開発、テストを行うこと。総合テスト等 PMDA 内で実施するテストについては、専用の検証環境を PMDA 内で構築の上で行うこと。また、各テストの実施状況を PMDA に報告すること。
- ウー6 FD 申請ソフトが作成した申請データファイルを Pegasus が問題無く取り込むことが出来るように、時期や方法を調整の上、結合試験・総合試験等の工程で連携テストを実施すること。

## エ 受入試験実施支援

- エー1 PMDA が実施する受入試験について、シナリオやテストデータの作成について、支援を行うこと。
- エー2 受入試験の実施期間を少なくとも 10 営業日確保できるよう、シナリオやテストデータ作成に要する期間も考慮し、全体スケジュールを計画すること。
- エー3 PMDA が実施する受入試験で課題や問題が発見された場合、速やかに解決に向けた作業を実施すること。
- エー4 PMDA が実施する受入試験では、システムアプリケーションの動作確認だけでなく、操作マニュアルの正当性も確認する。

## オ 導入

- オー1 導入スケジュール（日程計画、イベントスケジュール、役割分担等）、初期投入データの投入計画、投入データの定義、導入時体制、導入検証基準、リスク発生時の回避対策及びクリア基準等を記載した導入計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。なお、本番環境への導入作業は、上記項 2 記載の通り、審査系システム統合運用支援業務実施者が実施する。
- オー2 開発したシステムアプリケーションの導入作業手順を作成し、PMDA の確認を受けること。導入作業手順書は、審査系システム統合運用支援業務実施者が本番環境への導入作業に使用するため、当該業者が容易に理解し誤りなく作業を実施できるように記載内容を整備すること。

### ③ 教育

#### ア 準備

ア－1 システム利用者向けのマニュアル作成について、マニュアルの種類、スケジュール等の実施計画を策定し、PMDA の承認を受けること。

#### イ システム操作マニュアル

イ－1 本業務で開発するシステムアプリケーションについて、利用者向けおよび管理者向けの既存操作マニュアルに追記・修正、必要に応じてマニュアルの作成を実施し、総合テスト等で記載内容の有効性を確認した上で、PMDA の承認を受けること。

### ④ 納品及び検収

#### ア 計画

ア－1 納品物の媒体、構成、部数、納品日等を定義し、事前に PMDA の承認を得ること。納品計画にあたっては、下記イ、ウおよび「（4）成果物の範囲、納品期日等」にある表 3. 1 に留意すること。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下記日付までに PMDA に提出すること。納品物の品質に起因して検収不可となった場合は、本業務実施者の負担によって対応すること。

※納品期日：令和 9 年 3 月 19 日

#### イ 納品

イ－1 承認された計画に従い、納品物一覧を添付の上、納品物を PMDA に提出すること。納品物の取扱いについては、本書項 7 を参照すること。

#### ウ 検収

ウ－1 PMDA は、提出された納品物の数量、品質、内容等について、事前に合意したものと相違ないことを確認し、問題なければ受領する。納品物の取扱いについては、項 7 を参照すること。

## ⑤ 管理

### ア プロジェクト管理

ア-1 プロジェクト実施計画書にて合意した管理要領に基づき、本業務が遅滞なく進捗するよう管理すること。管理にあたっては、以下に留意すること。

- ・ プロジェクトの状況を正しく把握し、計画工数内で所定の期日までに納入成果物を作成することを目的として、実施計画書に記載した管理手法に基づき、EVM・WBS 等による予実管理を実施すること。
- ・ プロジェクト・マネージャ（以下、「PM」という。）は、本業務におけるあらゆるタスクのあらゆるリスクについて、その発現を未然に防ぐための措置を施すとともに、発現時の対応方針を事前に検討すること。発現の蓋然性が高く、また発現がプロジェクトの方針の大幅な変更を要すると考えられるリスクについては、発現時の対応方針案について事前に PMDA と相談する等して、発現時のインパクトを最小限に留めるよう工夫すること。
- ・ 万が一、リスクが発現した場合は、可及的速やかに対応し被害を最小化するとともに、速やかに進捗を正常化するための措置を施すこと。
- ・ プロジェクト体制の中に複数のサブチームを設ける場合、サブチーム間で必要な情報共有を適切に行うこと。

ア-2 週次進捗報告

- ・ 週次で本業務の進捗を原則、対面または Web 会議形式で報告すること。ただし進捗状況により PMDA が書面または電子メール等での報告のみで良とした場合は、この限りではない。また、相当の理由がある場合は、報告間隔を空けることも可とすることがある。
- ・ 週次進捗報告では、PMDA と事前に合意した進捗状況報告様式を用いて報告すること。当該様式については進捗とともに改善することは差し支えないが、いずれの場合も事前に PMDA の承認を得ること。書面または電子メール等による報告のみとした際の様式については、効率性を重視して簡略化することは差し支えないが、事前に PMDA の了承を得ること。
- ・ 週次進捗報告では、ガントチャート上のイナズマ線を用いて各タスクの進捗状況を可視化した資料を提示すること。
- ・ 週次進捗報告においては、PM が各タスクの進捗を把握した上で、PMDA にに対して報告すること。

## ⑥ その他

### ア 文書レビュー

ア-1 本業務実施者が作成し PMDA がレビューするあらゆる文書について、以下に留意すること。

- ・内容が定まったものから五月雨式にレビューすることは差し支えない。  
ただし、PMDA 担当者が整合性を確認できないほど過度に分割することは認められないため、レビュー単位について事前に PMDA と合意すること。
- ・レビュー結果及びその対応方針について、コミュニケーションの経緯が1つの資料上で追跡できるよう工夫すること。
- ・2周目以降のレビューにあたっては、修正箇所が一見で認識できるよう工夫すること。
- ・PMDA レビューにあたり、以下のいずれかの状況にある場合は、レビューを中止し、差し戻すことがある。
  - 対象の文書上に誤字、脱字、文法上の誤り、不適切な編集、事前に合意した執筆ルールからの逸脱等により、文書内容の意味が不明または変化し、レビュー不可と PMDA 担当者が判断する場合。
  - 運用支援工程実施者に引き継がれるべき文書について、その内容を正しく理解するために文書作成者による補足説明が不可欠であると PMDA 担当者が判断する場合。
- ・差戻しにより発生する文書の修正コストは全て本業務実施者が負担すること。また、同文書（表 3.1 に示す「納入成果物」の単位）について差戻しが2回連続した場合は、直ちに品質改善策を施行すること。

### イ 議事録作成

イ-1 本業務におけるあらゆる会議体について、議事録を作成すること。

イ-2 作成した議事録を PMDA が確認・承認する時期や方法について、事前に PMDA と合意すること。

### ウ 現行の審査系システムや業務、関連情報の理解

ウ-1 以下のシステムの設計書等を精読し、既存システムの仕様を理解すること。

- 医薬品・医療機器 申請・審査システム (Pegasus)
- FD申請ソフト (インターネット FD申請ウェブサイト参照)

### (3) システム資産簿登録に係る作業

本業務において新たに利用するハードウェア・ソフトウェア・外部サービス等がある場合、PMDA が指定する以下のシステム管理簿登録用シートを、運用実施要領において定める時期に提出すること。

- (ア) ソフトウェアライセンスに関する情報  
(ソフトウェア名称、バージョン、期限、ライセンス番号、数量 等)
- (イ) 外部サービス利用に関する情報  
(サービス名称、契約形態、契約期間、サポート内容 等)
- (ウ) ハードウェア資産に関する情報  
(機器名、設置場所、メーカ保守期限、用途 等)
- (エ) その他 PMDA が指定する項目

### (4) 成果物の範囲、納品期日等

#### ① 成果物

作業工程別の納入成果物を表 3.1 に示す。ただし、納入成果物の構成、詳細については、本業務開始時に PMDA と協議し取り決めること。

表 3.1 工程と成果物

項目番	工程	納入成果物（注1）	納入期日（予定）	納品に関する注意事項
1	計画	・プロジェクト実施計画書 (プロジェクトスコープ、 体制表、作業分担、WBS、 スケジュール、文書管理要領、 セキュリティ管理要領、リスク管理要 領、品質管理要領、変更管理要領)	業務開始日から 2週間以内	
2	設計・開発	・要件確認書 ・基本設計書 ・詳細設計書 ・環境定義書 ・標準開発ポリシー定義書 ・アクセス権限/ロール一覧表	令和9年3月19日	
3	テスト (※1)	・テスト実施計画書 ・テスト仕様書 ・テスト結果報告書 ・テスト結果エビデンス ・テストデータ ・テストツール(※2)		※1 単体・結合・総合 各テストを想定  ※2 テストに使用し た場合のみ
4	導入	・導入計画書 ・導入手順書 ・導入作業結果報告書		※3 項[②納品方法 力]に該当する場合

項目番	工程	納入成果物（注1）	納入期日（予定）	納品に関する注意事項
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ソフトウェア製品（※3）</li> <li>・ソースコード</li> <li>・実行プログラム</li> </ul>		
5	教育	<ul style="list-style-type: none"> <li>・教育計画書</li> <li>・操作マニュアル（システム管理者）</li> <li>・操作マニュアル（PMDA職員向け）</li> <li>・操作マニュアル（厚労省職員向け）</li> <li>・操作マニュアル（都道府県職員向け）</li> <li>（※4）</li> </ul>		※4 操作マニュアルの改訂は既存マニュアルを基本とし、必要に応じて作成する
6	運用保守	<ul style="list-style-type: none"> <li>・運用手順書</li> <li>・保守手順書</li> <li>・残課題/運用保守引継事項一覧</li> <li>・ソフトウェア保守契約一覧（※5）</li> </ul>		※5 項[②納品方法]に該当する場合
7	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・打合せ資料</li> <li>・議事録</li> <li>・機密情報受理管理簿</li> <li>・データ消去証明書</li> <li>・開発に係る中間成果物</li> <li>・契約不適合責任対応に係る保有情報の一覧</li> </ul>		

注1 納入成果物の作成には、SLCP-JCF2013（共通フレーム2013）を参考すること。

## ② 納品方法

表3.1の納入成果物を含む全ての納入成果物を納品すること。納入成果物については、以下の条件を満たすこと。

- ア 成果物は、すべて日本語で作成すること。ただし、日本国においても、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 指定のドキュメントを外部電磁的記録媒体（CD-R, DVD-R, BD-R等）に格納し、2部納品すること。なお、紙媒体の納品は不要とする。
- ウ 外部電磁的記録媒体に保存する形式はMicrosoft 365で読み込み可能な形式及びPDF形式とすること。ただし、PMDAが他の形式による提出を求めた場合は、これに応じること。なお、他の形式を用いて提出したいファイルがある場合は、協議に応じるものとする。
- エ システムの構築にあたり、一般に市販されているツール、パッケージ類の使用はPMDAと協議の上、必要であれば使用を認めることとするが、特定ベンダーに依存する（著作権、著作者人格権を有する）ツール等は極力使用しないこと。また、成果物の作成に当たって、CAD等の上記以外の特別なツールを使用する場合は、PMDAの承認を得ること。

- オ 設計書及び各種文書については、表3.1に記載するドキュメントを含み、他業者がこれを基にして同一システムを開発できるレベルの設計書を作成すること。
- カ 本業務で有償の開発ツール等を使用し、開発成果物をPMDAの本番環境および検証環境で動作させるために、その開発ツール等を新たに環境に導入する必要がある場合、開発ツール等の実行ライセンス及びメディア等を本業務開始翌年度から5年間分、納入すること。メディアが存在しないなど、物理的な納入が不可能な場合、事前にPMDAに相談し、承認を得ること。
- キ 本業務を実施する上で必要となる一切の機器物品等は、本業務実施者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。
- ク 各工程の中間成果物も含め、本業務に係る全ての資料を納品すること。

### ③ 納品場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部

## 4 満たすべき要件に関する事項

本業務の実施にあたっては、以下で定める業務要件を満たすこと。

- ・別紙 システムアプリケーション改修要件

ただし、上記要件は現時点での想定であり、本業務開始後の要件確認工程および設計工程において、改めて本業務要件を確認すること。

万一、本業務実施中に、本書および別紙に記載する事項以外の要件が新たに発生したと認識した場合は、速やかに変更管理対象として管理し、PMDAと対応を協議の上、その結果を記録すること。

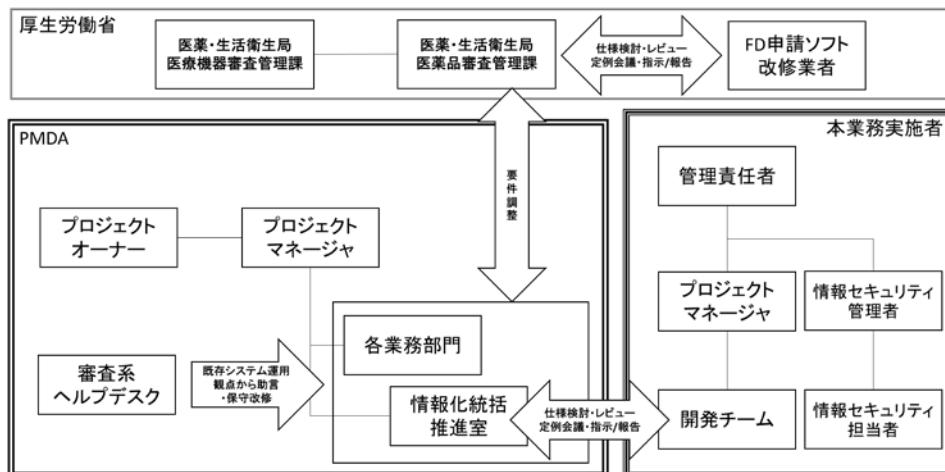
また、本業務実施中に、本書および別紙に記載する要件に対して、技術的な理由や不可避な理由等により満たすことができない状況が発生した場合は、速やかに変更管理対象として管理し、PMDAと対応を協議の上、その結果を記録すること。

なお、変更管理対象への対応方針として、原則、契約金額の変更を行うことは無いことに留意すること。

## 5 作業の実施体制・方法に関する事項

### (1) 作業実施体制

- ① プロジェクトの推進体制及び本業務実施者に求める作業実施体制は次の図のとおりである。なお、本業務実施者内のチーム編成については想定であり、本業務開始の際に協議の上、見直しを行うこと。また、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。



- ② 本業務を複数業者が連携（再委託を含めて）して実施する等の場合は、参画する各業者の役割分担等を明示すること。

### (2) 作業要員に求める資格等の要件

- ① 本業務の PM 及び PM 補佐のうち少なくとも 1 名は、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。
- ② 情報セキュリティ対策の管理体制の責任者は、情報処理の促進に関する法律（昭和 45 年 5 月 22 日法律第 90 号）に基づく情報処理安全確保支援士の登録を受けている者又は同等の資格を有する者であること。

### (3) 作業場所

- ① 本業務の作業場所（サーバ設置場所等を含む）は、（再委託も含めて）PMDA 内、又は日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。
- ② 本業務で用いるサーバ、データ等は日本国外に持ち出さないこと。
- ③ PMDA 内での作業においては、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。なお、必要に応じて PMDA 職員は現地確認を実施できることとする。

- ④ 本番環境および PMDA 内検証用環境に含まれるデータの確認や変更、および各種ログの参照・分析等の作業は、PMDA の拠点内で実施すること。作業の都合により本番環境に含まれるデータ等を PMDA 拠点外に持ち出す必要がある場合は、PMDA 職員の許可を得ること。
- ⑤ PMDA との各種打ち合わせは、PMDA 拠点内での対面形式、またはオンライン会議ツールを使用したオンライン会議での実施を可能とする。使用するオンライン会議ツールは、Microsoft Teams の利用が望ましいが、別途 PMDA と協議し決定する。

#### **(4) 作業の管理に関する要領**

- ① PMDA が承認した業務実施要項に基づき、本業務に係るコミュニケーション管理、体制管理、工程管理、品質管理、リスク管理、課題管理、システム構成管理、変更管理、情報セキュリティ対策を行うこと。

### **6 作業の実施に当たっての遵守事項**

#### **(1) 基本事項**

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つて誠実に行うこと。
- ② 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。
- ③ 本業務の履行場所を他の目的のために使用しないこと。
- 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 本業務の遂行に当たり、PMDA からの質問、検査及び資料の提示等の指示、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。
- ⑦ 次回の本業務に向けた現状調査、PMDA が依頼する技術的支援に対する回答、助言を行うこと。
- ⑧ 本業務の遂行に当たり、業務終了後の運用等を行うことが他業者でも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。
- ⑨ 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。

## (2) 機密保持、資料の取扱い

本業務を実施する上で必要とされる機密保持に係る条件は、以下のとおり。

- ① 本業務の実施の過程で PMDA が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）、他業務実施者が提示した情報及び本業務にて作成した情報を、本業務の目的以外に使用又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。
- ② 本業務を実施するにあたり、PMDA から入手した資料等については管理簿等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
  - 複製しないこと。
  - 用務に必要がなくなり次第、速やかに PMDA に返却又は消去すること。
  - 本業務完了後、上記①に記載される情報を削除又は返却し、該当情報を保持しないことを誓約する旨の書類を PMDA に提出すること。
- ③ 「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。
- ④ 「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。
- ⑤ 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。

## (3) 遵守する法令等

本業務を実施するにあたっての遵守事項は、以下のとおり。

- ① 次の文書に記載された事項を遵守すること。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。
  - ア 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
  - イ 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
  - ウ 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」は非公開であるが、「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準（最新版）」に準拠しているので、必要に応じ参照し、その内容を取り込むこと。

「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、PMDA に「秘密保持等に関する誓約書」を提出した際に開示する。
- ② 本業務遂行に当たり、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、個人情報保護に関する法律等の関連法規及び労働関係法令を遵守すること。
- ③ 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。

## 7 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、以下のとおり。

- ① 本件に係り作成・変更・更新されるドキュメント類及びプログラムの著作権（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、本業務実施者が本件のシステム開発の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。
- ② 本件に係り発生した権利については、本業務実施者は著作者人格権（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。
- ③ 本件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、本業務実施者は原著作物の著作権者として権利を行使しないものとする。
- ④ 本件に係り作成・変更・修正されるドキュメント類及びプログラム等に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、本業務実施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。
- ⑤ 本件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、本業務実施者の責任、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、本業務実施者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を本業務実施者にゆだねる等の協力措置を講ずる。  
なお、本業務実施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、本業務実施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) 契約不適合責任

- ① 委託業務の納入成果物に関して本システムの安定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 が必要と認めた場合は、契約終了後 1 年以内に限り、本業務実施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、納入成果物に関して契約不適合等が認められた場合には、本業務実施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 本業務実施者は、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）又は JISQ27001 認証（日本産業標準）に従い、また個人情報を取り扱う場合には JISQ15001（日本産業標準）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、本業務実施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、本業務実施者の負担で用意すること。

### （3） 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、「3 (4) ①成果物」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。

- 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、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 「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、最新状態に保っておくこと。
- ③ PMDA 担当者が検査を行った結果、不適切と判断した場合は、PMDA 担当者の指示に従い対応を行うこと。

## 8 業務実施者となりうる条件に関する事項

### （1） 要件

以下の条件を満たしていること。

- ① 開発責任部署は ISO9001 又は CMMI レベル 3 以上の認定を取得していること。
- ② ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本産業標準）のいずれかを取得していること。

- ③ 令和7年度に Pegasus に関する業務を受託している場合を除き、本仕様書の「12 附属文書（2）事業者が閲覧できる資料一覧」に記載した閲覧資料をすべて確認すること。

## 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

以下を含む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」をプロジェクト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、本業務実施者又はその従業員、本業務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 本業務実施者の資本関係の情報、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）・実績並びに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、決定するものとする。
- 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入れること。
- ク 本業務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を行うこと。
- 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。
- シ 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」）に基づき、再委託先等も含めた業務実施体制について 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、PMDA との協議の上、体制の見直しを求める場合がある。

## (2) 情報セキュリティ監査の実施

- ア PMDA がその実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めて、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。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「情報セキュリティ管理計画書」に付記し提示すること。
- イ 自ら実施した外部監査についても PMDA へ報告すること。
- ウ 情報セキュリティ監査の結果、本業務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ものとする。
- エ 本業務に関する監査等が実施される場合、技術支援及び情報提供を行うこと。
- オ 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行うこと。
- なお、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。

## 10 再委託に関する事項

- ① 本業務の全部又は主要部分を第三者に再委託することはできない。
- ② ①における「主要部分」とは、以下に掲げるものをいう。
- ア 総合的企画、業務遂行管理、手法の決定及び技術的判断等。
- イ SLCP-JCF2013 の 2.3 開発プロセス、及び 2.4 ソフトウェア実装プロセスで定める各プロセスで、以下に示す要件定義・基本設計工程に相当するもの。
- ・ 2.3.1 プロセス開始の準備
  - ・ 2.3.2 システム要件定義プロセス
  - ・ 2.3.3 システム方式設計プロセス
  - ・ 2.4.2 ソフトウェア要件定義プロセス
  - ・ 2.4.3 ソフトウェア方式設計プロセス
- ただし、以下の場合には再委託を可能とする。
- ・ 補足説明資料作成支援等の補助的業務
  - ・ 機能毎の工数見積において、工数が比較的小規模であった機能に係るソフトウェア要件定義等業務

- ③ 再委託する場合、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。申請にあたっては、「再委託に関する承認申請書」の書面を作成の上、本業務受託者と再委託先との委託契約書の写し及び委託要領等の写しを PMDA に提出すること。機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める本業務受託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。なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負うこと。
- ④ 再委託先が、更に再委託を行う場合も同様とする。
- ⑤ 再委託における情報セキュリティ要件については以下のとおり。
  - ・ 再委託先における情報セキュリティ対策の管理と PMDA に報告すること。
  - ・ 業務の一部を委託する場合、本業務にて扱うデータ等について、再委託先またはその従業員、若しくはその他の者により意図せざる変更が加えられないための管理体制を整備し、PMDA に報告すること。
  - ・ 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）・実績及び国籍について、PMDA から求めがあった場合には情報提供を行うこと。
  - ・ 再委託先にて情報セキュリティインシデントが発生した場合の再委託先における対処方法を確認し、PMDA に報告すること。
  - ・ 再委託先における情報セキュリティ対策、及びその他の契約の履行状況の確認方法を整備し、PMDA へ報告すること。
  - ・ 再委託先における情報セキュリティ対策の履行状況を定期的に確認すること。また、情報セキュリティ対策の履行が不十分な場合の対処方法を検討し、PMDA へ報告すること。
  - ・ 情報セキュリティ監査を実施する場合、再委託先も対象とする。
  - ・ 再委託先が自ら実施した外部監査についても PMDA へ報告すること。
  - ・ 委託した業務の終了時に、再委託先において取り扱われた情報が確実に返却、又は抹消されたことを確認すること。

## 11 その他特記事項

### （1） 環境への配慮

環境への負荷を低減するため、以下に準拠すること。

- ① 本件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。
- ② 導入する機器等がある場合は、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。

## (2) その他

PMDA 全体管理組織（PMO）が担当課に対して指導、助言等を行った場合には、受託者もその方針に従うこと。

## 1 2 附属文書

### (1) 別紙

別紙 システムアプリケーション改修要件

### (2) 事業者が閲覧できる資料一覧

閲覧資料1 医薬品等申請・審査等システム(Pegassu)アプリケーション設計書

閲覧資料2 審査系システム基盤設計書

## 1 3 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 審査企画課

杉山 聰一郎、神田 千穂

電話：03（3506）9438

Email : sugiyama-soichiro●pmda.go.jp

kanda-chiho●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。)