

医薬品・医療機器等製品データベースの
新規開発業務

調達仕様書

令和8年7月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)

目次

1. 調達案件の概要に関する事項	3
(1) 調達案件名	3
(2) 調達の背景	3
(3) 目的及び期待する効果	4
(4) 用語の定義	4
(5) 業務・情報システムの概要	7
(6) 契約条件	7
(7) 作業スケジュール	8
(8) 担当課室・連絡先	9
2. 当該調達及び関連調達に関する事項	10
(1) 調達の単位、調達の方式、実施時期	10
(2) 調達案件間の入札制限	10
3. 情報システムに求める要件に関する事項	10
4. 作業の実施内容に関する事項	11
(1) 作業の内容	11
(2) 成果物の範囲、納品期限等	17
5. 作業の実施体制・方法に関する事項	23
(1) 作業実施体制	23
(2) 管理体制	25
(3) 作業要員に求める資格等の要件	26
(4) 作業場所	28
(5) 作業の管理に関する要領	28
6. 作業の実施に当たっての遵守事項	29
(1) 機密保持、情報・資料の取扱い	29
(2) 遵守する法令等	30
(3) 情報セキュリティ管理	30
(4) 情報セキュリティ監査	31
(5) 履行完了後の資料の取扱い	32
7. 成果物の取扱いに関する事項	32
(1) 知的財産権の帰属	32
(2) 検査	33
(3) 契約不適合責任	33
8. 入札参加資格に関する事項	34
(1) 入札参加要件	34
(2) 入札制限	35

9. 再委託に関する事項.....	35
(1) 再委託の制限及び再委託を認める場合の条件.....	35
(2) 承認手続.....	36
(3) 再委託先の契約違反.....	37
10. その他特記事項.....	37
(1) 前提条件及び制約条件.....	37
(2) 環境への配慮.....	37
(3) その他.....	38
11. 附属文書.....	39
(1) 調達仕様書 別紙.....	39
(2) 要件定義書.....	39
(3) 応札希望者が閲覧できる資料一覧表.....	39
(4) 閲覧要領.....	39
(5) 技術提案書等の審査要領.....	40
(6) 契約締結後に開示する資料.....	40
(別添様式 1)情報の返却又は廃棄若しくは抹消に係る作業実施計画書.....	41
(別添様式 2)情報の返却又は廃棄若しくは抹消に係る作業完了報告書.....	42
(別添様式 3)機器等の情報抹消に係る作業実施計画書.....	43
(別添様式 4)機器等の情報抹消に係る作業完了報告書.....	46

○ 別紙一覧

別紙 1 要件定義書

1. 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達案件名

医薬品・医療機器等製品データベースの新規開発業務

(2) 調達の背景

厚生労働省医薬局及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)では、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(以下「薬機法」という。)に基づき、医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の市販後安全対策業務を行っている。

医薬品等の品質不良等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためには、品質不良等の医薬品等の流通が明らかになった場合には、回収等を速やかに行う必要がある。そのためには、医薬品・医療機器等の製造・販売業者や医師、薬剤師等の医療関係者が製品名、製造番号等の情報を記録、閲覧し、回収等の対象となる製品を速やかに特定できるようにすることが重要である。そのため、薬機法第 68 条の2の5「医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定める区分に応じ、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の特定に資する情報を円滑に提供するため、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。」において、医薬品等を特定するための符号(商品コード、有効期限及び製造番号又は製造記号の情報を含むバーコード。以下「特定用符号」という。)を容器等に表示することを義務付けている。

その上で、バーコードを読み取って迅速に医薬品等を特定するためには、読み取った特定用符号を、製品名等が含まれているデータベース(以下「製品データベース」という。)と照合する必要がある。現在は、厚生労働省による行政指導(通知)に基づき、医薬品等の製造販売業者等に対し、販売業者や医療関係者が利用できる民間の製品データベースへの商品コード等の登録を求めているが、登録状況が必ずしも十分ではない製品があり、特定用符号の円滑な利用に支障が出ているとの指摘がある。そのため、厚生労働省では、特定用符号の表示が義務付けられている医薬品等の製造販売業者に対して、製品データベースへの商品コード等の登録を義務付ける制度改正を行うことを予定している。当該制度改正に対応するために PMDA にて、公的な製品データベースである医薬品・医療機器等製品データベースシステム(以下「本システム」という。)を構築することが、本調達の背景である。

なお、国の行政情報システムについては、「政府情報システムにおけるクラウドサービスの利用に係る基本方針」(2021 年(令和 3 年)9 月 10 日デジタル社会推進会議幹事会決定)において、「世界最先端IT国家創造宣言・官民データ活用推進基本計画」(平成 29 年 5 月 30 日閣議決定)及び「デジタル・ガバメント推進方針」(平成 29 年 5 月 30 日高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部・官民データ活用推進戦略会議決定)では、クラウド・バイ・デフォルト原則、すなわち、政府情報システムを整備する際に、クラウドサービスの利用を第一候

補とすること」とされている。

本システムは、厚生労働省及び PMDA が実施する医薬品・医療機器等製品データベース関連業務を実施するために整備が必要なシステムであることから、「政府情報システムにおけるクラウドサービスの利用に係る基本方針」(2021年(令和3年)9月10日デジタル社会推進会議幹事会決定)に準拠することや、将来の関連システムの統合や連携のし易さ、メンテナンス人材の統一などを考慮し、ガバメントクラウドサービスの利用を前提とした構築・運用を必要としている。

(3) 目的及び期待する効果

- 1 本システムの確実な稼働によって、医薬品、医療機器等の特定用符号を読み取ることで対象となる製品を速やかに特定し、品質不良等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止することを目的とする。また、製品データの情報を利用することで、入在庫管理・貸出業務の効率化や、診療報酬請求等の医療事務の効率化、消費実態を踏まえた生産体制の構築や受発注の自動化の実現など、医薬品・医療機器等の製造販売業者や医師、薬剤師等の医療関係者いずれにおいても適切で効率的な業務の実施を可能とする効果が期待される。
- 2 クラウドサービスを利用することにより情報セキュリティ水準の向上や、CPU・メモリなどの柔軟なリソース運用等によるコスト最適化に資することが期待される。

(4) 用語の定義

表 1-1 用語の定義

No.	用語	説明
1	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。
2	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)	本案件の発注者及び管理者。 医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り(健康被害救済)、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し(承認審査)、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供(安全対策)を行う。
3	医薬品・医療機器等製品データベースシステム	本案件により開発する医薬品・医療機器等製品データベース関連業務のための情報システム。

No.	用語	説明
4	医薬品・医療機器等製品データベース関連業務	医薬品・医療機器等の製造販売業者に対して、製品データベースへの商品コード等の登録を義務付ける制度改正に伴い、新たに実施する業務。製品情報の登録・更新、掲載情報誤り指摘に対する対応などの業務が含まれる。
5	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、PMDA ウェブサイトを介して一般国民や医療関係者及び医薬品・医療機器等の製造販売業者に提供するシステム。
6	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、PMDA における、基幹業務処理システム。(以下「Pegasus」という。)
7	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。
8	共用 LAN システム	職員用端末、電子メール・イントラサイト・ファイルサーバ等の PMDA の共通の基盤システム。
9	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。
10	SLCP-JCF2013	ソフトウェアを中心としたシステムの開発及び取引のための共通フレーム体系(2013 年版)のこと。
11	SLO (Service Level Objective)	サービスレベル目標の略称。サービスの信頼性に関して、サービス提供者が達成を目指す具体的な数値目標のこと。主にシステムを運用する者のサービス品質を定量的に定義する指標として使用する。
12	EVM	Earned Value Management の略称。プロジェクトの進捗を定量的に計測し、管理するためのプロジェクト管理手法。コスト、スケジュール、品質等について、計画と実績の差異を測定し、今後の推移を予測することで、プロジェクト完了時のコストや完了までのスケジュールが推定できる。また、コスト超過やスケジュール遅延等を分析することで、プロジェクトの問題を把握する。
13	WBS	Work Breakdown Structure の略称。プロジェクトの成果物単位に必要な作業を定義し、当該作業に必要な要員、工数及び期間を記載したもの。

No.	用語	説明
14	クラウドサービス	事業者によって定義されたインタフェースを用いた、拡張性、柔軟性を持つ共用可能な物理的又は仮想的なリソースにネットワーク経由でアクセスするモデルを通じて提供され、利用者によって自由にリソースの設定・管理が可能なサービスであって、情報セキュリティに関する十分な条件設定の余地があるもの。この構成要素として、SaaS(Software as a Service)、PaaS (Platform as a Service)、IaaS(Infrastructure as a Service)が存在する。
15	クラウドサービス事業者	クラウドサービスを提供する事業者又はクラウドサービスを用いて政府機関の情報システムを開発・運用する事業者。
16	クラウドサービスプロバイダ	クラウドサービス事業者のうち、クラウドサービスを提供する事業者。
17	クラウドサービスブローカ	クラウドサービス事業者のうち、クラウドサービスを用いて政府機関の情報システムを開発・運用する事業者。 ※本調達においては受注者に該当する。
18	クラウド	クラウドサービスに基づきクラウドサービスプロバイダから提供される物理的又は仮想的な全てのリソース。
19	ガバメントクラウド	「デジタル社会の実現に向けた重点計画」等の政府方針に基づき、デジタル庁が提供する複数のクラウドサービス(IaaS、PaaS、SaaS)の安全かつ合理的な利用環境。
20	ISMAP	政府情報システムのためのセキュリティ評価制度 (Information system Security Management and Assessment Program: 通称、ISMAP(イスマップ))は、政府が求めるセキュリティ要求を満たしているクラウドサービスをあらかじめ評価・登録することにより、政府のクラウドサービス調達におけるセキュリティ水準の確保を図り、もってクラウドサービスの円滑な導入に資することを目的とした制度。
21	GTIN	どの事業者のどの商品かを表す国際標準の商品識別コード。日本では JAN コードとも呼ばれる。
22	包装単位	GTINは 1 つの製品に対して包装単位ごとに複数付与されることが多い。医薬品の場合、小さい単位から、調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位がある。医薬品の場合は、個装、販売包装単位、元包装単位がある。但し、付与されるGTINは 1 製品この 3 種類を超える場合もある。
23	薬価基準収載医薬品コード	薬価ごとに設定されている英数 12 桁のコード。厚生労働省により管理されており、厚労省コードとも呼ばれる。

No.	用語	説明
24	YJコード	統一名収載品目の個々の商品に対して別々に付与されるコード。個別医薬品コードとも呼ばれる。
25	特材	特定保険医療材料の略称で、厚生労働省が保険適用を認めた、診療報酬とは別に価格が設定されている特殊な医療機器や材料のこと。
26	製品 ID	製品データベース内で、製品情報を一意に識別するために付与される番号。

(5) 業務・情報システムの概要

医薬品・医療機器等製品データベースシステムの概要は次の図のとおりである。

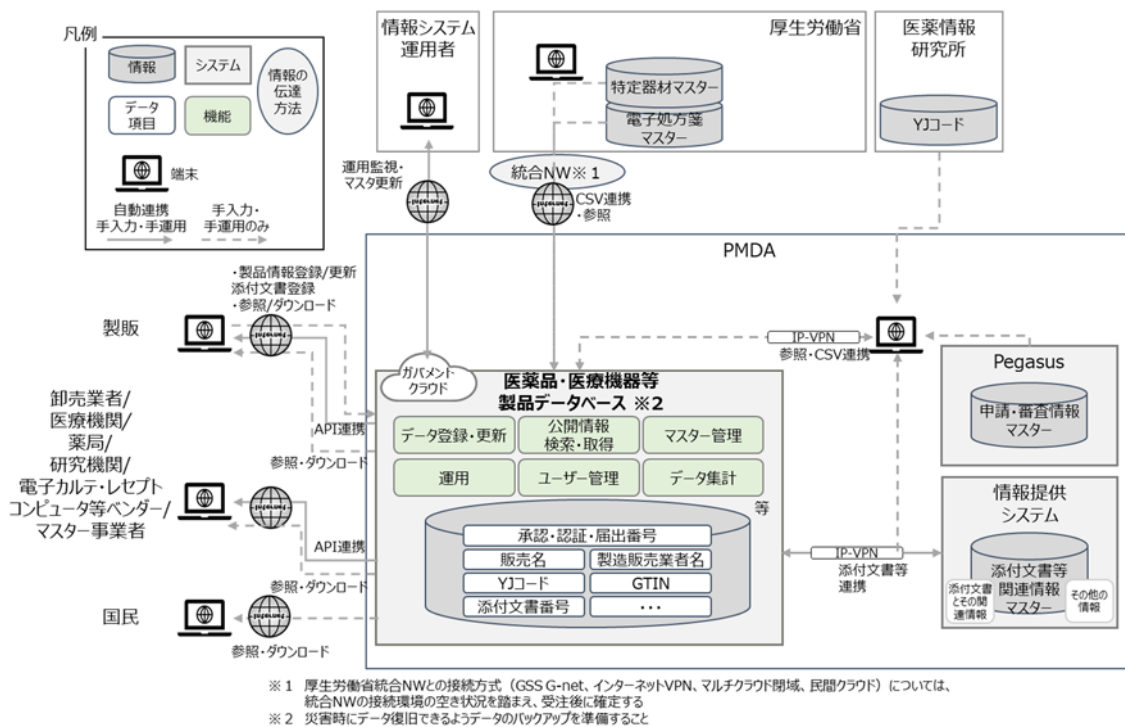


図 1-1 医薬品・医療機器等製品データベースシステムの概要

(6) 契約条件

ア 契約期間

契約締結日から令和 10 年 3 月 31 日まで。

本システムはクラウドサービス上に構築し、利用するため、当該クラウドサービスが本調達仕様書に示す各要件を満たすものであることをあらかじめ担保すること。なお、ここでいう「利

用」とは、本システムに関する情報資産を取り扱う業務一般のことを言い、本番環境におけるリリースに限定しない。また、クラウドサービスの選定においては、ガバメントクラウドの利用を原則とし、優先的に検討すること。

本システムでは、本調達における契約期間終了後も、本システムの運用等を行うクラウドサービスをそのまま継続利用することを想定している。そのため、受注者は本契約期間中に、当該クラウドサービス契約の延長又は他のクラウドサービスブローカへの引継ぎ等を実施すること。ただし、本システムの運用等に支障を来さず、かつ運用・保守事業者等の調達に支障を来さないスケジュールで実施する限り、契約期間中、PMDA の承認を得て、クラウドサービスブローカの負担においてクラウドサービスの条件に適合する他のクラウドサービスへ移行することは妨げない。

受注者は、契約期間内においてクラウドサービスの条件に適合していることを継続的に確認すること。クラウドサービスの変更等によって契約期間内にクラウドサービスの条件に適合しない状態になった際は、PMDA に報告すること。利用するクラウドサービスが適合しない状態になった際、適合するクラウドサービスへの乗り換え作業・費用等については、PMDA と協議すること。

イ 契約形態

請負契約形態とし、検収や支払方法等は契約書にて定める。

(7) 作業スケジュール

本業務に係る想定スケジュールの概要は、「図 1-2 作業スケジュール(想定)」のとおりとする。なお、このスケジュールはあくまで想定スケジュールであり、詳細な実施スケジュールは受注者が検討の上、実施計画書に記載すること。また、設計・開発・テストの工程については、開発手法と合わせて提案すること。

リリース時期は令和 10 年 3 月下旬の予定であるが、具体的な移行時期については、本システムの設計・開発着手後に別途定める。

: 本案件の対象範囲

No.	年度	令和8年度		令和9年度		令和10年度	
	マイルストーン						▼リリース (令和10.3下旬予定)
1	新規構築 (設計・開発)	調達	要件確認・ 基本設計	開発・ 単体テスト	結合 テスト	総合テスト・ 受入テスト	
2	運用・保守					データ登録	運用・保守

図 1-2 作業スケジュール(想定)

なお、令和10年4月初旬に別途調達する運用・保守事業者において運用及び保守の準備を速やかに行った上で運用及び保守を開始する予定である。正確なデータ登録開始日程は、システム連携する情報提供システムのスケジュールと整合性を取り、製造販売業者及び運用作業者が安定して作業を行える日程を検討する。システム利用に必要な製造販売業者及び運用作業者のID及びパスワードのシステム登録は令和9年度末までに受注者にて実施した上で納品すること。

データ登録に係る想定スケジュールの概要は、「図1-3データ登録スケジュール(想定)」のとおりとする。製造販売業者による製品データ入力を5月からとした場合について記載しているが、関連する作業の例を示すための想定例であり、製品データ入力開始日は前述の通り関連プロジェクトやステークホルダを考慮して決定する。

No.	項目	対応者	令和9年度		令和10年度		
			～3月		4月	5月	6月以降
1	運用及び保守	運用・保守事業者			運用及び保守準備	運用及び保守	
2	マスターデータ登録	運用・保守事業者		連携システムからデータ受領	受領データ確認・マスターデータに交換	マスターデータ登録	
3	製販管理者ID登録	受注者	アカウント命名規則設計	ID/パスワード発行			
		PMDA	アカウント紐づけ整理	ID/パスワード郵送			
4	製品情報登録	製販事業者				初回ログイン	製品データ入力（マスタ情報を除く）

図 1-3 データ登録スケジュール(想定)

尚、システム納品時にはマスターデータ等の製造販売業者以外が投入する初期データの登録は受注者が行うこと。図中の運用・保守事業者によるマスターデータ登録はシステム運用中のマスターデータ更新等を想定している。

(8) 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

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

Email: 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

2. 当該調達及び関連調達に関する事項

(1) 調達の単位、調達の方式、実施時期

関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期は次の表のとおりである。

表 2-1 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期

No	調達案件名	調達の方式	実施時期	補足
1	特定保険医療材料マスタ構築事業	最低価格落札方式	入札公告:令和8年3月19日 落札者決定:令和8年4月21日 契約期間:令和8年4月21日～令和9年3月31日	※厚生労働省による調達。 本案件の受注者は当該案件の受注者と適宜連携を行いながら業務を実施すること。
2	医療安全の更なる向上・物流DXの推進に資する医薬品・医療機器等製品データベースの構築にかかる調査研究事業	総合評価落札方式	契約締結日:令和7年4月30日 契約期間:令和7年4月30日～令和8年3月31日	※1 入札制限対象 ※2 厚生労働省による調達。
3	医薬品・医療機器等製品データベースにかかる仕様書等作成業務	随意契約	契約締結日:令和8年4月8日 契約期間:令和8年4月8日～令和8年4月30日	※1 入札制限対象 ※2 厚生労働省による調達。

(2) 調達案件間の入札制限

相互けん制の観点から、本調達と厚生労働省で実施の「医療安全の更なる向上・物流DXの推進に資する医薬品・医療機器等製品データベースの構築にかかる調査研究事業」及び「医薬品・医療機器等製品データベースにかかる仕様書等作成業務」は、相互に入札制限の対象とする。

3. 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、「別紙1 要件定義書」の各要件を満たすこと。

4. 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

ア 設計・開発に係る作業の内容

(ア) 設計・開発実施計画書等の作成

- 1 受注者は、PMDA の指示に基づき、契約後2週間以内に、設計・開発実施計画書を作成し、PMDA の承認を得ること。
- 2 本システムの設計・開発に関しては、設計・開発の段階でも可能な限り利用者のニーズを反映させていく必要があることから、設計・開発手法は従来のウォーターフォール型に限定せず、スパイラル型／アジャイル等柔軟な対応を可能とする手法を採用すること。
- 3 本システムの設計・開発に関しては、画面のイメージや操作感等について本稼働前に利用者向けに周知を行い、また、必要に応じて性能評価用のテスト版・試用版等の形で事前リリースを行う等により、利用者の要望を取り込むことに配慮した手法を採用すること。
- 4 本システムの設計・開発に際しては、共用LANシステムや統合基盤システムなどの業務・システム基盤で提供している機能・サービスとの重複を防ぐとともに、各連携先との円滑な調整を図るため、利用可能な既存の機能・サービス及びその利用に係る手続・リードタイム等をあらかじめ確認した上で、これらの要素を設計・開発実施計画書等の内容に適切に反映すること。

(イ) 設計

- 1 受注者は、「別紙 1 要件定義書」の機能要件及び非機能要件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。
- 2 受注者は、情報システムの移行の方法、環境、ツール、段取り等を記載した移行計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。
- 3 受注者は、運用設計及び保守設計を行い、定常時における月次の作業内容、その想定スケジュール、障害発生時における作業内容等(情報システムの構成やライフサイクル等の中長期の作業を含む)を取りまとめた運用計画書及び保守計画書の案を作成し、PMDA の承認を受けること。
- 4 受注者は、定常時及び障害発生時において想定される運用体制、実施手順等の案を作成し、PMDA の承認を受けること。
- 5 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、テスト方針、テスト体制、テスト環境、作業内容、作業スケジュール、テストシナリオ作成基準、合否判定基準等を記載したテスト計画書の案を作成し、PMDA の承認を受けること。
- 6 受注者は、クラウドサービスを利用するために必要なクラウド構成設計等、クラウド環境の設計を行うこと。また、クラウドサービスの利用形態、使用期間、サービスの

種類および内容等を明らかにしたクラウドサービスの一覧を作成すること。受注者はこれらクラウド環境設計書を作成し、PMDA の承認を受けること。

- 7 受注者は、運用設計及び保守設計を行うに当たって、リソースの使用状況に応じてサーバのスペック等を調整し、リソースの効率的な使用を通じてコスト削減を継続的に図っていく取組(オートスケールを利用する場合の変更条件・上下限值等を含む。)を含めること。

(ウ)開発・テスト

- 1 受注者は、開発に当たり、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開発標準(標準コーディング規約、セキュアコーディング規約等)を定め、PMDA の確認を受けること。ただし、ノンプログラミングによる画面生成等プロトタイピング用のツール等を採用する場合、プログラミング等のルールを定めた標準が当該ツール等に依存するときは、その旨をあらかじめ PMDA に報告し、承認を得ることでプログラミング等のルールを定めた標準を定めることを省略することができる。
- 2 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、方法等を設計・開発実施計画書の品質管理要領に定め、PMDA の確認を受けること。ただし、ノンプログラミングによる画面生成等プロトタイピング用のツール等を採用する場合、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が当該ツール等に依存するときは、その旨をあらかじめ PMDA に報告し、承認を得ることで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を定めることを省略することができる。
- 3 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、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、各テスト実施前に PMDA の承認を受けること。なお、これらテストにおいて、静的コード解析ツール等を使用することにより合理的に品質の向上を図ることができる場合には、積極的にこれらツールを活用することが望ましい(ただし、対象言語に係る解析の品質が一般に認められているもので、かつ原則として中立性が担保されるオープンソースソフトウェアであることを前提とする。)。この場合、人的レビューと重複する部分については、原則として省略して差し支えない。
- 4 受注者は、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。
- 5 受注者は、テスト計画書に基づくテストの実施に当たっては、具体的なテスト内容(テスト項目・使用するデータ等を含む。)について規定した「テスト仕様書」を作成し、これに基づきテストを実施すること。その際、総合テスト及び必要に応じて結合テストに

関しては、テスト実施前に「テスト仕様書」について PMDA の確認を受けること。また、各テストの実施状況及び結果については、随時 PMDA に報告を行うこと。

- 6 受注者は、開発・テストの際に、本システムの稼働に当たって必要なソフトウェア等がある場合は、有償・無償を問わず事前に PMDA の承認を得ること。有償ソフトウェアが必要な場合は受注者が購入し、購入した場合は作業実施後に PMDA に納品すること。その際、受注者は、納品ソフトウェア製品一式、ソフトウェア構成表、ライセンス関係資料(ライセンス証書、ライセンス種別、ライセンス数、ライセンス料等)、導入計画書、導入作業手順書、設定作業報告書を PMDA に提出すること。
- 7 導入作業手順書、設定作業報告書は、対象サーバのアドレス、利用ユーザ、実行したコマンド、具体的なディレクトリなど、第三者が再現できるレベルの手順書、報告書として記載すること。

(エ) 受入テスト支援

- 1 受注者は、PMDA が受入テストのテスト計画書を作成するに当たり、情報提供等の支援を行うこと。
- 2 受注者は、PMDA が受入テストを実施するに当たり、環境整備、運用等の支援を行うこと。
- 3 受注者は、PMDA の指示による場合、PMDA 以外の情報システム利用者のテスト実施も含めて、テスト計画書作成の支援を行うこと。
- 4 PMDA から報告される受入テスト結果内容を取りまとめ、必要に応じて指摘事項への対応を行うこと。

(オ) 情報システムの移行

- 1 受注者は、システムを稼働させるために必要な初期データ登録に当たり、本システムのデータ構造を明示し、医薬品医療機器情報提供システムや医薬品・医療機器申請・審査システム等の情報連携元のシステムが保有・管理するデータの変換、移行要領の策定、例外データ等の処理方法等に関する手順書を作成し、PMDA の承認を受けること。
- 2 移行手順書、移行結果報告書は、対象サーバのアドレス、利用ユーザ、実行するコマンド、具体的なディレクトリなど、第三者が再現できるレベルの手順書、報告書として記載すること。
- 3 受注者は、初期データ登録を行うためデータ転送サービスの選定及びデータ登録に必要な環境の構築を行うこと。
- 4 受注者は、本番環境への移行手順についてリハーサルを実施し、移行シナリオ、移行スケジュールの適切性等を確認すること。
- 5 受注者は、移行リハーサル結果報告書を提出し、PMDA の承認を得ること。

- 6 受注者は、PMDA の移行判定を受けて、移行計画書に基づく移行作業を行うこと。また、移行完了後、移行結果報告書を作成し、PMDA の承認を得ること。

(カ) 教育

- 1 受注者は、教育訓練の対象者、スケジュール、実施内容、実施方法(集合研修、テキスト配布等)、教材等に関する教育訓練実施計画書を作成し、PMDA からの承認を受けること。
- 2 受注者は、教育対象者に対して、操作マニュアル、研修用資料(システムの概要資料、教育動画、FAQ 等を想定)を作成し、PMDA からの承認を受けること。
- 3 受注者は、研修実施時の録画を行い、PMDA に提供すること。
- 4 受注者は、教育訓練の実施結果を教育訓練実施結果報告書として作成し、PMDA の承認を受けること。

(キ) 引継ぎ

- 5 受注者は、別途調達する運用・保守事業者が円滑に業務を実施できるよう、以下の項目を明確にした引継書の案を作成し、PMDA の承認を得ること。
 - ・課題
 - ・リスク引継事項
 - ・改善提案引継ぎ事項
 - ・案件特性及びシステム特性に伴う個別引継ぎ事項 等

(ク) プロジェクト管理

設計・開発実施計画書にて合意した内容に基づき、本業務が遅滞なく進捗するよう管理すること。

- 1 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、EVM・WBS 等による予実管理を実施すること。なお、実施する管理手法は設計・開発実施計画書にて定めること。
- 2 受注者側のプロジェクトマネージャは、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しておくこと。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。
- 3 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。
- 4 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。

- 5 受注者は、進捗状況、課題、リスクなどを月次で PMDA に報告すること。進捗状況は、報告時点までの計画工数(Planned Value)と実績工数(Earned Value)を示して定量的に報告すること。報告の様式等に関しては、業務開始時に PMDA と協議し決定すること。なお、当該報告に関する計画は設計・開発実施計画書にて定めること。

(ケ) 最終報告書の作成

受注者は本調達案件が終了と判断したら、以下の内容を含む最終報告書を作成し、PMDA の承認を得ることとする。

- 1 本調達又は工程の概要レベルの説明
- 2 予定作業、作業の完了基準及び完了基準が満たされていることの証拠
- 3 品質目標、本調達や成果物の品質評価に使用される基準、成果物の品質、各工程の完了予定日と実際の完了日の差異有無及び差異の理由
- 4 最終のサービス、成果物の検証概要

(コ) システム資産簿登録に係る作業

- 1 PMDA においては、システムのインベントリ情報を一元管理するシステム資産簿を作成している。受注者は、本システムで利用する機器、ソフトウェア、ネットワーク等の構成情報を PMDA へ報告し、一元管理するシステム資産簿の管理情報について常に最新の状態を保つこと。なお、以下に示す事項以外に管理が必要と考えられる事項があれば PMDA と協議の上、合わせて管理すること。
- 2 受注者は対象システムに更新等が発生した場合、下記のインベントリ情報に関し、PMDA が指定するシステム資産簿登録用シートを、PMDA が指示する時期に提出すること。
 - (ア) ハードウェア管理台帳(ハードウェア名称、システムモデル、シリアル番号、サポート内容・期間等)
 - (イ) ソフトウェア管理台帳(ソフトウェア名称、エディション・バージョン、ソフトウェアの搭載機器、サポート内容・期間等)
 - (ウ) ライセンス管理台帳(ソフトウェア名称、エディション・バージョン、ライセンス番号(シリアル番号)、提供形態、有効期限、保有ライセンス数等)
 - (エ) その他 PMDA が指定する項目
- 3 受注者は、本システムを構成する機器・ソフトウェアの変更、業務アプリケーションの変更、仕様書、設計書等の本システムにかかる各種ドキュメントの変更について、変更理由、変更内容、影響範囲、対応状況、責任者、対応者等と記録し、一元管理を行うこと。

イ 運用・保守に係る作業の内容

令和 10 年4月初旬に別途調達する運用・保守事業者にて運用及び保守の準備を速やかに行った上で運用及び保守を開始する予定であり、受注者は本契約期間内に運用及び保守の準備の開始までに必要となる作業を行うこと。受注者は、本調達仕様書に記載された作業内容や各要件(「別紙 1 要件定義書」等)を参照の上、以下に関し必要な作業を実施すること。

(ア) 準備作業

- 1 受注者は、運用・保守業務の開始までに、本情報システムの円滑な運用・保守業務の実施に必要な準備作業として、運用・保守業務に必要な什器等の準備、回線の引込等を行うこと。

(イ) 運用計画書、運用実施要領及び保守計画書、保守実施要領の作成

- 1 受注者は、「別紙 1 要件定義書」に基づき、「運用計画書」、「運用実施要領」及び「保守計画書」、「保守実施要領」を作成し、PMDA の承認を受けること。
- 2 「運用計画書」、「運用実施要領」及び「保守計画書」、「保守実施要領」に基づき、別途調達する運用・保守事業者にて本システムの運用及び保守を行う予定であるため、これらは第三者にも容易に理解可能でかつ継承可能な形式で作成すること。

ウ 契約金額内訳の提出

- 1 受注者は、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 情報の抹消作業

- 1 受注者は、機器等を交換、更新する場合やその運用を終了する場合には、機器等に格納される情報については、全ての情報を復元できないように抹消することとし、その方法(情報の消去、除去若しくは物理的破壊)等について、情報の抹消に係る作業実施計画書(別添様式3)を作成し、PMDA の承認を得た上で、速やかに実施すること。実施後においては作業完了報告書(別添様式4)を PMDA に提出すること。
- 2 作業実施にあたっては、PMDA の担当者が可能な限り立ち会うので配慮すること。なお、受注者の都合により立ち会うことができない場合には、その理由も併せて別添様式3に記載すること。
- 3 上記手順は契約期間中の故障等による機器等の交換においても準用する。
※別添様式3、4について、「機器等に関する情報」のうち、「型番」、「シリアルナンバー」等記載が困難な場合、記載を省略して構わない。

(2) 成果物の範囲、納品期限等

ア 成果物

本業務の成果物を次の表に示す。ただし、納入成果物の構成、詳細、スケジュールについては、受注後、PMDA と協議し取り決めること。

なお、設計・開発によって納品されるドキュメントについては、記載レベル、記載内容等を明らかにし、メンテナンス性を考慮したものとすること。

表 3 成果物一覧

No	成果物名	内容	納品期限	SLCP-JCF2013 のアクティビティ
1	設計・開発実施計画書	スケジュール、WBS、体制図等含む	契約締結後2週間以内(提案時に案を提出すること)	5.1.2 プロジェクト計画 1.2.4 契約の実行 5.2.1 プロジェクトの監視
2	設計・開発実施要領		設計・開発実施計画書に準拠すること	5.2.2 プロジェクトの制御
3	設計・開発実施要領に基づく資料	課題管理表、進捗管理資料、リスク管理表等		2.4.2 ソフトウェア要件定義プロセス
4	標準コーディング規約等プログラミング等のルールを定めた標準に関する資料			
5	要件定義書(確定版)(案)		設計・開発実施計画書に準拠すること	2.2.4 要件の評価 2.3.2 システム要件定義プロセス 2.4.2 ソフトウェア要件定義プロセス
6	設計書	基本設計書、詳細設計書、外部インターフェース設計書、移行設計書、クラウド環境設計書、環境構築手順書、実体関連図(ERD)、データ定義書、情報システム関連図、ネットワ		2.3.3 システム方式設計プロセス 2.4.3 ソフトウェア方式設計プロセス 2.4.4 ソフトウェア詳細設計

No	成果物名	内容	納品期限	SLCP-JCF2013の アクティビティ
		ーク構成図、ソフトウェア構成図、ハードウェア構成図、プログラム一覧等、サーバ装置、端末、通信回線及び通信回線装置関連情報を記載した文書、ハードウェア・ソフトウェア機器の一覧等		プロセス
7	ソースコード(IaC設定ファイル類を含む)一式	ソースコードのコメントは原則として日本語または英語に限定すること。ソースコードの納入が困難な場合は、PMDAと協議の上、稼働環境を納入することを認める。	設計・開発実施 計画書に準拠すること	2.3.4 実装プロセス 2.4.5 ソフトウェア構築プロセス
8	実行プログラム一式			
9	テスト計画書		設計・開発実施 計画書に準拠すること	2.3.5 システム結合プロセス
10	テストシナリオ			2.4.6 ソフトウェア結合プロセス
11	テスト結果報告書	静的コード解析ツール等を使用した場合には、当該ツールによる確認結果を含む。テスト証跡も含むが、引継ぎ範囲はPMDAと協議の上、決定すること。		2.3.6 システム適格性確認テストプロセス 2.4.7 ソフトウェア適格性確認テストプロセス 4.3.2 検証 4.4.2 妥当性確認
12	移行計画書		設計・開発実施 計画書に準拠すること	3.1.3 業務及びシステムの移行
13	移行手順書			
14	移行リハーサル結果報告書			
15	移行結果報告書			
16	教育訓練実施計画書		設計・開発実施 計画書に準拠すること	3.1.5 利用者教育
17	操作マニュアル	利用者向け及び行政		6.4.2 スキル

No	成果物名	内容	納品期限	SLCP- JCF2013 の アクティビティ
		職員向け		の識別
18	研修用資料			6.4.2 スキルの開発
19	教育訓練実施結果報告書			
20	教育動画データ			
21	運用計画書			1.2.4 契約の実行
22	運用実施要領		運用計画書に準拠すること	4.3.2 検証
23	運用実施要領に基づく管理資料			3.1.1 運用の準備
24	運用実施手順書	(注 1、2 参照)		3.1.4 システム運用
25	保守計画書			3.1.6 業務運用と利用者支援
26	保守実施要領		保守計画書に準拠すること	3.1.7 システム運用の評価
27	保守実施要領に基づく管理資料			3.1.8 業務運用の評価
28	保守実施手順書			2.6.1 プロセス開始の準備
				2.6.2 問題把握及び修正の分析
				2.6.3 修正の実施
				2.6.4 保守レビュー及び/又は受入れ
29	情報セキュリティ管理計画書		設計・開発実施計画書に準拠すること	1.2.4 契約の実行
30	脆弱性検査結果報告書			4.3.2 検証
31	大規模災害等対応訓練完了報告書			
32	最終報告書		PMDA と協議の上決定する	5.2.4 プロジェクトの終了
33	議事録		会議終了後 3 開庁日以内	1.2.4 契約の実行
				4.1.3 文書発

No	成果物名	内容	納品期限	SLCP-JCF2013の アクティビティ
				行
34	契約金額内訳		契約締結後速やかに	5.7.2 情報管理の実行
35	システム資産簿登録用シート		PMDA と協議の上決定する	6.7.2 再利用資産管理プロセス
36	納品ソフトウェア製品一式		設計・開発実施計画書に準拠すること	1.2.5 製品・サービスの納品及び支援 2.4.1 ソフトウェア実装プロセス開始の準備プロセス 2.4.8 ソフトウェア導入プロセス 2.4.9 ソフトウェア受入れ支援プロセス
37	ソフトウェア構成表			
38	ライセンス関係資料	ライセンス証書、ライセンス種別、ライセンス数、ライセンス料等		
39	導入計画書			
40	導入作業手順書			
41	設定作業報告書			

注1 システム運用上、運用支援要員の行うべき業務内容及び操作手順に関するマニュアルとし、全対象システムについて次の内容を盛り込んだものとする。

(ア)ジョブ一覧、(イ)起動・停止手順、(ウ)バックアップ手順、(エ)リカバリ手順、(オ)障害監視手順、(カ)障害対応手順、(キ)ログ確認手順、(ク)性能監視手順、(ケ)設定変更手順、(コ)ユーザ管理手順、(サ)マスタの更新及びそれに伴うデータ修正手順、(シ)(ア)～(サ)の他、本業務の適切な履行のために運用支援要員が準拠すべき内容を網羅した手順書等

注2 システム運用上の業務プロセスを定めた「業務フロー及び手順書」とし、次のシステム運用業務について作成・更新するものとする。

(ア)問合せ管理プロセス、(イ)インシデント管理プロセス、(ウ)変更管理プロセス、(エ)リリース管理プロセス、(オ)構成管理プロセス、(カ)問題管理プロセス、(キ)各定期点検プロセス、(ク)リスク管理プロセス、(ケ)課題管理プロセス、(コ)情報セキュリティ管理プロセス。

イ 納品方法

- 1 成果物は、全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。
- 2 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(建議)(令和4年1月7日文化審議会)」に準拠すること。
- 3 情報処理に関する用語の表記については、原則、日本産業規格(JIS)の規定に準

拠すること。

- 4 成果物は電磁的記録媒体(DVD-R等)により作成すること。また、PMDAが要求する場合は紙媒体でも納品すること。紙媒体の納品部数については、PMDAと協議すること。ただし、ソフトウェア、ソースコード等は外武電磁的記録媒体(DVD-Rなど)のみとする。
- 5 紙媒体での納品を求める場合の用紙のサイズは、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。
- 6 厚さ15mm程度のバインダー1部に磁気媒体2部と成果物一覧(紙)を綴り、背表紙に案件名、受注業者名、納入年月日を記載すること。
- 7 電磁的記録媒体による納品について、ファイルはMicrosoft 365で読み込みが可能な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。ただし、PMDAが他の形式による提出を求める場合は、協議の上、これに応じること。なお、受注者側で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。
- 8 現存するドキュメント等を変更する必要がある場合はそれらを修正することとし、修正点分かるように表記すること。
- 9 納品したドキュメントに修正等があった場合は、紙については、それまでの変更内容を表示するとともに変更履歴と修正ページ、外部電磁的記録媒体については、それまでの変更内容及び修正後の全編を速やかに提出すること。
- 10 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。
- 11 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、PMDAの承認を得ること。
- 12 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。新規の開発ツール等を使用する場合、又はライセンスの追加が必要となる場合は、本稼働後5年間のライセンス及びメディアを納入すること。
- 13 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。
- 14 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等して、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。
- 15 各工程の中間成果物も含め、本調達に係る全ての資料を納品すること。
- 16 本調達の納入実行ファイルを作成した開発環境(開発ツール及び実行ファイル作成

に用いたプログラム等で構成された環境一式を示す。)を検証環境に構築すること。

17 報告書、計画書等の成果物の記載様式については、記載様式案を PMDA に提示すること。PMDA は、案について受注者と協議の上、決定する。

18 成果物の作成及び納品に当たり、内容、構成等について PMDA が指摘した場合には、指摘事項に対応すること。

ウ 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 3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安全性情報・企画管理部

5. 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

プロジェクトの推進体制及び本件受注者に求める作業実施体制は次の図及び表のとおりである。なお、受注者内のチーム編成については想定であり、受注者決定後に協議の上、見直しを行うこと。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。

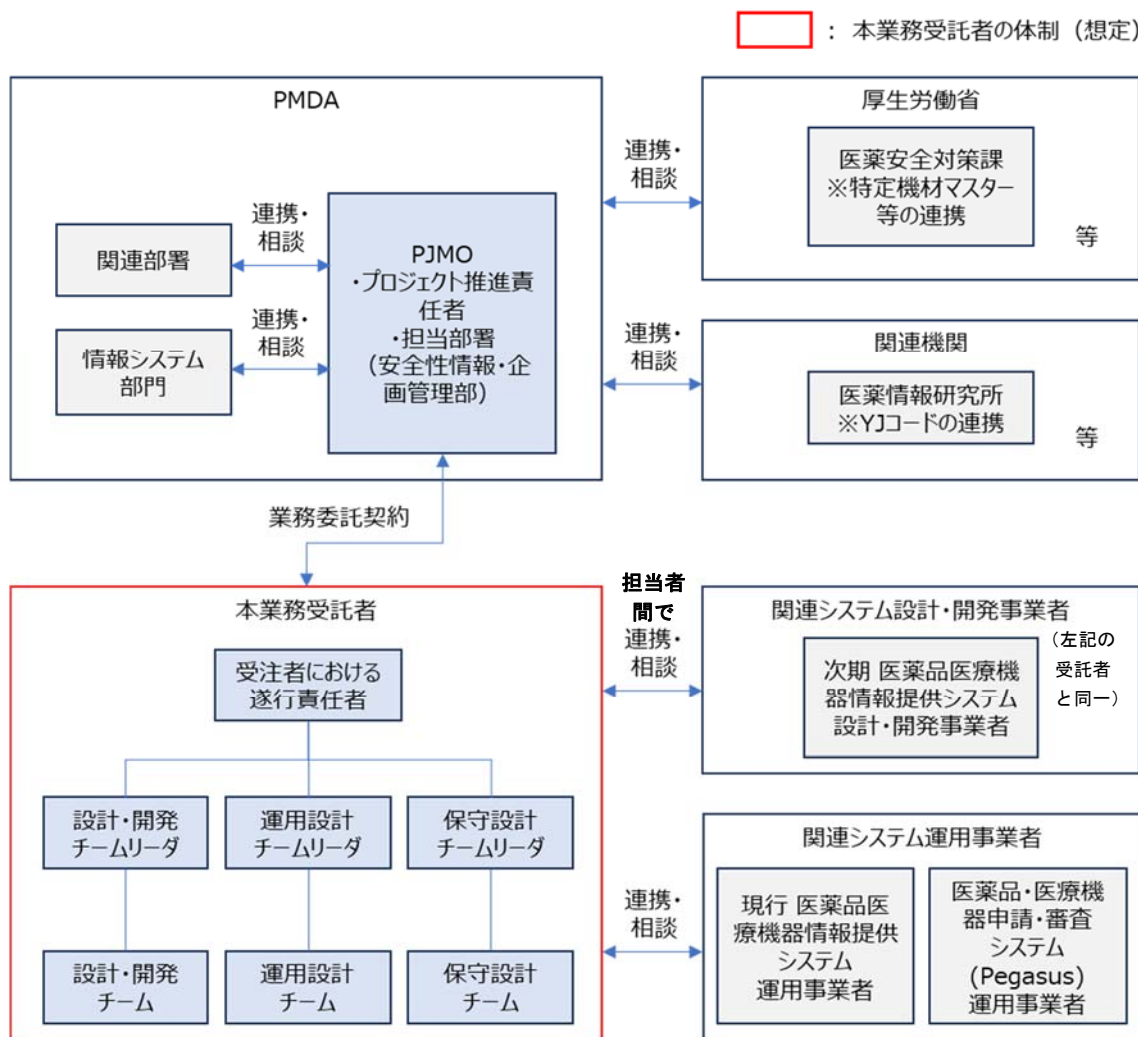


図 5-1 作業実施体制(想定)

表 5-1 本業務受託者の要員及び役割

No	組織又は要員	役割
1	受注者における遂行責任者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本業務全体を統括し、必要な意思決定を行う。また、各関連する組織・部門とのコミュニケーション窓口を担う。 ・ 原則として全ての進捗会議及び品質評価会議に出席する。 ・ 本業務の委託期間中は専任でこれに当たるものとする。
2	設計・開発チーム	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品・医療機器等製品データベースシステムに関する設計・開発を担う。
3	設計・開発チームリーダー	<ul style="list-style-type: none"> ・ チーム内において作業状況の監視・監督を担うとともに、運用チームや保守チームとの調整を図る。 ・ 本業務の設計・開発作業期間中は専任でこれに当たるものとする。 ・ チームメンバ約 10 人につき 1 名の割合でサブリーダーを配置する。サブリーダーの要件はチームリーダーと同等とする。
4	運用設計チーム	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品・医療機器等製品データベースシステムに関する運用設計を担う。
5	運用設計チームリーダー	<ul style="list-style-type: none"> ・ チーム内において作業状況の監視・監督を担うとともに、設計・開発チームや保守設計チームとの調整を図る。
6	保守設計チーム	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品・医療機器等製品データベースシステムに関する保守設計を担う。
7	保守設計チームリーダー	<ul style="list-style-type: none"> ・ チーム内において作業状況の監視・監督を担うとともに、設計・開発チームや運用設計チームとの調整を図る。

受注者は、本業務に係る要員の役割分担、責任分担、体制図等を実施計画書の一部として作成し、PMDA に報告するとともに、承認を得ること。また、受注者は、必要な要員の調達を遅滞なく実施し、体制図等の要員配置関連資料を確定すること。

- 1 プロジェクトマネジメントに係る、品質管理・進捗管理・セキュリティ管理・課題管理・リスク管理等の必要な機能を、体制に組み込むこと。
- 2 作業体制の品質確保のため、本業務の遂行責任者・各リーダーは業務開始から業務終了まで継続して遂行すること。交代する場合は同等以上の要員が担当するものとし、事前に PMDA の承認を得ること。
- 3 受注者は、PMDA 側やその他関連事業者を含めた全体の体制・役割を示した上で、プロジェクトの推進体制及び本件受注者に求める作業実施体制を PMDA と協議の上定めること。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。
- 4 受注者は、インシデント発生時などの連絡体制図を PMDA と協議の上定めること。

(2) 管理体制

- 1 本業務の実施に当たり、PMDA の意図しない変更が行われないことを保証する管理が、一貫した品質保証体制の下でなされていること。また、当該品質保証体制が書類等で確認できること。
- 2 本システムに PMDA の意図しない変更が行われる等の不正が見つかった時(不正が行われていると疑わしい時も含む)に、追跡調査や立入検査等、PMDA と受注者が連携して原因を調査・排除できる体制を整備していること。また、当該体制が書類等で確認できること。
- 3 当該管理体制を確認する際の参照情報として、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。
- 4 受注者は、本業務で知り得た情報を適切に管理するため、次に掲げる体制を確保し、当該体制を確保していることを証明するため、PMDA に対し「情報取扱者名簿」(当該業務に従事する者のうち、保護を要する情報を取り扱う可能性のある者の名簿をいう。業務の一部を再委託する場合は再委託先も含む。)、「情報セキュリティを確保するための体制を定めた書面(情報管理体制図、情報管理に関する社内規則等)」(業務の一部を再委託する場合は再委託先も含む。)及び「業務従事者名簿」(当該業務に従事する者の名簿をいう。)を提出すること。

(確保すべき体制)

- ・ 情報取扱者は、本業務の遂行のために最低限必要な範囲の者とすること。
- ・ 受注者が本業務で知り得た情報について、PMDA が承認した場合を除き、受注者の役員等を含め、情報取扱者名簿に記載のある者以外の者に伝達又は漏えいされないことを保証する履行体制を有していること。
- ・ 受注者が本業務で知り得た情報について、PMDA が承認した場合を除き、受注者の親会社、地域統括会社、ブランド・ライセンサー、フランチャイザー、コンサルタントその他の受注者に対して指導、監督、業務支援、助言、監査等を行う者を含め、受注者以外の者に伝達又は漏えいされないことを保証する履行体制を有していること。

※ 「情報取扱者名簿」には、情報管理責任者(当該業務の情報取扱いの全てに責任を有する者)、情報取扱管理者(当該業務の進捗管理等を行い、保護を要する情報を取り扱う可能性のある者)、その他保護を要する情報を取り扱う可能性のある者について、氏名、住所、生年月日、所属部署、役職等を、業務の一部を再委託する場合は再委託先も含めて、記載すること。なお、情報管理責任者は、情報の取扱いに関して、情報セキュリティが侵害され又はそのおそれがある場合等の非常時における対策を定めるとともに、その内容を従事者に徹

底すること。また、情報取扱管理者を指定すること。

※ 「業務従事者名簿」には、当該業務に従事する者について、氏名、所属部署、役職、研修実績、専門的知識その他の知見、国籍等を記載すること。

- 5 受注者は、4 の「情報取扱者名簿」、「情報セキュリティを確保するための体制を定めた書面(情報管理体制図、情報管理に関する社内規則等)」及び「業務従事者名簿」に変更がある場合は、あらかじめ PMDA に申請を行い、承認を得なければならないこと。
- 6 受注者は、本業務で知り得た情報について、PMDA が承認した場合を除き、受注者の役員等を含め、情報取扱者以外の者に伝達又は漏えいしてはならないこと。受注者は、本業務で知り得た情報について、PMDA が承認した場合を除き、受注者の親会社、地域統括会社、ブランド・ライセンサー、フランチャイザー、コンサルタントその他の受注者に対して指導、監督、業務支援、助言、監査等を行う者を含め、受注者以外の者に伝達又は漏えいしてはならないこと。
- 7 本業務の実施に当たっては、各作業工程別に責任者を定めるとともに、作業進捗や品質等の管理に万全を期さなければならない。また、個人情報の管理に当たっては、管理責任者を定めるとともに、台帳等を設け個人情報の管理状況を記録すること。さらに、本業務の責任者の職名・氏名、作業の従事人数及び個人情報の管理状況について、あらかじめ書面で PMDA に提出すること。
- 8 本業務の進捗状況について、定期的に書面等で報告すること。また、PMDA が求めた場合にあっても、速やかに報告すること。

(3) 作業要員に求める資格等の要件

- 1 受注者における遂行責任者は、大規模システム(構築工数 400 人月以上かつ構築期間 20 か月以上)の設計・開発の遂行責任者としての経験を 3 件以上有すること。また、EVM による進捗管理に精通し、経験を有すること。
- 2 受注者における遂行責任者は、PMI(Project Management Institute)の PMP(Project Management Professional)の認定者であるか、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)に基づき実施される情報処理技術者試験のうちプロジェクトマネージャ試験の合格者又は技術士(情報工学部門又は総合技術監理部門(情報工学を選択科目とする者))の資格を有すること。ただし、当該資格保有者等と同等の能力を有することが経歴等において明らかなる者については、これを認める場合がある(その根拠(PDU 受講証明書等)を明確に示し、PMDA の理解を得ること。)
- 3 設計・開発チームリーダーは、情報システムの設計・開発又はシステム基盤導入の経験年数を 3 年以上有すること。また、その中でリーダークラスとしての経験を 3 件以上有すること。
- 4 運用設計チームリーダー及び保守設計チームリーダーは、情報システムの運用・保守設

計の経験年数を 3 年以上有すること。また、その中でリーダークラスとしての経験を 3 件以上有すること。

- 5 チームリーダーは、以下のいずれかであること。
 - ① PMP(Project Management Professional)の認定者。
 - ② 情報処理の促進に関する法律に基づき実施される情報処理技術者試験のうちプロジェクトマネージャ試験の合格者。
 - ③ 技術士(情報工学部門又は総合技術監理部門(情報工学を選択科目とする者))の資格を有する者。
 - ④ 「IT スキル標準 V3 2011」(平成 24 年 3 月 26 日 独立行政法人 情報処理推進機構)における「プロジェクトマネジメント」のいずれかの専門分野で達成度指標及びスキル熟達度ともにレベル 4 以上に相当する知識・経験を有する者。
- 6 設計・開発に関わるメンバのうち、情報システムの設計・開発等の情報処理業務の経験年数が 5 年以上の者又は同等の実績を有する者を 5 分の 1 以上配置すること。
- 7 設計・開発を行う担当者には、情報処理の促進に関する法律に基づき実施される情報処理技術者試験のうち、次に掲げる試験区分の合格者を 1 名以上必要な人数含むこと。なお、同一人が全ての試験区分に合格していることを求めるものではない。ただし、当該資格保有者等と同等の能力を有することが経歴等において明らかなる者については、これを認める場合がある(その根拠を明確に示し、PMDA の理解を得ること。)
 - ① システムアーキテクト試験
 - ② データベーススペシャリスト試験
 - ③ ネットワークスペシャリスト試験
- 8 設計・開発を行う担当者には、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)第 15 条の規定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を 1 名以上含むこと。
- 9 クラウドサービスの設計・開発担当者は、次のいずれかに該当する者を 1 名以上必要な人数配置すること。
 - ① 主として利用するクラウドサービスについて、当該クラウドサービス事業者が認定している資格の中で、上級資格を保有していること。
 - (ア) AWS: Solutions Architect Professional 相当
 - (イ) Google Cloud: Professional Cloud Architect 相当
 - (ウ) Azure: Azure Solutions Architect Expert 相当
 - (エ) OCI: Oracle Cloud Infrastructure Certified Architect Professional 相当
 - ② 上記の試験合格者・資格保有者等と同等の能力を有することが、経歴等において、明らかなる者

(4) 作業場所

- 1 本業務の履行状況を監督するため、必要に応じて PMDA 担当者が、履行開始時(契約後約 1 月以内を目安に PMDA と協議して実施時期を決定する)に受注者の作業場所やデータ保管場所の立入調査を行えることとする。ただし、データの保管にクラウドサービスを利用している等の理由により、データの保管場所への立入調査が困難な場合については、クラウドサービス業者との契約内容にセキュリティ上の問題がないことの説明の聴取をもって、立入調査に代えることができることとする。
- 2 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。
- 3 PMDA 内での作業は、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。
- 4 本業務の作業場所等については、以下の要件を満たすことがわかる資料を提出すること。
 - ・ 作業場所及び作業に必要となる設備・機器、備品及び消耗品等は、受注者の責任において用意すること。また、作業場所及び設備・機器については、併せて写真も添付すること。
 - ・ 本業務の作業場所及びデータの保管場所は、日本国内とすること。
 - ・ 作業場所及びデータの保管場所における情報漏えいを防ぐため入退室管理等の対策が講じられていること。
 - ・ 資料を保管する鍵付きの棚を用意すること。
 - ・ 本業務で使用する機器に対し必要なセキュリティ対策等が講じられていること。

(5) 作業の管理に関する要領

- 1 受注者は、PMDA が承認した設計・開発実施要領に基づき、設計・開発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。
- 2 EVM による予実管理を実施すること。
- 3 受注者は設計・開発作業の進捗状況等を報告するため、PMDA の担当職員と会議を定期的に行うこと。また、当該会議の開催を設計・開発実施要領に記載すること。
- 4 当該会議の開催の都度、原則 1 営業日前までに資料(ドラフト版も可とする)を送付し、3 営業日以内に議事録を作成、関係者に内容の確認を行った上で、PMDA の担当職員の承認を得ること。
- 5 設計・開発作業において情報漏えい及び作業計画の大幅な遅延等の問題が生じた場合は、PMDA のプロジェクト責任者及び窓口担当者とその問題の内容について報告すること。

6. 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。
 - ・ 受注者組織内で作業を行う場合には、作業を行う施設は、IC カード等電磁的管理による入退館管理がなされていること。
 - ・ 作業を行う施設内の作業実施場所は、IC カード等電磁的管理による入退室管理がなされていること。
 - ・ 電磁的に情報・資料を保管する場合には、当該業務に係る体制以外の者がアクセスできないようアクセス制限を行うこと。また、アクセスログにより不審なアクセスがないかの確認を行うこと。
 - ・ 情報・資料を保管する端末やサーバ装置等は、受注者の情報セキュリティポリシー等により、サイバー攻撃に備え、ウイルス対策ソフト、脆弱性対策及び検知・監視等の技術的対策が講じられ、適切に管理・運用される必要があるため、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や PMDA サイバーセキュリティポリシーに準拠し、管理等することとし、準拠した対応ができない場合は、代替のリスク軽減策を講じ、PMDA の承認を得ること。
 - ・ 用務に必要ななくなり次第、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を。
- 8 本業務で作成したデータ等については、業務の終了に伴い不要となった場合又は PMDA から廃棄又は抹消の指示があった場合には、回復が困難な方法により速やかに廃棄又は抹消すること。なお、受注者が用意する開発・運用機材等のうち、個人情報を取り扱う場合を含むものとする。実施方法等については、PMDA の承認を得た上で速やかに実施し、実施後においては作業完了報告書を PMDA に速やかに提出すること。

(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」に準拠しているため、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 受注業務の実施において、医薬品医療機器情報提供システムや医薬品・医療機器申請・審査システム等の情報連携元のシステム等の設計書等を参照する必要がある場合は、作業方法等について PMDA の指示に従い、秘密保持等に関する誓約書を提出する等した上で、作業すること。
- 3 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。

イ その他文書、標準への準拠

(ア) プロジェクト計画書

本調達案件の業務遂行に当たっては、厚生労働省が定めるプロジェクト計画書との整合を確保して行うこと。

(3) 情報セキュリティ管理

本調達案件の受注者は、情報セキュリティ対策として、以下を含む情報セキュリティ管理

計画書を契約締結後速やかに提出し、PMDA の承認を受けた上で、それに基づき情報セキュリティ対策を実施すること。なお、PMDA は実施状況について、随時、実地調査できるものとする。

- 1 PMDA から提供する情報の目的外利用を禁止すること。
- 2 本業務の実施に当たり、受注者又はその従業員、本調達の役務の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不正な変更が情報システムのハードウェアやソフトウェア等に加えられないための管理体制が整備されていること。
- 3 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、決定するものとする。
- 4 情報セキュリティインシデントへの対処方法(対処手順、責任分界、対処体制、対応時間、情報伝達時間・手段等)が確立されていること。
- 5 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。
- 6 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。
- 7 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。
- 8 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。
- 9 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方法にて行うこと。
- 10 PMDA から受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却、又は抹消し、書面にて報告すること。
- 11 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。

(4) 情報セキュリティ監査

- 1 本調達に係る業務の遂行における情報セキュリティ対策の履行状況を確認するために、PMDA が情報セキュリティ監査の実施を必要と判断した場合は、PMDA がその実施内容(監査内容、対象範囲、実施者等)を定めて、情報セキュリティ監査を行う(PMDA が選定した事業者による外部監査を含む。)
- 2 受注者は、PMDA から監査等の求めがあった場合に、速やかに情報セキュリティ監査を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「情報セキュリティ監査対応計画書」等

により提示し、監査を受け入れること。なお、設計・開発実施計画書、運用計画書及び保守計画書に付記することでもよい。

- 3 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。
- 4 情報セキュリティ監査の実施については、これら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。
- 5 業務履行後において当該業務に関する情報漏えい等が発生した場合であっても、監査を受け入れること。
- 6 PMDA において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。
- 7 受注者は、PMDA における監査の指摘や指摘対応の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。

(5) 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、本仕様書の定めその他、PMDA の指示に従うこと。

7. 成果物の取扱いに関する事項

(1) 知的財産権の帰属

- 1 調達に係り作成・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 条までに定める全ての権利を含む。）は、受注者が調達の情報システム開発の従前から権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ技術提案書にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、PMDA が所有する現有資産を移行等して発生した権利を含めて全て PMDA に帰属するものとする。また、PMDA は、納品された当該プログラムの複製物を、著作権法第 47 条の 3 の規定に基づき、複製、翻案すること及び当該作業を第三者に委託し、当該者に行わせることができるものとする。
- 2 本件に係り発生した権利については、受注者は著作者人格権を行使しないものとする。
- 3 調達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。
- 4 調達に係り作成・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（以下「既存著作物等」という。）が含まれる場合、受注者は当該既存著作物等の使用に必要な費用負担や使用許諾契約等に係る一切の手続を行うこと。この場合、受注者は、事前に当該既存著作物の内容について PMDA の承認を得ることとし、PMDA は、既存著作物等について当該許諾条件の範囲で使用するものとする。

- 5 調達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時は、受注者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者に委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) 検査

- 1 本調達仕様書「4. (2)ア 成果物」に則って、成果物を提出すること。その際、PMDA の指示により、別途、品質保証が確認できる資料を作成し、成果物と併せて提出すること。
- 2 検査の結果、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、指定した日時までに修正が反映された全ての成果物を納品すること。
- 3 本調達仕様書「4. (2)ア 成果物」に依る以外にも、必要に応じて成果物の提出を求める場合があるので、作成資料は常に管理し、最新状態に保っておくこと。
- 4 特段の事情がない限り、受注者においても全数検査又はサンプル検査を行うこと。

(3) 契約不適合責任

- 1 受注者は本業務の成果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、委託業務の納入成果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働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して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、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を、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成

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。

8. 入札参加資格に関する事項

(1) 入札参加要件

ア 公的な資格や認証等の取得

- 1 品質管理体制について ISO9001:2015、組織としての能力成熟度について CMMI レベル 3 以上のうち、いずれかの認証を受けていること。
- 2 プライバシーマーク付与認定、JIS Q 15001 認証(日本産業規格)、ISO/IEC27701 認証(国際規格)、ISO/IEC27001 認証(国際規格)、JIS Q 27001 認証(日本産業規格)のうち、いずれかを取得していること。
- 3 中央省庁・独立行政法人・自治体において、過去に本事業と同等規模以上の類似業務の実績を受注者として有していること。
- 4 本業務の作業場所及びデータの保管場所は、日本国内とすること。
- 5 過去 3 年分の財務諸表等により経営状態が健全であることを証明可能であり、PMDA の求めがあった場合、提出可能であること。なお、当該財務諸表には、公認会計士若しくは監査法人による監査報告書の写し、又は、民間で使用されている「中小企業の会計に関する指針の適用に関するチェックリスト」(日本税理士会連合会作成)若しくは「中小企業の会計に関する基本要領の適用に関するチェックリスト」(日本税理士会連合会作成)を用いて税理士が確認した結果の写しを含むこと。

イ 受注実績

- 1 1 万名以上が利用する情報システムの設計・開発及び運用・保守を行った実績を受注者として過去 5 年以内に有すること。

ウ 複数事業者による共同提案

- 1 複数の事業者が共同提案する場合、その中から全体の意思決定、運営管理等に責任を持つ共同提案の代表者を定めるとともに、本代表者が本調達に対する入札を行うこと。
- 2 共同提案を構成する事業者間においては、その結成、運営等について協定を締結し、業務の遂行に当たっては、代表者を中心に、各事業者が協力して行うこと。事業者間の調整事項、トラブル等の発生に際しては、その当事者となる当該事業者間で解決すること。また、解散後の契約不適合責任に関しても協定の内容に含めること。
- 3 共同提案を構成する全ての事業者は、本入札への単独提案又は他の共同提案への参加を行っていないこと。
- 4 共同提案を構成する全ての事業者も、全ての応札条件を満たすこと。

エ 履行可能性審査に関する要件

- 1 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、提出された各計画書(案)、実施方針書(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、入札に参加することができない。
 - ・ WBS手法を用いて、作業工程ごとに必要なタスクを分類・定義し、タスクごとに必要となる作業量を記載するとともに、それを実現するためのスケジュール、進捗管理基準等及び体制等を含む設計・開発実施計画書(案)
 - ・ 本調達仕様書「6.(3)情報セキュリティ管理」に基づいた情報セキュリティ管理計画書(案)なお、本業務で取り扱う情報等の特性を十分に踏まえて作成したものであること。

(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
- ③設計・開発等の工程管理支援業者等

9. 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

- ① 受注者は、受注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。
 1. 総合的企画、業務遂行管理、手法の決定及び技術的判断等。
 2. 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 受注者は、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、受注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。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。なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任は受注者が負うこと。

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。

- ・ 受注者は再委託先における情報セキュリティ対策の実施内容を管理し PMDA に報告すること。
 - ・ 受注者は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。
 - ・ 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。
 - ・ 受注者は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。
 - ・ 受注者は、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。
 - ・ 受注者は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。
 - ・ 受注者は、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ものとする。
 - ・ 受注者は、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。
- ・ 受注者は、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。

(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「8. (2) 入札制限」の対象となる事業者でないこと。
- 2 再委託先が「6(3) 情報セキュリティ管理」の要件を満たしていることを証明する書面 ※及び受注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、「再委託

に関する承認申請書」に添付して提出すること。

※情報セキュリティに関する管理体制と管理基準、社内規程が整備されている事実を証明する書面。(例:管理体制図、社内規程、ISO 認証、外部監査実績、等)

- 3 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。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 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。

10. その他特記事項

(1) 前提条件及び制約条件

- 1 医療品・医療機器等製品データベース関連業務は、医薬品等の製造販売業者に対して、製品データベースへの商品コード等の登録を義務付ける制度改正に伴い新たに実施する業務であり、政令等の決定により順次業務の詳細が決定されることを前提とすること。
- 2 本件受注後に調達仕様書(別紙 1 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。

(2) 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) その他

- 1 PMDA 全体管理組織(PMO)が担当課室に対して指導、助言等を行った場合には、受注者もその方針に従うこと。
- 2 受注者は、デジタル・ガバメント推進に係る政府の各種施策・方針等(今後出されるものを含む)に従うこと。
- 3 本仕様書(別紙及び別添を含む)にない事項又は仕様書(別紙及び別添を含む)について生じた疑義については、両者協議の上、解決するものとし、本業務の実施に当たっては、PMDA 担当者の指示に従い実施すること。

11. 附属文書

(1) 調達仕様書 別紙

- ・ (別紙1)医薬品・医療機器等製品データベースの 新規開発業務_要件定義書
以下の資料は本件に関わる秘密保持等に関する誓約書を提出後に提供する。
- ・ (要件定義書別紙 2-1)調達仕様書及び要件定義書_業務フロー
- ・ (要件定義書別紙 3-2)調達仕様書及び要件定義書_機能一覧
- ・ (要件定義書別紙 3-3-1)調達仕様書及び要件定義書_画面一覧
- ・ (要件定義書別紙 3-3-2)調達仕様書及び要件定義書_画面遷移図
- ・ (要件定義書別紙 3-5-1)調達仕様書及び要件定義書_データモデル
- ・ (要件定義書別紙 3-5-2)調達仕様書及び要件定義書_データ一覧
- ・ (要件定義書別紙 3-5-3 別添 01)調達仕様書及び要件定義書_データ項目エラー
チェック表_医薬品
- ・ (要件定義書別紙 3-5-3 別添 02)調達仕様書及び要件定義書_データ項目エラー
チェック表_再生医療等製品
- ・ (要件定義書別紙 3-5-3 別添 03)調達仕様書及び要件定義書_データ項目エラー
チェック表_医療機器
- ・ (要件定義書別紙 3-5-3 別添 04)_調達仕様書及び要件定義書_データ項目エラー
チェック表_体外診断用医薬品
- ・ (要件定義書別紙 3-5-3)調達仕様書及び要件定義書_データ定義
- ・ (要件定義書別紙 3-5-4)調達仕様書及び要件定義書_コード一覧
- ・ (要件定義書別紙 3-5-5)調達仕様書及び要件定義書_コード内容定義
- ・ (要件定義書別紙 3-5-6)調達仕様書及び要件定義書_オープンデータ一覧
- ・ (要件定義書別紙 4-10-1)調達仕様書及び要件定義書_ユーザ権限

(2) 要件定義書

別紙 1「医薬品・医療機器等製品データベースの 新規開発業務_要件定義書」を参照すること。

(3) 応札希望者が閲覧できる資料一覧表

閲覧資料1 PMDA 情報セキュリティインシデント対処手順書

(4) 閲覧要領

応札希望者が資料の閲覧を希望する場合は、公告期間中に本調達仕様書「1. (8)担当課室・連絡先」に事前に連絡し了承を得た上で、「秘密保持等に関する誓約書」(PDF)を提出した場合に閲覧を許可する。なお、「秘密保持等に関する誓約書」(PDF)の提出は閲覧当日でよい。

・閲覧申込期間 公告日から開札の7日前まで

(5) 技術提案書等の審査要領

技術提案書等の審査要領については、別紙「医薬品・医療機器等製品データベースの新規開発業務及び医薬品医療機器情報提供システムの再構築業務 参加要項・評価基準表」を参照すること。

(6) 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

(別添様式1)

令和 年 月 日

医薬品・医療機器等製品データベース関連業務に係る
情報の返却又は廃棄若しくは抹消に係る作業実施計画書

受注者名:

本業務において貴機構から受領した情報及び作成された情報については、下記のとおり返却
又は廃棄若しくは抹消する予定です。

記

1 情報の保存媒体

情報の種類 (注1)	情報の 保存場所 (注2)	作業の方法 (注3)	作業の 確認方法	作業実施者	作業確認者
(例)紙媒体	キャビネット	返却	貴機構に手 交	〇〇	△△
(例)電磁的記録 媒体	端末	消去(データ抹 消ソフトウェア)	情報管理責 任者の立ち 会い	〇〇	△△

(注1)「紙媒体」、「電磁的記録媒体」のいずれかを記載すること。

(注2)「キャビネット」、「外部電磁的記録媒体(CD-R、USB メモリ等)」、「端末」、「サーバ装置」等
を記載すること。

(注3)返却の場合:「返却」と記載すること。

廃棄・抹消の場合:「焼却」、「溶解」、「裁断」、「消去(データ抹消ソフトウェア)」等を記載す
ること。

2 全ての作業が完了する予定日

令和 年 月 日

(別添様式 2)

令和 年 月 日

医薬品・医療機器等製品データベース関連業務に係る
情報の返却又は廃棄若しくは抹消に係る作業完了報告書

受注者名:

本業務において貴機構から受領した情報及び作成された情報については、下記のとおり返却
又は廃棄若しくは抹消しましたので、報告します。

記

1 情報の保存媒体

情報の種類 (注1)	情報の 保存場所 (注2)	作業の方法 (注3)	作業の 確認方法	作業実施者	作業確認者
(例)紙媒体	キャビネット	返却	貴機構に手 交	〇〇	△△
(例)電磁的記録 媒体	端末	消去(データ抹 消ソフトウェア)	情報管理責 任者の立ち 会い	〇〇	△△

(注1)「紙媒体」、「電磁的記録媒体」のいずれかを記載すること。

(注2)「キャビネット」、「外部電磁的記録媒体(CD-R、USB メモリ等)」、「端末」、「サーバ装置」等
を記載すること。

(注3)返却の場合:「返却」と記載すること。

廃棄・抹消の場合:「焼却」、「溶解」、「裁断」、「消去(データ抹消ソフトウェア)」等を記載す
ること。

2 全ての作業が完了した日

令和 年 月 日

(別添様式 3)

令和 年 月 日

医薬品・医療機器等製品データベース関連業務における
機器等の情報抹消に係る作業実施計画書

受注者名:

本業務に関する情報について、下記のとおり情報の抹消作業を実施します。

記

1 機器等に関する情報

別紙のとおり

2 作業体制に関する情報

別紙のとおり

3 受注者における管理体制

①本計画書どおりに作業が実施されることを担保する社内の管理体制
(作業プロセスに係る第三者監査等の結果等)

[]

②作業前における情報漏えい対策(暗号化の実施、その他の方法)

[]

③作業場所から機器等が不正に持ち出されないための対策
(金属探知機による入退室チェック等)

[]

④作業場所まで機器等の移動が生じる場合、移動時の紛失・盗難対策
(移動に伴う専用ケース、専用ケースの鍵管理、数の確認等)

[]

4 作業結果を証明する証跡

①作業結果を証明するための証跡

(写真、作業を実施した時間や実施結果等が分かるログ等)

[]

②当省職員立ち会いの可否(否の場合はその理由)

[]

※各項目について、参考となる資料を添付すること。

(別添様式 4)

令和 年 月 日

医薬品・医療機器等製品データベース関連業務における機器等の情報抹消に係る作業完了報告書

受注者名：

本業務に関する情報について、下記のとおり情報の抹消作業を実施したことを報告します。

記

1 機器等に関する情報

別紙のとおり

2 作業体制に関する情報

別紙のとおり

3 受注者における管理体制

- ① 作業実施計画どおりに作業が実施されることを担保する社内の管理体制
(作業プロセスに係る第三者監査等の結果等)

[]

- ② 実施した情報漏えい対策(暗号化の実施、その他の方法)

[]

- ③ 作業場所から機器等が不正に持ち出されないために実施した対策
(金属探知機による入退室チェック等)

[]

- ④ 作業場所まで機器等の移動が生じた場合、実施した移動時の紛失・盗難対策
(移動に伴う専用ケース、専用ケースの鍵管理、数の確認等)

[]

4 作業結果を証明する証跡に関すること

①作業結果を証明するための証跡

(写真、作業を実施した時間や実施結果等が分かるログ等)

[]

②当省職員立ち会いの有無

[]

※各項目について、参考となる資料を添付すること。

医薬品・医療機器等製品データベースの
新規開発業務
要件定義書

令和8年7月
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

目 次

1. 本書の対象.....	1
2. 業務要件の定義.....	1
(1) 業務実施手順.....	1
(2) 規模.....	4
(3) 時期・時間.....	10
(4) 場所等.....	10
(5) 管理すべき指標.....	11
(6) 情報システム化の範囲.....	11
(7) 業務の継続の方針等.....	11
(8) 情報セキュリティ.....	11
3. 機能要件の定義.....	12
(1) システム全体構成案.....	12
(2) 機能に関する事項.....	12
(3) 画面に関する事項.....	13
(4) 帳票に関する事項.....	15
(5) データに関する事項.....	15
(6) 外部インターフェースに関する事項.....	16
4. 非機能要件の定義.....	16
(1) ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項.....	16
(2) システム方式に関する事項.....	18
(3) 規模に関する事項.....	19
(4) 性能に関する事項.....	20
(5) 信頼性に関する事項.....	21
(6) 拡張性に関する事項.....	22
(7) 上位互換性に関する事項.....	23
(8) 中立性に関する事項.....	24
(9) 継続性に関する事項.....	25
(10) 情報セキュリティに関する事項.....	26
(11) 情報システム稼働環境に関する事項.....	31
(12) 「3.機能要件の定義 (1)システム全体構成案」を参考に、「4.非機能要件の定義 (9) 継続性に関する事項.....	35
(13) テストに関する事項.....	39
(14) 移行に関する事項.....	43
(15) 引継ぎに関する事項.....	46
(16) 教育に関する事項.....	46

別紙 1

(17) 運用に関する事項.....	48
(18) 保守に関する事項.....	56

別紙

- ・ 2_1_業務フロー.xlsx
- ・ 3_2_機能一覧.xlsx
- ・ 3_3_1_画面一覧.xlsx
- ・ 3_3_2_画面遷移図.xlsx
- ・ 3_5_1_データモデル.xlsx
- ・ 3_5_2_データ一覧.xlsx
- ・ 3_5_3_データ定義.xlsx
- ・ 3_5_4_コード一覧.xlsx
- ・ 3_5_5_コード内容定義.xlsx
- ・ 3_5_6_オープンデータ一覧.xlsx
- ・ 4_10_1_ユーザー権限.xlsx

1. 本書の対象

医薬品・医療機器等製品データベースの新規開発業務

2. 業務要件の定義

(1) 業務実施手順

ア 業務の実施に必要な体制

業務の実施に必要な体制を以下に示す。

表 2-1-1. 業務の実施に必要な体制

No.	実施体制	業務概要
1	製造販売業者(製販)	製品情報を登録・更新する。
2	国民(患者)	製品情報を閲覧する。
3	医療機関	製品情報を閲覧・出力する。 実際には、医療機関に代わりシステムベンダーやマスター事業者が業務を行うことが多いと想定される。
4	薬局	製品情報を閲覧・出力する。 実際には、薬局に代わりシステムベンダーやマスター事業者が業務を行うことが多いと想定される。
5	卸売業者	製品情報を閲覧・出力する。 実際には、卸売業者に代わりシステムベンダーやマスター事業者が業務を行うことが多いと想定される。
6	行政担当者	情報システムを管理する。 また、マスター情報を収集・適用する。
7	情報システム運用者	情報システムを運用する。

イ 業務フローと業務の範囲、本システム導入対象

業務フローと業務の範囲、本システム導入対象を以下に示す。

表 2-1-2. 業務フローと業務の範囲、本システム導入対象

No.	業務 ID	業務区分	業務名称	概要説明	本システム導入対象
1	B1-1	データ登録	製品情報の Web フォームによる登録	製販が手入力にて製品情報を 1 件ずつ製品 DB へ登録する。	必須
2	B1-2	データ登録	製品情報のファイル登録	製販が情報登録用ファイルにて製品情報を 1 件又は複数件同時に製品 DB へ登録する。	必須
3	B1-3	データ登録	添付文書の登録	製販が添付文書や関連文書を登録し、製品情報と紐付ける。	必須
4	B1-4	データ登録	製品情報の Web 承継登録(承継元)	承継元製販が承継対象となる製品及び承継先製販を 1 件又は複数件同時に製品 DB へ登録する。	必須
5	B1-5	データ登録	製品情報の Web 承継登録(PMDA)	PMDA、運用・保守事業者が承継対象となる製品及び承継先製販を 1 件又は複数件同時に製品 DB へ登録する。	必須
6	B1-6	データ登録	添付文書事前確認ステータス表示	製販が添付文書の登録から公開までの事前確認フローのステータスを確認する。	必須
7	B1-7	データ登録	一時保存された製品情報の登録	製販が製品情報を登録する際、入力した箇所までを一時保存のうえ、後ほど再度登録作業を開始する。	必須
8	B2-1	データ更新	製品情報 Web 更新	製販が手入力にて製品情報を 1 件ずつ更新する。	必須

No.	業務 ID	業務区分	業務名称	概要説明	本システム 導入対象
9	B2-2	データ更新	製品情報ファイル更新	製販が情報更新用ファイルにて製品情報を 1 件又は複数件同時に更新する。	必須
10	B2-3	データ更新	更新後添付情報の反映	製販が添付文書や関連文書を登録したり紐付けたりする。	必須
11	B2-4	データ更新	自社製品情報更新履歴閲覧	製販が自社製品の更新履歴を閲覧する。	必須
12	B2-5	データ更新	自社製品一時公開停止	製販が自社製品の一時公開停止依頼を行う。(PMDA、運用・保守事業者の確認が必要。)	必須
13	B3-1	データ削除	自社製品情報の削除	データを削除する。物理削除は実施せず、論理削除とする。	必須
14	B3-2	データ削除	データ一括削除	データを削除する。物理削除は実施せず、論理削除とする。	必須
15	B4-1	製品情報検索・取得	製品情報の検索	情報利用者がキーワード検索し、必要な製品情報を表示する。同時に、関連する添付文書 (PDF) を開くための URL リンクを掲載する。	必須
16	B4-2	製品情報検索・取得	製品情報 (一部) のダウンロード	検索の結果表示させた製品情報をファイルで取得する。データ出力形式は CSV と JSON の 2 種類が選択できるものとする。	必須
17	B4-3	製品情報検索・取得	製品情報 (全件) のダウンロード	全製品情報を日次等のタイミングにて Web ページに ZIP アーカイブファイルとして掲載しておき、取得できるようにする。データ出力形式は各種ツールにて取込みやすい CSV とする。	必須
18	B5-1	API 連携	製品情報の登録 (API 連携)	製販からのコマンドを受信し、必要な製品情報を登録する。	必須
19	B5-2	API 連携	製品情報の取得 (API 連携)	医療機関等からのコマンドを受信し、必要な製品情報を送信する。	必須
20	B6-1	誤り指摘 (製品情報の誤りに係る対応)	誤り指摘対応	製品情報に不備を発見した情報利用者が、製販に不備内容を指摘し、指摘された内容について、必要に応じて製品情報の訂正を行う。	必須
21	B7-1	マスター管理	Pegasus 情報マスター登録	Pegasus 情報 (承認番号、承認日、販売名、業者コード、製販名等) をファイルで受け取り、製品 DB にマスターとして登録する。	必須
22	B7-2	マスター管理	YJ コードマスター登録	YJ コードマスターをファイルで受け取り、製品 DB にマスターとして登録する。	必須
23	B7-3	マスター管理	医薬品マスター登録	医薬品に関するレセプト電算システムコードマスターを登録する。	必須
24	B7-4	マスター管理	特定器材マスター登録	特定器材に関するレセプト電算システムコードマスターを登録する。	必須
25	B7-5	マスター管理	GS1 事業者コードマスター登録	GS1 事業者コードをファイルで受け取り、製品 DB にマスターとして登録する。	必須
26	B7-6	マスター管理	業者コードマスター登録	業者コードをファイルで受け取り、製品 DB にマスターとして登録する。	必須
27	B7-7	マスター管理	医療機器基準マスター登録	一般的名称をファイルで受け取り、製品 DB にマスターとして登録する。	必須
28	B7-8	マスター管理	薬価基準収載品目マスター登録	薬価基準収載品目をファイルで受け取り、製品 DB にマスターとして登録する。	必須
29	B7-9	マスター管理	電子処方箋マスター登録	一般的名称コードやレセプト電算システムコード等が掲載された電子処方箋情報をファイルで受け取り、製品 DB にマスターとして登録する。	必須

No.	業務 ID	業務区分	業務名称	概要説明	本システム 導入対象
30	B8-1	運用	製品情報メンテナンス	運用者がWebフォームにより製品情報等に関する更新等のメンテナンスをする。	必須
31	B8-2	運用	登録データ検証	製品情報に登録されているコード類を、外部から取得したマスター情報と突合検証する。	必須
32	B8-3	運用	運営情報のお知らせ	メンテナンスの告知等運営に関する情報を掲載する。	必須
33	B9-1	ユーザー管理	運用・保守事業者による製販管理者新規登録	運用・保守事業者が製品 DB に製品を登録する製販の管理者ユーザーを新規登録する。	必須
34	B9-2	ユーザー管理	運用・保守事業者による製販管理者更新・削除	運用・保守事業者が製品 DB に製品を登録する製販の管理者ユーザーを更新・削除する。	必須
35	B9-3	ユーザー管理	製販管理者による一般ユーザー追加更新削除	製販の管理者ユーザーが製販の一般ユーザーを追加・更新・削除する。同時にグループ管理も行う。	必須
36	B9-4	ユーザー管理	製販ユーザー自身の情報更新	製販の管理者ユーザー・一般ユーザーが自身の情報を更新する。	必須
37	B9-5	ユーザー管理	API 利用ユーザー新規登録	API による製品情報ダウンロード機能利用者を新規登録する。	必須
38	B9-6	ユーザー管理	API 利用ユーザー情報更新・削除	API 利用ユーザーの登録情報の更新・削除を実施する。	必須
39	B9-7	ユーザー管理	運用・保守事業者による API 利用ユーザー追加更新削除	運用・保守事業者による API 利用ユーザーの登録情報の更新・削除を実施する。	必須
40	B9-8	ユーザー管理	運用・保守事業者による運用ユーザー追加更新削除	運用・保守事業者による情報システム運用ユーザーの登録情報の更新・削除を実施する。	必須
41	B10-1	データ集計	内部データ集計	定期的に必要な情報をデータ集計する。	必須
42	B10-2	データ集計	内部データのダッシュボード表示	集計された内部データを可視化して表示する。	必須
43	B11-1	共通	ログイン	ユーザーのパスワードを含めた二要素認証を行い、利用したい画面に誘導する。	必須
44	B11-2	共通	API 利用ユーザーログイン	API 連携の利用権限を有するユーザーのパスワードを含めた二要素認証を行い、利用したい画面に誘導する。	必須
45	B11-3	共通	ログ管理	ログの収集、監視、分析・レポート、保管を行う。	必須
46	B12-1	問合せ	問合せ起票・回答・管理	利用者が製品 DB 等に係る問合せを起票し、運用・保守事業者が必要に応じて厚労省・PMDA と相談の上、利用者に回答する。	必須
47	B13-1	特材	特材コードの管理	製販が各製品の特材コードを登録・更新する。更新の際、厚労省の通知内容を読み込ませ製販の作業負荷を削減する。	必須

業務フローは以下の別紙参照。

「別紙_2_1_業務フロー.xlsx」

ウ 入出力情報及び取扱量

入出力情報及び取扱量を以下に示す。

表 2-1-3. 入出力情報及び取扱量

No.	業務処理	入出力情報名	入出力情報概要	主な入出力情報項目	取扱量
1	ユーザー管理	製販ユーザー情報	製販ユーザーのログイン情報	ID/Password 所属等	約 980,000 件（うち、管理者アカウント約 280,000件*） *製販数（=Pegasus 登録業者コード件数 約 140,000 件）×（管理者正副 2 名+担当者 5 名）
2	データ登録	製品情報	GTIN を含む製品の基本的な情報		約 2,250,000 件* *MEDIS への登録製品数（非公開含む）を参考にした。なお、登録 GTIN 数は約 471 万件である。
3	データ登録（API 連携）	製品情報	GTIN を含む製品の基本的な情報		約 2,250,000 件* *MEDIS への登録製品数（非公開含む）を参考にした。なお、登録 GTIN 数は約 471 万件である。
4	データ登録	添付文書・関連文書	製品の添付文書とその関連文書		約 330,000 件* *情報提供システムで管理する添付文書数*3（RMP、XML 分を単純に 3 倍掛け。詳細は調査が必要）
5	公開情報検索・取得	製品情報	GTIN を含む製品の基本的な情報		約 2,250,000 件* （なお、添付文書・関連文書は本システムから出力はしない） *MEDIS への登録製品数（非公開含む）を参考にした。なお、登録 GTIN 数は約 471 万件である。
6	公開情報検索・取得（API 連携）	製品情報	GTIN を含む製品の基本的な情報		約 2,250,000 件* *MEDIS への登録製品数（非公開含む）を参考にした。なお、登録 GTIN 数は約 471 万件である。
7	通報	不備内容	製品情報に対する不備指摘内容		約 800 件* *1 日 2 件程度の通報と想定
8	マスター管理	Pegasus 情報マスター	製品の承認情報		約 426,300 件
9	マスター管理	YJ コードマスター	製品の YJ コード		約 130,000 件
10	マスター管理	医薬品マスター	医薬品のレセプト電算システムコード		約 19,316 件
11	マスター管理	特定器材マスター	特定器材のレセプト電算システムコード		約 1,364 件
12	マスター管理	GS1 事業者コードマスター	GTIN に含まれる GS1 事業者コード		約 138,099 件
13	共通	管理者情報	管理者のログイン情報	ID/Password 所属等	十数件を想定

(2) 規模

ア サービス利用者数及び情報システムの利用者数

サービス及び情報システムの利用者数について以下に示す。

表 2-2-1. サービス利用者数及び情報システムの利用者数

No.	利用者区分	利用者の種類	業務概要	利用拠点	利用者数
1	情報利用者	国民（患者）	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 製品情報を閲覧・出力する ▶ 医療機関・薬局・卸売業者に代わり雇い入れたシステムベンダーやマスター事業者が業務を行うこともある 	全国(不特定)	約 190,000 人 (API 利用は 0 人) ※年間延べ人数
2		医療機関		全国(不特定)	約 1,100,000 人 (API 利用は約 440,000 人) ※年間延べ人数
3		薬局		全国(不特定)	約 380,000 人 (API 利用は約 76,000 人) ※年間延べ人数
4		卸売業者		全国(不特定)	約 24,000 人 (API 利用は約 21,000 人) ※年間延べ人数
5	製販	製販管理者	▶ 自社の製販管理者及び担当者アカウントを管理する	全国(製販拠点)	約 280,000 人 (API 利用は 0 人) ※年間延べ人数
6		製販担当者	▶ 製品情報を登録・更新する	全国(製販拠点)	約 700,000 人 (API 利用は約 140,000 人) ※年間延べ人数
7	行政担当者	厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"> ▶ サービスの監督を行う ▶ 製品情報等のマスター情報を収集・適用する 	本庁(1か所)	数名程度
8		PMDA	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 情報システムの運用管理を行う ▶ 製品情報等のマスター情報を収集・適用する 	事務拠点(1か所)	数名程度
9	情報システム運用者（受注者）		▶ 情報システムの運用・保守を行う	受注者拠点	数名程度

また、利用者数の算出方法を以下に示す。算出の前提が変更になった場合、必要な人数規模を受注者にて再算出し、適切な環境を準備すること。

(ア) 利用者の算出方法

① 国民（患者）

国民(患者)の年間利用回数を、「診察・処方回数×医薬品・医療機器の利用割合×製品情報参照率」で算出し、約 190,000 人とする。

診察・処方回数:約/ 1,860,669,480 回/年

医薬品・医療機器の利用割合:100%

製品情報参照率:約 0.01%※

※ほとんどの患者は薬局等から提供される情報以上の情報を取得することがないと仮定。

<患者数内訳>

- ・ 月間診療報酬明細書件数:92,843,339 件 ※令和6(2024)年社会医療診療行為別統計の概況より
- ・ 月間調剤報酬明細書件数:62,212,451 件 ※令和6(2024)年社会医療診療行為別統計

の概況より

なお、国民(患者)による API 利用はないものとする。

② 医療機関

システムベンダーやマスター事業者経由での情報取得を含む。

医療機関における年間利用人数を、「全施設数×利用施設割合×1 施設当たりの利用人数」で算出し、90,000 人/年とする。

医療機関における年間利用回数(年間延べ人数)を、「全施設数×利用施設割合×1 施設当たりの利用人数×1 名当たりの年間利用回数」で算出し、1,100,000 回/年とする。

施設数:179,645 施設 ※令和 6 年度医療施設動態調査より

利用施設割合:10%

1 施設当たりの利用人数:5 名

1 名当たりの年間利用回数:12 回

医療機関における年間 API 利用人数については、「(病院数×利用病院割合×1 病院当たりの利用人数) + (診療所数×利用診療所割合×1 診療所における利用人数)」で算出し、約 100,000 人/年とする。

医療機関における年間 API 利用回数(年間延べ人数)については、「(病院数×利用病院割合×1 病院当たりの利用人数×1 名あたりの年間利用回数) + (診療所数×利用診療所割合×1 診療所における利用人数×1 名あたりの年間利用回数)」で算出し、約 440,000 回/年とする。

< 病院による API 利用数 >

病院数:8,060 施設 ※令和 6 年度医療施設動態調査より

利用病院割合:10%

1 病院当たりの利用人数:10 名

年間利用回数:52 回(毎週 1 回)

< 診療所による API 利用数 >

診療所数:171,585 施設 ※令和 6 年度医療施設動態調査より

利用診療所割合:1%

1 診療所当たりの利用人数:1 名

年間利用回数:12 回(毎週 1 回)

③ 薬局

システムベンダーやマスター事業者経由での情報取得を含む。

薬局における年間利用人数を、「全施設数×利用施設割合×1 施設当たりの利用人数」で算出し、約 32,000 人/年とする。

薬局における年間利用回数(年間延べ人数)を、「全施設数×利用施設割合×1 施設当たりの利用人数×1 名当たりの年間利用回数」で算出し、約 380,000 回/年とする。

全施設数:63,203 施設 ※令和 6 年度衛生行政報告例より

利用施設割合:10%

1 施設当たりの利用人数:5 名

年間利用回数:12 回(月 1 回)

薬局における年間 API 利用人数については、「全施設数×利用施設割合×1 施設当たりの利用人数」で算出し、約 6,400 人/年とする。

薬局における年間 API 利用回数(年間延べ人数)については、「全施設数×利用施設割合×1 施設当たりの利用人数×1 名あたりの年間利用回数」で算出し、約 76,000 回/年とする。

施設数:63,203 施設 ※令和 6 年度衛生行政報告例より

利用施設割合:1%

1 施設当たりの利用人数:1 名

1 名当たりの年間利用回数:12 回(月 1 回)

④ 卸売業者

システムベンダーやマスター事業者経由での情報取得を含む。

卸売業者における年間利用人数を、「企業数×利用企業割合×1 企業当たりの利用人数」で算出し 2,000 人/年とする。

卸売業者における年間利用回数(年間延べ人数)を、「企業数×利用企業割合×1 企業当たりの利用人数×1 名当たりの年間利用回数」で算出し 24,000 回/年とする。

企業数:400 社 ※令和 5 年度医薬品・医療機器産業実態調査より

利用企業割合:100%

1 企業当たりの利用人数:5 名

1 名当たりの年間利用回数:12 回(月 1 回)

卸売業者における年間 API 利用人数については、「全企業数×利用企業割合×1 企業当たりの利用人数」で算出し、約 400 名とする。

卸売業者における年間 API 利用回数(年間延べ人数)については、「全企業数×利用企業割合×1 企業当たりの利用人数×1 名当たりの年間利用回数」で算出し、約 21,000 回とする。

企業数:400 社 ※令和 5 年度医薬品・医療機器産業実態調査より

利用企業割合:100%

1 企業当たりの利用人数:1 名

1 名当たりの年間利用回数:52 回(週 1 回)

⑤ **製販管理者**

製販にかかる業者コード数を基に約 140,000 社×2 名として算出。
製販各社に正・副1名ずつの管理者を置くと仮定する。

⑥ **製販担当者**

製販約 140,000 社×5 名として算出。
製販各社に 5 名ずつ担当者を置くと仮定する。

⑦ **製販 API 利用者**

製販における年間 API 利用人数については、「全企業数×利用企業割合×1 企業当たりの利用人数」で算出し、約 140,000 名とする。
製販における年間 API 利用回数(年間延べ人数)については、年間の製品登録件数に準ずるものとする。

⑧ **厚生労働省**

サービス全体を管理するためにシステムにアクセスする可能性があるため、数名程度として算出。

⑨ **PMDA**

システム運用を管理するためにシステムにアクセスする可能性があるため、数名程度として算出。

⑩ **情報システム運用者（受注者）**

受注者がシステム運用・保守を行うのに必要な人数を受注者にて算出すること。数名程度と想定している。

イ 処理件数

処理件数を以下に示す。

表 2-2-2. 処理件数

No.	項目	処理件数		補足
		定常時	ピークの特性	
1	製品情報登録・更新	<p>初期登録時は約 225 万件 常時登録は約 3 千件／月</p>	<p>現時点でピークの規模を想定することは困難であるが、ピークが生じた場合に柔軟な対応が可能な設計とすること。 ※新薬の承認は年間 7 回程度(1 月、2 月、4 月、5 月、7 月、8 月、10 月及び 11 月)開催される部会の翌月が基本であるため、登録には日単位での波が生じることが想定される。</p>	<p><初期登録> MEDIS における製品の登録件数は非公開含め以下のとおり。 ・医療機器:1,705,232 件※ ・医療用医薬品:118,093 件 ※医療機器について、MEDIS への登録率は 8 割程度であることから、10 割に割り戻した件数(2,131,540 件)を使用する。</p> <p>MEDIS における医療機器の登録件数には再生医療等製品及び体外診断用医薬品が含まれており、医療用医薬品の登録件数には再生医療等製品が含まれているが、具体的な内訳は不明であることから、それぞれの品目数に応じて按分計算を行った。なお、令和 6 年度の各品目数はそれぞれ以下のとおり。 ※PMDA 令和 7 年度運営評議会資料参照 ・医療機器:101,592 品目 ・医療用医薬品:11,960 品目 ・体外診断用医薬品:6,195 品目 ・再生医療等製品:18 品目 ※なお、再生医療等製品については、医療用医薬品と医療機器のいずれにも 9 品目ずつ含まれると仮定した。</p> <p><定常時> 令和 6 年度の医療用医薬品及び医療機器の添付文書の届出受理件数はそれぞれ以下のとおり。 ・医療機器:392 件 ・医療用医薬品:2,766 件 MEDIS における製品の登録件数は前述のとおりであり、上記品目数との比を考慮すると、年間の製品登録件数は以下のとおりとなる。 ・医療機器:約 8,200 件 ・医療用医薬品:約 27,300 件 なお、上記医療機器の登録件数には体外診断用医薬品及び再生医療等製品を含み、医療用医薬品の登録件数には再生医療等製品を含む。 以上より、約 36,000 件／年となる。</p>

No.	項目	処理件数		補足
		定常時	ピークの特徴	
2	製品情報登録更新 (API利用)	初期登録時は約 22.5 万件 常時登録は約 3 百件 / 月	現時点でピークの規模を想定することは困難であるが、ピークが生じた場合に柔軟な対応が可能な設計とすること。 ※製品情報の更新や他システム連携などは夜間バッチで行われることが多いため、API 連携における製品情報出力は時間単位での波が生じることが想定される。	製品情報登録更新のうち、API 利用の割合を 10%と仮定して計算。
3	製品情報検索・閲覧	約 1,700,000 件 / 年	現時点でピークの規模を想定することは困難であるが、ピークが生じた場合に柔軟な対応が可能な設計とすること。	患者(約 190,000 件/年)医療機関(約 110,000 件/年)、薬局(約 380,000 件/年)及び卸売業者(約 24,000 件/年)の総数
4	製品情報出力 (データダウンロード)	約 1,700,000 件 / 年	現時点でピークの規模を想定することは困難であるが、ピークが生じた場合に柔軟な対応が可能な設計とすること。	患者(約 190,000 件/年)医療機関(約 110,000 件/年)、薬局(約 380,000 件/年)及び卸売業者(約 24,000 件/年)の総数
5	製品情報出力 (API利用)	約 540,000 件 / 年	現時点でピークの規模を想定することは困難であるが、ピークが生じた場合に柔軟な対応が可能な設計とすること。 ※製品情報の更新や他システム連携などは夜間バッチで行われることが多いため、API 連携における製品情報出力は時間単位での波が生じることが想定される。	医療機関(約 440,000 件/年)、薬局(約 76,000 件/年)及び卸売業者(約 21,000 件/年)の総数

(3) 時期・時間

時期・時間を以下に示す。

表 2-3-1. 時期・時間

	実施時期・期間	実施・提供時間	補足
通常期	年間通じて	24 時間 365 日	
繁忙期	(繁忙期なしの想定)		

(4) 場所等

場所等を以下に示す。

表 2-4-1. 場所等

No.	場所名	実施体制	実施業務	所在地
1	製販拠点	製販担当者	製品情報の登録、更新等	全国
2	情報利用者拠点	国民及び医療機関等担当者	製品情報の閲覧、出力、誤り指摘等	全国
3	受注者拠点	受注者	マスター登録、ユーザー管理、運用管理等	(受注後に決定)
4	PMDA	行政担当者		東京都千代田区霞が関 3-3-2
5	厚生労働省			東京都千代田区霞が関 1-2-2

(5) 管理すべき指標

管理すべき指標を以下に示す。

表 2-5-1. 管理すべき指標

No.	指標の種類	指標名	計算式	単位	目標値	計測方法
1	製販及び情報利用者の事務負担の削減効果	オンライン登録率	年間のオンライン登録件数÷年間の登録件数	%	100%	手運用での登録・更新を行っていないことについて、行政担当者へのヒアリングで確認する。
2		登録・更新件数	年間の登録件数 ※「(2)イ 処理件数」参照	件/年	約 89,000 件/年	本システムの集計機能から取得する。
3		検索・閲覧件数	年間の情報照会件数 ※「(2)イ 処理件数」参照	件/年	約 160,000 件/年	本システムの集計機能から取得する。
4	行政担当者の業務負荷の削減効果	職員工数	年間の登録件数×5分※÷60分÷8時間 ※製販から登録・更新の依頼を受けて手運用で反映する際に発生する事務処理に1件当たり10分間要すると想定し、製品 DB 稼働により 50%の作業時間が削減されるものと仮定	人日/年	930 人日/年	登録件数を基に計測する。

(6) 情報システム化の範囲

「2. (1) イ 業務フローと業務の範囲、本システム導入対象」参照。

(7) 業務の継続の方針等

「4. 非機能要件の定義 (9) 継続性に関する事項」参照。

(8) 情報セキュリティ

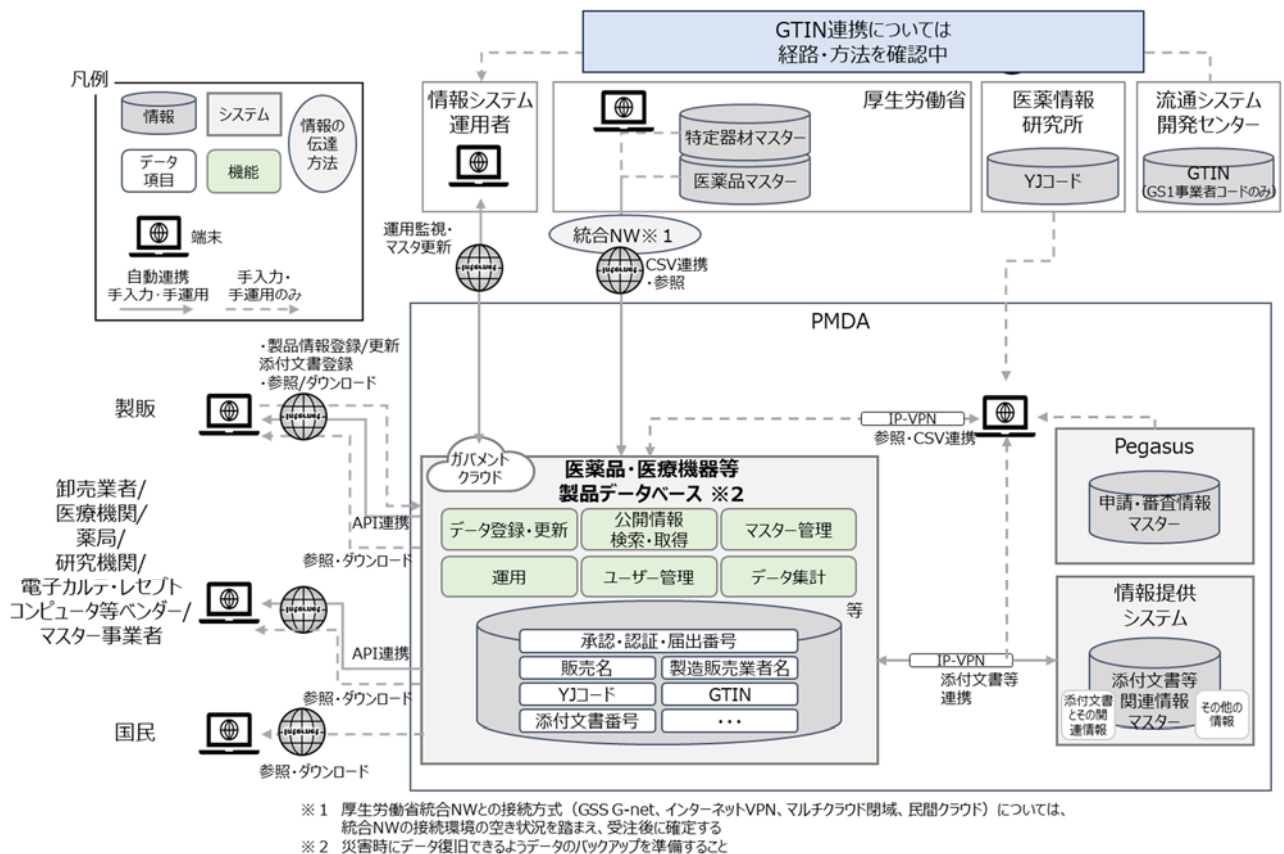
「4. 非機能要件の定義 (10) 情報セキュリティに関する事項」参照。

3. 機能要件の定義

(1) システム全体構成案

当機能要件定義の範囲は以下の「医薬品・医療機器等製品データベース」である。

図 3-1-1. システム全体構成案



(2) 機能に関する事項

業務要件に基づき、現時点で必要と考えられる機能（以下「想定機能」という。）は以下のとおり。受注者は、想定機能を踏まえ、具体的な機能及びその実装の方法（機能の単位、画面構成・遷移等を含む。）等について検討を行い、システム方式等に応じて適宜適切なものを提案すること。

その際、ほかの方法で実質的に想定機能の一部又は全部を代替可能な場合（外部サービスの利用、ノンプログラミングによる画面生成等プロトタイピング用のツール等を採用する場合など、既存の機能・サービスで置き換えることが可能な場合を含む。）には、対象となる想定機能が、受注者が提案する方法で実質的に代替可能であることを客観的かつ具体的に確認できる提案となっていればよい。

機能一覧については、以下の別紙参照。

「別紙_3_2_機能一覧.xlsx」

(3) 画面に関する事項

ア 画面出力イメージ

本システムの代表的な画面イメージを下図（図 3-3-1）に示す。なお、以下に示す表示イメージは、デザインプロトタイプとして作成したものである。個別具体のユーザーインターフェースとして実装する際の画面構成、画面レイアウト、画面タイトル等のラベル等については、本システムの設計・開発段階で行う UX 開発において改めて具体化を行う。また、画面表示イメージに表現されている内容は、デザインを明確にする観点から便宜的に当てはめたものであり、実際に設計を行う際の出力項目やレイアウトとは異なることに留意すること。受注者は、本イメージを参考としつつ、下記の各点を踏まえて適切な画面設計を行うこと。

- a. 画面を設計する上で共通的な指針を規定すること。
- b. 統一感のあるデザインや操作性の画面を実現すること。
- c. 操作が簡潔で、利用者にとって使い勝手が良いこと。
- d. 色覚特性に配慮したカラーユニバーサルデザインを採用すること。

製販や国民などの一般利用者と、PMDA や運用・保守事業者とでは業務に係る習熟度や IT リテラシー等に差があることを踏まえ、合理的な範囲で、利用者の区分に応じて画面設計の方針を変えることは差し支えない。

スマートフォン、タブレット等利用者の端末の画面サイズが一定でない可能性に留意し、レスポンシブ Web デザイン等、端末種別ごとに最適化可能な画面設計とすること。

図 3-3-1. 代表的な画面イメージ

例 1: 製品情報 Web フォーム登録画面

参照添付文書番号	<input type="text"/>	表示	表示されている添付文書内のデータを製品情報に初期登録	
販売名	販売名1/販売名2	YJコード	YJコード1/YJコード2	
企業名	製造業者名1/製造業者名2	承認番号	承認番号1/承認番号2	

製品情報登録エリア

日本標準商品分類番号	<input type="text"/>
承認番号	<input type="text" value="承認番号1"/>
承認日	<input type="text"/>
販売名	<input type="text" value="販売名1"/>
YJコード	<input type="text" value="YJコード1"/>
レセプト電算処理システムコード	<input type="text"/>
調剤包装単位のGTIN	<input type="text"/>
調剤包装単位の入数	<input type="text"/>
調剤包装単位の包装形態	<input type="text"/>
....
毒薬フラグ	<input type="radio"/> 該当 <input type="radio"/> 非該当
劇薬フラグ	<input type="radio"/> 該当 <input type="radio"/> 非該当

画面一覧、画面概要、画面入出力要件・画面設計要件

画面一覧、画面概要、画面入出力要件、画面設計要件については以下を参照すること。なお、個別具体的なユーザーインターフェースとして実装する際の画面構成、画面レイアウト、画面タイトル等のラベル、画面遷移等の詳細は基本設計工程で定める。本要件定義書では画面設計に当たっての基本的な方針を定めている。

UX デザインについては、「4. (1) ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項」の要件を考慮すること。

画面の表示に関して、利用者に正しく内容を伝達するために、以下の要件を満たすこと。

- a. 画面の表示には **HTML** を利用し、Web ブラウザ上で正常に表示されることを確認すること。
- b. 画面の表示で使用する Web ブラウザには追加でプラグイン等のインストールを必要としないこと。
- c. Web ブラウザのバージョンの更新があった際は、基本的には更新前のバージョンへの対応を保ちつつ、更新後のバージョンに対応させること。やむを得ず、双方のバージョンへの対応が困難な場合は、対応を優先するバージョンは **PMDA** が判断を行うものとする。
- d. 利用者がほかに起動している Web ブラウザの動作に干渉しないように配慮すること。

画面での入力操作は以下の要件を満たすこと。

- a. 業務特性に応じて、入力負荷の軽減（ドリルダウン、チェックボックス／ラジオボタン、プルダウン、フィルター等）、誤操作防止等に配慮すること。
- b. 日付を入力する項目については可能な限りカレンダーから日付を選択できること。

画面一覧については、以下の別紙参照。

「別紙_3_3_1_画面一覧.xlsx」

イ 画面遷移の基本的考え方

- a. 本システム全体の画面遷移、画面表示及び画面構成に統一性を持たせること。
- b. 画面を一度閉じたり、メニュー画面に遡ったりすることなく、連続的な操作を可能とすること。
- c. 一連の処理において、画面が遷移しても 1 度入力した情報が引き継がれるようにし、再入力を不要とすること。
- d. 画面の複数起動を可能とすること。
- e. ポップアップ表示による子画面を除き、各画面の上部に統一的な操作メニューを表示し、他の画面への遷移を可能とすること。
- f. ポップアップ表示による子画面を除き、現在の画面のメニュー体系における位置を階層的に表示し、ほかの画面への遷移を可能とすること。

基本的・代表的な画面遷移として、画面遷移図の例を以下の別紙に記載する。

「別紙_3_3_2_画面遷移図.xlsx」

(4) 帳票に関する事項

本システムは帳票を持たない。

(5) データに関する事項

本システムで管理する各種情報については、以下に示す情報・データを概念レベルでの基本とする。
なお、情報・データの修正が必要になる場合や、関係する組織や情報システム等とのデータ授受方法の詳細については、設計工程で PMDA と協議の上で対応すること。

ア データモデル

本システムのデータモデルについては、以下の別紙参照。

「別紙_3_5_1_データモデル.xlsx」

イ データ一覧

a. マスターデータ

本システムのデータ一覧（マスターデータ）については、以下の別紙参照。

「別紙_3_5_2_データ一覧.xlsx」

① マスターデータ

b. マスターデータ以外（トランザクションデータ、入出力ファイル等）

本システムのデータ一覧（マスターデータ以外）については、以下の別紙参照。

「別紙_3_5_2_データ一覧.xlsx」

② マスターデータ以外（トランザクションデータ、入出力ファイル等）

ウ データ定義

本システムのデータ定義については、以下の別紙参照。

「別紙_3_5_3_データ定義.xlsx」

エ コード一覧

本システムで使用するデータのコード一覧については、以下の別紙参照。

「別紙_3_5_4_コード一覧.xlsx」

オ コード内容定義

本システムで使用するデータのコード内容定義については、以下の別紙参照。

「別紙_3_5_5_コード内容定義.xlsx」

カ オープンデータ一覧

本システムのオープンデータについては、以下の別紙参照。

「別紙_3_5_6_オープンデータ一覧.xlsx」

(6) 外部インターフェースに関する事項

本システムの外部インターフェースに関する要件を以下に示す。なお、一部のインターフェースは機能要件の変更に合わせて修正が必要になることが想定される。新たに追加となった機能への対応を含め、外部インターフェースの修正が必要になる場合については、設計工程で PMDA と協議の上で対応すること。

表 3-6-1. 外部インターフェース一覧 (想定)

No.	外部インターフェースID	外部インターフェース名	外部インターフェース概要	相手先システム	送受信区分	実装方式(連携方式)	送受信データ	送受信タイミング	送受信の条件	補足
1	IF-001	添付文書送信	本システムで登録した添付文書を情報提供システムに即時送信する。	情報提供システム	送信	ファイル共有	添付文書・関連文書	リアルタイム	FTPS	
2	IF-002	添付文書受信	情報提供システムで更新された添付文書を受信する。	情報提供システム	受信	ファイル共有	添付文書・関連文書	リアルタイム	FTPS	
3	IF-003	製品情報取得命令受信	本システム上の製品情報の取得条件を受信する。	医療機関等のシステム	受信	API連携	製品情報取得条件	リアルタイム	API	
4	IF-004	製品情報送信	本システム上の製品情報を条件に従った形で送信する。	医療機関等のシステム	送信	API連携	製品情報	リアルタイム	API	

4. 非機能要件の定義

(1) ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項

ア 情報システムの利用者の種類、特性

利用者の種類や実施する業務や拠点等の利用者特性については、本要件定義書の「2. 業務要件の定義 (2) 規模 ア サービス利用者数及び情報システムの利用者数」を参照すること。

イ ユーザビリティ要件

表 4-1-1. ユーザビリティ要件

No.	ユーザビリティ分類	ユーザビリティ要件	補足
1	画面の構成	<ul style="list-style-type: none"> 何をすればよいかが見て直ちに分かるような画面構成にすること 無駄な情報、デザイン及び機能を排し、簡潔で分かりやすい画面にすること 十分な視認性のあるフォント及び文字サイズを用いること 画面の大きさや位置の変更ができること タブレットやスマートフォンからのアクセスが想定されることから、レスポンスデザインを採用し、アクセスした端末に合わせて適切な画面構成で表示されること。 	
2	操作方法の分かりやすさ	<ul style="list-style-type: none"> 無駄な手順を省き、最小限の操作、入力等で利用者が作業できるようにすること 画面上で入出力項目のコピー及び貼付けができること 業務の実施状況によっては、ショートカットや代替入力方法が用意されること(例えば、片手だけで主要な操作が完了することが求められたり、マウスを利用することが困難であったりする場合が考えられる) タブキーや矢印キーで項目間を移動できること エンターキーやスペースキーでボタン操作ができること ショートカットキー(例:ctrl+C)による主要機能へのアクセスできること。 スマホ利用時に、画面の下部や片側に主要操作ボタンを配置し、ボタンやリンクは十分な大きさ・間隔を確保すること。 	
3	指示や状態の分かりやすさ	<ul style="list-style-type: none"> 操作の指示、説明、メニュー等には、利用者が正確にその内容を理解できる用語を使用すること 必須入力項目と任意入力項目の表示方法を変えるなど各項目の重要度を利用者が認識できるようにすること システムが処理を行っている間、その処理内容を利用者が直ちに分かるようにすること 	
4	エラーの防止と処理	<ul style="list-style-type: none"> 利用者が操作、入力等を間違えないようなデザインや案内を提供すること 入力内容の形式に問題がある項目については、それを強調表示する等、利用者がその都度その該当項目を容易に見つけられるようにすること 電子申請等については、確認画面等を設け、利用者が行った操作又は入力の取消し、修正等が容易にできるようにすること 重要な処理については事前に注意表示を行い、利用者の確認を促すこと エラーが発生したときは、利用者が容易に問題を解決できるよう、エラーメッセージ、修正方法等について、分かりやすい情報提供をすること 	
5	ヘルプ	<ul style="list-style-type: none"> 利用者が必要とする際に、ヘルプ情報やマニュアル等を参照できるようにすること ヘルプ情報やマニュアルの整備にあたっては、利用者の目的別に検索が可能な構成とすること。 	
6	文字コードの対応	<ul style="list-style-type: none"> システムで扱うファイルの特性を踏まえ、画面に表示する情報やデータベースで管理する情報にカンマや外字が含まれる場合でも文字化けせず正しく表示・保持できること。 	

ウ アクセシビリティ要件

本要件定義書の「3機能要件の定義」に示したサービスの実装に当たって、アプリケーションプログラムの新規開発を行うものについて、デジタル庁の「ウェブアクセシビリティ導入ガイドブック」を基準とした、可能な限りのアクセシビリティを考慮するようにすること。

また、ソフトウェアパッケージの選定に当たっては、下表（表 4-1-2）に示すアクセシビリティを有したものを選定すること。

表 4-1-2. アクセシビリティ要件

No.	アクセシビリティ分類	アクセシビリティ要件	補足
1	基準等への準拠	<ul style="list-style-type: none"> • 広く国民に利用され公益性の高い情報システムであるため、日本産業規格 JIS X8341 シリーズ、「みんなの公共サイト運用ガイドライン(2024 年版)」(総務省)をはじめ、各情報システムで策定する要領や指針等に従い、アクセシビリティを確保した設計・開発を行うこと 	
2	指示や状態の分かりやすさ	<ul style="list-style-type: none"> • 色の違いを識別しにくい利用者(視覚障害のかた等)を考慮し、利用者への情報伝達や操作指示を促す手段はメッセージを表示する等とし、可能な限り色のみで判断するようなものは用いないこと 	
3	利用者特性に合わせた対応	<ul style="list-style-type: none"> • 一般的な読み上げソフトウェアの利用者に配慮したページ構成とすること 	

(2) システム方式に関する事項

ア 情報システムの構成に関する全体の方針

情報システムの構成に関する全体の方針を以下に示す。

表 4-2-1. 情報システムの構成に関する全体の方針

No.	全体方針の分類	全体方針	補足
1	システムアーキテクチャ	<ul style="list-style-type: none"> • 本システムのシステムアーキテクチャは、クラウド型とする。 • 利用者の端末に追加的なソフトウェアのインストール等を行うことなく、一般に利用されている Web ブラウザで処理を行うものとする。 • 本システムは、刷新後の情報提供システムと頻繁に情報の連携を行う必要があることや一部機能(マイページ画面、問合せ機能など)の共有を行うことを想定しているが、可能な限り疎結合なアーキテクチャを設計すること。一部の機能を情報提供システムと共同構成とすることは技術面、コスト面を勘案して合理性があれば許容する。 	ガバメントクラウド使用時はデジタル庁 GCAS ガイド > 5 制限・制約を守る。
2	アプリケーションプログラムの設計方針	<ul style="list-style-type: none"> • 情報システムを構成する各コンポーネント(ソフトウェアの機能を特定単位で分割したまとまり)間の疎結合、再利用性の確保を基本とする。 	
3	ソフトウェア製品の活用方針	<ul style="list-style-type: none"> • 広く市場に流通し、利用実績を十分に有するソフトウェア製品を活用する。 • アプリケーションプログラムの動作、性能等に支障を来たさない範囲において、可能な限りオープンソースソフトウェア(OSS)製品(ソースコードが無償で公開され、改良や再配布を行うことが誰に対しても許可されているソフトウェア製品)の活用を図る。ただし、それらの OSS 製品のサポートが確実に継続されていることを確認しなければならない。 • ノンプログラミングによる画面生成等プロトタイピング用のツール等を利用することにより、システムライフサイクルコストの削減等が見込める場合には、積極的に採用を検討する 	
4	システム基盤の方針	<ul style="list-style-type: none"> • 政府情報システムは、クラウド・バイ・デフォルト原則に基づき、クラウドサービスの利用を第一候補として、その検討を行うものとする。検討にあたっては「政府情報システムのクラウド利用に係る基本方針」3. 具体方針に従うこと。また、ガバメントクラウドの利用を原則とし、優先的に検討すること。ただし、ガバメントクラウドを利用せ 	利用者のうち、厚生労働省職員は厚生労働省統合ネットワーク/厚生労働省

	<p>ず、パブリッククラウド等の利用により設計・開発費用及び運用保守費用を大幅に削減することが見込まれる場合は、PMDA に対し費用のシミュレーションと合わせて提案すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●リソース使用量の変動等に柔軟に対応するとともに、コスト最適化を図るため、クラウドサービスを利用する。構成等については、業務要件を踏まえ、受注者において適切なものを提案する。 ●本システムでクラウドサービスを利用するときには、クラウドサービスプロバイダが提供するサービス・機能を最大限活用した構成とすること。 ●利用者は、インターネット又は厚生労働省統合ネットワーク/厚生労働省 LAN システム経由で本システムを利用する。 	働省 LAN システム経由で本システムを利用する
--	--	--------------------------

イ 情報システムの全体構成

全体構成イメージを「3. 機能要件の定義(1)システム全体構成案」に示す。

ウ 開発方式及び開発手法

本システムの開発方式は、スクラッチ開発を前提とせず、ノンプログラミングによる画面生成等プロトタイピング用のツール等を活用することにより、システムライフサイクルコストの削減等が見込める場合には、積極的に採用を検討すること。

本システムの開発手法は、原則としてウォーターフォール型とする。なお、画面等の UI/UX に係る部分に関しては、プロトタイピング若しくはアジャイル開発の手法を活用し、画面イメージ等を主な利用者に確認しながら仕様を確定することが望ましい。

エ その他

日付に係る表記、データの保持等については、原則として JIS X 0301（情報交換のためのデータ要素及び交換形式一日付及び時刻の表記）に即した暦日付の完全表記（基本方式の場合は「YYYYMMDD」）を用いること。業務上の必要により元号による日付を用いる場合でも、データは暦日付の形式で保持することを前提に、当該データを元号による日付に変換する機能・関数等は可能な限り一箇所に集約し、変更等の際に改修規模・費用を最小限に抑えられるものとする。

(3) 規模に関する事項

ア 機器数及び設置場所

機器数及び設置場所について以下に示す。

表 4-3-1. 機器数及び設置場所

No.	機器の区分	機器の用途	機器数	設置場所	補足
1	クライアント端末	各種マスターデータ送信	2	霞ヶ関合同庁舎 5 号館(厚生労働省職員)	
2		各種マスターデータのメンテナンス	2	新霞ヶ関ビル(PMDA)	
3		受注者による運用保守	2	受注者により決定し、提案すること	

4	プリンタその他	—	0	—	
---	---------	---	---	---	--

イ データ量

本システムは新規構築するため、データ量は「2. 業務要件の定義 (2) 規模」「3. 機能要件の定義 (5) データに関する事項」から受注者にて見積もること。

ウ 処理件数

「2. 業務要件の定義 (2) 規模 イ 処理件数」参照。

エ 利用者数

「2. 業務要件の定義 (2) 規模 ア サービス利用者数及び情報システムの利用者数」参照。

(4) 性能に関する事項

ア 応答時間

a. レスポンスタイムの目標値は以下参照。

表 4-4-1. 応答時間の目標値

No.	設定対象	指標名	目標値	応答時間達成率	補足
1	製品情報登録 (Web フォーム)	レスポンスタイム	定常時:10 秒以内 ピーク時:60 秒以内	90%	ネットワーク障害による遅延を除く
2	自社製品情報の検索・表示	レスポンスタイム	定常時:3 秒以内 ピーク時:3 秒以内	90%	ネットワーク障害による遅延を除く
3	自社製品情報の取得	レスポンスタイム	定常時:5 秒以内 ピーク時:10 秒以内	90%	ネットワーク障害による遅延を除く
4	自社製品情報 Web フォーム更新	レスポンスタイム	定常時:10 秒以内 ピーク時:60 秒以内	90%	ネットワーク障害による遅延を除く
5	公開情報の検索・表示	レスポンスタイム	定常時:3 秒以内 ピーク時:3 秒以内	90%	ネットワーク障害による遅延を除く
6	公開情報検索結果のファイルによる取得	レスポンスタイム	定常時:5 秒以内 ピーク時:10 秒以内	90%	ネットワーク障害による遅延を除く
7	通報の入力・通知	レスポンスタイム	定常時:10 秒以内 ピーク時:60 秒以内	90%	ネットワーク障害による遅延を除く
8	通報内容の表示	レスポンスタイム	定常時:3 秒以内 ピーク時:3 秒以内	90%	ネットワーク障害による遅延を除く
9	通報者への返信	レスポンスタイム	定常時:10 秒以内 ピーク時:60 秒以内	90%	ネットワーク障害による遅延を除く

b. サーバーのバッチ処理時間は、スケジュールしたジョブ、バックアップ等に支障がないこと。

イ スループット

レスポンスタイムの目標値及び応答時間達成率を達成すること。

(5) 信頼性に関する事項

本調達では、本システムを構成するクラウドサービス、ハードウェア、ソフトウェア等の物品と、運用・保守作業といった役務を合わせたサービスと捉えて調達するため、受注者から提供されるサービスの信頼性・品質・性能を確保するために、SL0 (Service Level Objective : サービスレベル目標) を定義する。

そのため、信頼性を確保するための冗長化や予備の確保等については、機能要件及び SLO を満たす範囲において、受注者の提案の範囲とする。

ア 可用性要件

本システムは 24 時間 365 日稼働とする。

(ア) 可用性に係る目標値

可用性に係る指標と目標値は、「4. 非機能要件の定義 (18) 運用に関する事項 カ SLO に関する事項」の「システム稼働率」に示す。

(イ) 可用性に係る対策

受注者は、「4. 非機能要件の定義 (18) 運用に関する事項 カ SLO に関する事項」に示した目標値を達成するため、以下の対策を採ること。

- a. システムへの障害対応について、組織的かつ計画的・予防的に行えるように準備し、実施すること。
- b. フェールソフトの観点から、障害が発生したコンポーネントを切り離すことによりサービス全体を停止せずに運用可能とすることを考慮する。そのために各種障害発生時の影響を回避又は局所化し、原則として自動縮退運用に対応すること。
- c. システム運用中に障害・トラブル等が発生した際に原因追求が可能となるよう、操作ログやアクセスログ等のシステムログ、例外事象の発生に関するログ等を取得・保管し、必要な時に出力可能とすること。

イ 完全性要件

受注者は、「4. 非機能要件の定義 (18) 運用に関する事項 カ SLO に関する事項」に示した目標値を達成するため、以下の対策を採ること。

- a. クラウドサービス障害等に起因するデータの滅失や改変を防止する対策を講ずること。
- b. 異常な入力や処理を検出し、データの滅失や改変を防止する対策を講ずること。
(例：外部インターフェース等で、データ送信に失敗した際には、自動的に再送信する仕組みを実現すること。)
- c. 処理の結果を検証可能とするため、ログ等の証跡を残すこと。
- d. データの複製や移動を行う際に、データが毀損しないよう、保護すること。

- e. データの複製や移動を行う際にその内容が毀損した場合でも、毀損したデータ及び毀損していないデータを特定するための措置を行うこと。
- f. 電子データの送受信を行う際には電子署名やタイムスタンプを用いることで偽造等から保護することが可能であること。
- g. 自動でデータベースファイルのバックアップを取得し、必要に応じ手動バックアップも可能であること。

(6) 拡張性に関する事項

ア 性能の拡張性

(ア) 共通

将来の制度の変更、対象業務の追加等の変化に対する拡張性を考慮し、必要に応じて性能の拡張が可能であるように柔軟性を持たせること。

利用者の増加、アクセスの増加、データ量の増加等に対して、サーバーやディスクの増強及び負荷分散等が容易に対応可能な拡張性と柔軟性を確保すること。

(イ) 利用者の人数及びアクセス数

調達時点では大幅に増加する想定はない。ただし、製販担当者や医療機関が業務を委託するシステムベンダー等からアカウント追加の要望が発生する可能性があるため、10%程度の拡張余力を確保すること。

(ウ) データ量

本システムの製品情報は原則として削除されることはないため、製品情報及び添付文書は毎年純増する見込みである。「2.業務要件の定義 (2)規模」に記載した令和6年度の医療用医薬品及び医療機器の添付文書の届出受理件数を参考とし、十分な

を確保すること。

将来的に製品に関するマスターを追加する可能性があるため、マスター追加が可能な設計とすること。

(エ) 外部接続、利用拠点

調達時点においては連携するシステムや利用拠点を増やす想定はないが、製販等の要望に応じて API 連携を追加する可能性があるため、柔軟な追加が可能な設計とすること。

(オ) クラウドサービスを利用する場合の考慮

クラウドサービスを利用するとき、業務の繁閑等に柔軟に対応し、リソース(サーバー、CPU、メモリ、ストレージ等)の実際の使用量に合わせて最適化を図ることが可能なクラウドサービスを選定すること。その際、採用するクラウドサービスと対象業務の性質により、具体的に利

用するサービス（例：オートスケール、PaaS 等）に係る最適な構成は異なってくると考えられるところ、実際の構成の検討に際しては、可能な限り当該クラウドサービスに係るクラウドサービスプロバイダにも相談し、要件に最も適した（当該クラウドサービスにおけるベストプラクティスに合致又は近似である）構成の選定、設計（運用・保守設計を含む。）を図ること。

イ 機能の拡張性

利用者ニーズ及び業務環境の変化等に最小コストで対応可能とするため、本システムを構成する各コンポーネント（ソフトウェアの機能を特定単位で分割したまとまり）の再利用性を確保する。

機能、画面、帳票等において固有の ID・項目名等を付する際には、中長期的な重複等を避けつつ可読性を担保するため、あらかじめ系統だった命名ポリシーを策定すること。その際、一見して意味の分からない命名はしないこととし、同種の項目を複数設定する必要がある場合にはそれぞれの項目の性質の違いが分かるように留意すること。

合字（例：「穢」「囃」など）や半角カタカナその他環境に依存する特殊文字については、業務上特別の必要性が認められない限り、原則として使用しないこと。

発出部局名、カテゴリは将来変更される蓋然性が高いため、それらに対して、意図しない動作を極力生じさせない設計とすること。

(7) 上位互換性に関する事項

ア 共通

- a. 本システムの稼働環境を構成する各要素（クラウドサービス、機器、OS、実行環境、フレームワーク、ミドルウェア、ソフトウェア等）について、契約期間中に発生するバージョンアップ及びパッチ適用に対応可能な情報システムとし、原則としてバージョンアップ及びパッチ適用をすること。
- b. 本システム構築中にバージョンアップやパッチが発生した場合、原則としてバージョンアップ後の環境を前提として開発を行うこと。
- c. 本システム運用開始後にバージョンアップやパッチが発生した場合、バージョンアップやパッチ適用を実施する前に必要な影響調査を実施し、PMDA に必要な改修内容を報告し、承認を得た上で対応を実施すること。
- d. バージョンアップ等に伴い、大幅な改修が見込まれる場合又は技術的な問題等がある場合は、対応要否や範囲等を別途 PMDA と協議の上、決定すること。
- e. Web ブラウザ及び実行環境等のバージョンアップの際、必要な調査及び作業を実施することで、バージョンアップに対応可能な情報システムとすること。

イ クラウドサービス

- a. 軽微なバージョンアップは自動適用されることが想定されるため、可能な限り事前に影

響調査を行い、必要な対応を実施し、PMDA に報告すること。

- b. 大規模なバージョンアップについては、事前に影響調査を行い、バージョンアップの可否について PMDA と協議の上、その指示に従うこと。

ウ 機器

- a. 機器を導入する場合、必要に応じて上位機器へのリプレース及びメモリ等の増設が行えること。

エ クライアント側の OS

- a. クライアント OS のバージョンアップに備え、OS の特定バージョンに依存する機能が判明している場合は、その利用を最低限とすること。
- b. 利用者の OS 及びそのバージョンが多岐に渡ることを想定し、動作保証の対象を PMDA と協議の上、その指示に従うこと。

オ クライアント側の Web ブラウザ

- a. 特定の Web ブラウザに依存する機能が判明している場合は、その利用を最低限とすること。また、主な利用環境として想定する Web ブラウザを一定の範囲に限る場合でも、対象ブラウザのバージョンアップに備え、対象ブラウザの特定バージョンに依存する機能が判明している場合は、その利用を最低限とすること。
- b. 利用者のブラウザ及びそのバージョンが多岐に渡ることを想定し、動作保証の対象を PMDA と協議の上、その指示に従うこと。

(8) 中立性に関する事項

- a. 提供するハードウェア、ソフトウェア等は、特定ベンダの技術に依存しない、オープンな技術仕様に基づくものとする。なお、開発フレームワークを用いる場合には、上記に加え、後継事業者への業務への引継ぎに支障が生じないよう開発環境構築に必要なドキュメント類及びプログラムの全ソースを提供すること。
- b. 提供するハードウェア、ソフトウェア等は、受注者以外の者が市場で調達することが可能である製品を選定すること。
- c. 提供するハードウェア、ソフトウェア等は、全てオープンなインターフェースを利用して接続又はデータの入出力が可能であること。
- d. 導入するハードウェア、ソフトウェア等の構成要素は、標準化団体（ISO、IETF、IEEE、ITU、JISC 等）が規定又は推奨する各種業界標準に準拠すること。
- e. プログラミング言語については、市場における技術者の確保の容易性に留意しつつ、ISO/IEC 等の国際規格として整備されているものの採用を考慮すること。
- f. ノンプログラミングによる画面生成等プロトタイピング用のツール等を採用する場合に

は、当該ツールは中立性の観点から問題ないものを選定すること。

(9) 継続性に関する事項

厚生労働省は、「政府機関等における情報システム運用継続計画ガイドライン」及び「政府業務継続計画（首都直下地震対策）」に基づき、「厚生労働省業務継続計画」を定めている。本システムの運用・保守は、これらの計画に着実に対応できるように対策を進めていく必要がある。

受注者は、これらの背景を踏まえ、以下の要件を遵守して運用・保守体制を維持すること。

- a. 地震、水害、停電等の災害発生による被害を想定し、PMDA への報告・通知の手順、障害復旧の手順、体制、役割分担、連絡方法等の計画を作成すること。作成した計画は PMDA の承認を得ること。また、運用において随時見直しを行うとともに、大規模災害発生を想定した訓練を年に 1 回以上実施すること。
- b. 災害発生時には、上記の計画に沿って迅速な復旧を行うこと。
- c. 今後、「厚生労働省業務継続計画」が改定された際には、PMDA と協議の上、改定後の内容に準拠した対応を行うこと。

ア 継続性に係る目標値

受注者は、以下に定める目標値に基づき、システム及び運用を設計し、運用・保守体制を維持すること。

表 4-9-1. 継続性に係る目標値

No.	指標名	目標値	補足
1	目標復旧時間 RTO: Recovery Time Objective	データの障害:6 時間以内 機器等の障害:10 時間以内 大規模災害時:1 週間以内	
2	目標復旧レベル RLO: Recovery Level Objective	データの障害:通常どおりのサービスレベルに復旧 機器等の障害:通常どおりのサービスレベルに復旧 大規模災害時:通常どおりのサービスレベルに復旧	
3	目標復旧時点 RPO: Recovery Point Objective	24 時間	

イ 継続性に係る対策

(ア) 共通事項

- a. 設置する機器については可能な限り共通化し、共通化した単位で予備機を設置（コールドスタンバイ）すること。
- b. 対象ごとにバックアップの取得手法や保存先、取得時期等を考慮し適切なバックアップ処理が可能なシステムとすること。
- c. 業務に用いるデータのバックアップ処理は業務への影響を排除した設計とすること。

- d. バックアップの取得は自動化し、成否について運用管理者へ通知する機能を具備すること。なお、自動化されたバックアップ処理についても運用管理者により手動でバックアップの取得が可能であること。
- e. 天災等により情報システムの設置場所が完全に滅失した場合に備え、バックアップデータは設置場所から 60km 以上離れた場所に保持すること。ただし DR (Disaster Recovery) サイトの構築は不要とする。
- f. データ保存機器について二重化すること。

(イ) クラウドサービスを利用する場合

- a. クラウドサービスを利用するとき、利用するクラウドサービスで提供される仮想サーバー等の可用性に係る SLA に留意し、各構成要素について適切に冗長化等を行うこと。
- b. クラウドサービスを利用するとき、バックアップの取得については、クラウドサービスプロバイダから提供されるバックアップサービスを利用して差し支えない。ただし、適用するサービスの種類、同時被災しないことを前提としたバックアップサイトの場所、バックアップデータの取得時期及び保持期間（世代管理を含む。）、自動化の程度等については、対象とするデータの性質等に応じて、業務に影響を与えず、かつコスト対効果が高いものを適宜選定すること。

(10)情報セキュリティに関する事項

ア 基本事項

「厚生労働省情報セキュリティポリシー」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」に準拠した情報セキュリティ対策を講ずること。なお、「厚生労働省情報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、提案の際は必要に応じて参照すること。「厚生労働省情報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 PMDA に守秘義務の誓約書を提出した際に開示する。

イ 権限要件

- a. 情報システムに蓄積された情報の窃取や漏えいを防止するため、情報へのアクセスを制限できる機能を備えること。
- b. 本システムの利用範囲を利用者の職務や信用情報に応じて制限するため、本システムのアクセス権を職務や信用情報に応じて制御単位や管理単位を検討した上で、アクセス権の割り当てを適切に設計し、運用・保守すること。現在想定しているユーザーごとの権限は以下の別紙参照。
「別紙_4_10_1_ユーザー権限.xlsx」
- c. 本システムへのアクセス主体を特定し、それが正当な主体であることを検証するため、

主体の識別及び主体認証を行う機能を設けること。

- d. 情報システムによるサービスを許可された者のみに提供するため、情報システムにアクセスする主体のうち、情報の登録を行うユーザーの認証を行う機能として、ID・パスワードでの認証の方式を採用すること。IDは各業者のユーザー別に配番し、複数業者のアカウントを保持するユーザーでも利用したい業者のアカウントで正しくログインできるようにすること。また、将来的な FHIR 対応の可能性を考慮し、認証方式は OIDC とすること。
- e. 主体のアクセス権を適切に管理するため、主体が用いるアカウント（識別コード、主体認証情報、権限等）を管理（登録、更新、停止、削除等）するための機能を備えること。
- f. 特権を有する管理者による不正を防止するため、管理者権限を制御する機能を備えること。
- g. 管理者権限及び製販ユーザー全員については、2種類以上の認証方式を組み合わせること。（多要素認証）
- h. 認証情報を送信又は保存する場合には、その内容を暗号化すること。
- i. 特に製品情報の更新権限は、業者内に作成したグループ内に制限できるような機能を備えること。

ウ リスクの概要と対策

リスクの概要と対策を以下に示す。

表 4-10-1. リスクの概要と対策

No.	リスクの区分	リスクの概要と対策	補足
1	軽減	インターネットからの不正アクセス等、外部からの攻撃を受ける可能性がある。 必要な対策を講じ、不正アクセス等の悪意ある攻撃を防ぐ。	
2	軽減	利用者が担当業務に関係のない情報を閲覧し、情報漏洩につながる可能性がある。 必要十分な権限制御を行い、利用者に業務に不必要な情報を閲覧させない。	

エ 情報セキュリティ対策要件

(ア) セキュリティ機能の装備

- a. 以下のセキュリティ機能を具体化し、実装すること。
 - 本調達に係る情報システムへのアクセスを権限要件に基づき業務上必要な者に限るための機能
 - 本調達に係る情報システムに対する不正アクセス、ウイルス・不正プログラム感染等、インターネットを経由する攻撃、不正等への対策機能
- b. 情報システムの利用者の情報セキュリティ水準を低下させないように配慮した上でアプリケーションプログラムやウェブコンテンツ等を提供すること。
- c. 情報システムにアクセスする利用者のアクセス履歴、入力情報等を当該利用者が意図し

ない形で第三者に送信されないようにすること。

(イ) 不正な通信への対策

- a. 不正の防止及び発生時の影響範囲を限定するため、外部との通信ネットワークと、本システム内部のネットワークを可能な限り分離すること。
- b. 通信回線を介した不正を防止するため、不正アクセス及び許可されていない通信プロトコルやアプリケーションの通信を通信回線上にて遮断する機能を備えること。
- c. 情報システムのなりすましを防止するために、サーバー装置（クラウドサーバーを含む）の正当性を確認できる機能を備えること。
- d. SSL サーバー証明書は、厚生労働省又は PMDA が提供する政府認証基盤(GPKI)の SSL サーバー証明書を利用すること。なお、サーバー証明書の発行に係る手続は、厚生労働省又は PMDA と調整すること。なお、何らかの理由により他の認証機関から取得できる証明書を導入する場合には、当該認証機関が適切に外部監査を受けているものであることを確認し、当該監査結果を PMDA に提出すること。
- e. 不正行為に迅速に対処するため、通信内容の監視及びサーバー装置（クラウドサーバーを含む）のセキュリティ状態の監視等によって、不正アクセスや不正侵入を検知及び通知する機能を備えること。
- f. サービスの継続性を確保するため、大量のアクセスや機器の異常による、サーバー装置（クラウドサーバーを含む）、通信回線装置又は通信回線の過負荷状態を検知する機能を備えること。
- g. サービスの継続性を確保するため、情報システムの負荷がしきい値を超えた場合に、通信遮断や処理量の抑制等によってサービス停止の脅威を軽減する機能を備えること。
- h. DDoS 攻撃に対するシステムでの防御は WAF や IPS 等で防御できる範囲にとどめ、それ以上の攻撃があった場合は、サーバーを停止するなどの手順を定め、改ざんなどの被害の拡大を抑止すること。
- i. 通信回線に対する盗聴行為や利用者の不注意による情報（認証情報、個人情報）の漏えいを防止するため、通信回線を暗号化する機能を備えること。暗号化の際に使用する暗号アルゴリズム及び鍵長については、「電子政府推奨暗号リスト」を参照し決定すること。

(ウ) 不正プログラムへの対策

- a. 不正プログラム（ウイルス、ワーム、ボット等）による脅威に備えるため、想定される不正プログラムの感染経路の全てにおいて感染や感染拡大を防止する機能を備えるとともに、新たに発見される不正プログラムに対応するために機能の更新が可能であること。
- b. システム全体として不正プログラムの感染防止機能を確実に動作させるため、当該機能

の動作状況及び更新状況を一元管理する機能を備えること。

- c. 機器等の製造工程において、PMDA が意図しない変更が加えられないよう適切な措置がとられており、当該措置を継続的に実施していること。また、当該措置の実施状況を証明する資料を提出すること。
- d. 情報システムの構築において、PMDA が意図しない変更や機密情報の窃取等が行われないことを保証する管理が、一貫した品質保証体制の下でなされていること。当該品質保証体制を証明する書類（例えば、品質保証体制の責任者や各担当者がアクセス可能な範囲等を示した管理体制図）を提出すること。本調達に係る業務の遂行における情報セキュリティ対策の履行状況を確認するために、PMDA が情報セキュリティ監査の実施を必要と判断した場合は、受注者は情報セキュリティ監査を受け入れること。また、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、情報セキュリティを確保すること。

(エ) ログ管理

- a. 本調達に係る情報システムにおける事故及び不正の原因を事後に追跡するための機能（情報システムに含まれる構成要素（クラウドサービス・サーバ装置・端末等）のうち、時刻設定が可能なものについては、情報システムにおいて基準となる時刻に、当該構成要素の時刻を同期させ、ログに時刻情報も記録されるよう、設定すること。）
- b. 情報システムに対する不正行為の検知、発生原因の特定に用いるために、情報システムの利用記録、例外的事象の発生に関するログを蓄積し、障害ログ1年、運用ログ3年の期間保管するとともに、不正の検知、原因特定に有効な管理機能（ログの検索機能、ログの蓄積不能時の対処機能、様々なログを組み合わせた相関分析に有効な管理機能、等）を備えること。
- c. ログの不正な改ざんや削除を防止するため、ログに対するアクセス制御機能を備えるとともに、ログのアーカイブデータの保護（消失及び破壊や改ざん等の脅威の軽減）のための措置を含む設計とすること。

(オ) 脆弱性対策の実施

以下の脆弱性対策を実施すること。

- a. 本調達に基づく構築が影響する範囲において、第三者による脆弱性検査を実施し、その結果を PMDA に書面にて報告すること。なお、脆弱性検査ツールを用いる等により客観的なテストが可能であれば、受注者で実施することも可とする。
- b. 構築する情報システムを構成する機器及びソフトウェアの中で、脆弱性対策を実施するものを適切に決定すること。
- c. 脆弱性対策を行うとした機器及びソフトウェアについて、公表されている脆弱性情報及び公表される脆弱性情報を把握すること。

- d. 把握した脆弱性情報について、対処の要否、可否を判断すること。対処したものに関して対処方法、対処しなかったものに関してその理由、代替措置及び影響を納品時に PMDA に書面にて報告すること。

(カ) クラウドサービスを利用する際の考慮

- a. 情報セキュリティ対策の実施に当たっては、適宜クラウドサービスプロバイダから提供されるサービスを利用することとして差し支えない。

(キ) 運用・保守におけるセキュリティ対策

- a. 運用開始後、新たに発見される脆弱性を悪用した不正を防止するため、情報システムを構成するソフトウェア及びハードウェアの更新を効率的に実施する機能を備えるとともに、情報システム全体の更新漏れを防止する機能を備えること。
- b. 機器及びソフトウェアについて、公表される脆弱性情報を常時把握すること。
- c. 把握した脆弱性情報について、対処の要否、可否につき PMDA と協議し、決定すること。
- d. 決定した対処又は代替措置を実施すること。

(ク) 情報セキュリティが侵害された場合の対処

本調達に係る業務の遂行において情報セキュリティが侵害され又はそのおそれがある場合には、速やかに PMDA に報告すること。これに該当する場合には、以下の事象を含む。

- a. 受注者に提供し、又は受注者によるアクセスを認める PMDA の情報の外部への漏えい及び目的外利用
- b. 受注者による PMDA のその他の情報へのアクセス

(ケ) 構成管理

- a. 情報システムの構築等又は運用・保守・点検の際に導入する製品（ソフトウェア及びハードウェア）については、当該情報システムのライフサイクル（システム利用期間の終了まで）におけるサポート（部品、セキュリティパッチの提供等）が継続される製品を導入すること。具体的な製品・技術の選定に当たっては、「政府情報システムにおけるサポート終了等技術への対応に関する技術レポート」等を参照するほか、サポートライフサイクルポリシーが事前に公表されていない製品を導入する場合は、サポートが継続して行われるように後継製品への更新計画を提出すること。なお、後継製品に更新する場合の費用は本調達に含むものとする。
- b. 情報セキュリティインシデントの発生要因を減らすとともに、情報セキュリティインシデントの発生時には迅速に対処するため、構築時の情報システムの構成（ハードウェア、ソフトウェア及びサービス構成に関する詳細情報）が記載された文書を提出するとともに

に文書どおりの構成とし、加えて情報システムに関する運用開始後の最新の構成情報及び稼働状況の管理を行う方法又は機能を備えること。

(コ) 情報セキュリティ対策の履行状況の報告

- a. 本調達に係る業務の遂行における情報セキュリティ対策の履行状況について、PMDA から以下の報告を求められた場合には速やかに提出すること。
- ・ 本調達仕様において求める情報セキュリティ対策の実績
 - ・ 情報の秘密保持等に係る管理状況

(サ) 情報セキュリティ監査への対応

- a. PMDA が別途実施する第三者による情報セキュリティ監査に対応すること。

(シ) 情報セキュリティ対策の履行が不十分な場合の対処

- a. 本調達に係る業務の遂行において、受注者における情報セキュリティ対策の履行が不十分であると認められる場合には、受注者は、PMDA の求めに応じ、PMDA と協議を行い、合意した対応を実施すること。

(ス) ITセキュリティ評価及び認証制度に基づく認証取得製品の採用

- a. 本調達に係る情報システムを構成するソフトウェア、機器等について、ITセキュリティ評価及び認証制度に基づく認証を取得している製品を積極的に採用すること。採用に当たっては、以下の資料を参照すること。
- ・ 「ISO/IEC15408 を活用した調達のガイドブック Version 2.0 (平成 16 年 8 月 11 日経済産業省商務情報政策局情報セキュリティ政策室)」
 - ・ 「IT 製品の調達におけるセキュリティ要件リスト (平成 30 年 2 月 28 日経済産業省)」

(11)情報システム稼働環境に関する事項

ア 環境構成

環境構成を以下に示す。

表 4-11-1. 環境構成

No.	環境	用途	環境の使用者	補足
1	開発環境	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 機能の実装や修正 ▶ テスト 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 受注者 	運用開始までに可能な限り本番障害の再現を可能とする開発環境を構築すること。なお性能、信頼性については本番環境と同等にする必要はない。
2	検証環境	<ul style="list-style-type: none"> ▶ テスト 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 受注者 	検証用途を踏まえて必要最小限の構成とし、性能、信頼性については本番環境と同等にする必要はない。
3	ステージング環境	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 本番と同様の環境での最終動作確認する ▶ 本番デプロイ手順のリハーサルを行う ▶ 本番運用開始後、登録した製品情報について国民等に公開する前に製販がデータ検証を行う 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 受注者 ▶ 行政担当者 ▶ 製販 	原則として本番環境同様とするが、検証用途を踏まえて必要最小限の構成とし、性能、信頼性については本番環境と同等にする必要はない。
5	本番環境	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 利用者にサービスを提供する 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 行政担当者 ▶ 製販 ▶ 情報利用者 	

- a. 上記の環境を受注者の負担で用意すること。なお、検証環境、ステージング環境は、利用者や本番運用に影響を来たさない工夫が可能であれば、同一環境としてもよい。
- b. 受注者は、本番環境だけでなく、開発環境等のデータや設定値等について、運用事業者に引継ぎを行うべきことに留意すること。
- c. 特に開発環境について、ガバメントクラウドを利用する場合、CI/CDを行う環境とすることで、ガバメントクラウドが開発環境を提供する。ガバメントクラウド以外に、必要な環境を受注者の負担で用意すること。また、後継事業者への業務への引継ぎに支障が生じないよう開発環境構築に必要なドキュメント類を提供すること。

イ クラウドサービスの構成

(ア) クラウドサービス構成

「3. 機能要件の定義（1）システム全体構成案」を参照のこと。

（イ）利用するクラウドサービスの要件

a. データ

① クラウドサービス事業者は言明書(※)等の文書において以下の項目を明示すること。

- ・ 情報資産（利用者データ、派生データ）とそれらが保管される所在地（国）
- ・ 適用される法管轄国（地域）
- ・ クラウドサービス事業者と同サービス利用者（PMDA）の管理責任範囲
- ・ 利用者データの所有権

なお、個人情報を取扱う業務の場合、クラウドサービス利用者（PMDA）のデータ及び管理責任範囲の資産の所在地及び法管轄は日本国内を指定可能とすること。併せて、ISO/IEC27018 認証を取得していること。

(※) ISMAP クラウドサービス登録規則「様式1 言明書」

② 情報資産の所有権がクラウドサービス事業者に移管されるものではないこと。従って、PMDA が要求する任意の時点で情報資産を他の環境に移管させることができること。

b. 認証

利用するクラウドサービスは、次の①から③のいずれかの要件を満たすものとする。

- ① 「ISMAP クラウドサービスリスト」に登録されている
- ② ISO/IEC 27017 による認証を取得している
- ③ JASA クラウドセキュリティ推進協議会 CS ゴールドマークを取得している

c. ガバメントクラウドを利用する場合

① ガバメントクラウドを利用する場合、本書に記載した各要件、「デジタル・ガバメント推進標準ガイドライン」「政府情報システムにおけるクラウドサービスの利用に係る基本方針」及びデジタル庁が提供するGCASガイド(Government Cloud Assistant Service : <https://guide.GCAS.cloud.go.jp/>) 上に公開されたガバメントクラウド関連文書に準拠したシステム構成を提案すること。ガバメントクラウドの利用に際しても、当該文書に準拠の上、ガバメントクラウド管理組織に対し必要な申請を行うこと。

② 「政府情報システムにおけるクラウドサービスの利用に係る基本方針」の「クラウドサービスのスマートな利用によるメリット」に挙げられるクラウドサービスのメリットを最大限享受できるよう、受注者はGCAS ガイドの「ガバメントクラウドにおけるモダン化の定義」を参照し、モダンアプリケーション化に向けた取り組みを検討し、運用費用が最小となるような構成とすること。

- ③ ガバメントクラウド管理組織が提供するサンプルテンプレート及びベースラインテンプレートを活用すること。
- ④ 開発/検証/本番等、ガバメントクラウドが提供する複数の環境を利用する場合は、一つのテンプレートを活用し、環境ごとの差分がある場合はパラメータによって定義すること。
- ⑤ テンプレートの管理は、レポジトリ（例：GitHub、CodeCommit 等）を活用する等、バージョンや変更の履歴記録、複数の変更作業を可能とすること。
- ⑥ ベースラインテンプレートの改訂版がガバメントクラウド管理組織から提供された場合、影響を確認の上、適用すること。

d. その他

- ① 速やかに本番同等の環境を構築できるように、インフラの設定は IaC（Infrastructure as Code）にて構成し、環境変更時にはその変更をメンテナンスでできるようにすること。

ウ ハードウェア構成

本システムはクラウドサービスを利用する想定のため、割愛する。

エ ソフトウェア構成

(ア) ソフトウェア構成図

機能イメージの参考として、「別紙_3_2_機能一覧.xlsx」を参照すること。

(イ) ソフトウェア製品の要件

- a. ガバメントクラウドを利用する場合、ガバメントクラウドより提供されるリソースを利用すること。設計・開発段階においてガバメントクラウド提供ソフトウェア以外のソフトウェアが必要となった場合、当該ソフトウェアのロードマップを考慮した上で、受注者にて必要と考えるソフトウェアを PMDA へ提案し、PMDA と協議の上、導入可否を決定すること。なお、導入に必要な各種準備作業やバージョンアップへの対応などについては、受注者が必要な費用を負担し、受注者にて実施すること。ただし、コスト削減とベンダーロックインのため、ソフトウェアの持ち込みは最小限とし、不可避である場合は提案時にその理由と、コスト増とベンダーロックインに該当しないことを説明すること。
- b. 導入するソフトウェアは、本要件定義書にて提示している要件を満たす機能を有し、SLO を満たすために十分な性能及び構成とすること。
- c. なお、ソフトウェアのバージョンは、原則として最新版のバージョンを採用すること。ただし、最新バージョンのソフトウェアがシステム全体の安定稼働に影響を及ぼすと認められる場合には、ソフトウェアベンダのサポート期間内であることを前提として古いバ

ージョンの採用を可能とする。

- d. また、脆弱性が発見された時に、その情報を可能な限り早く入手でき、かつ可能な限り早く対応策を講じられるソフトウェアを導入すること。

(12)「3.機能要件の定義 (1)システム全体構成案」を参考に、「4.非機能要件の定義 (9)継続性に関する事項

厚生労働省は、「政府機関等における情報システム運用継続計画ガイドライン」及び「政府業務継続計画（首都直下地震対策）」に基づき、「厚生労働省業務継続計画」を定めている。本システムの運用・保守は、これらの計画に着実に対応できるように対策を進めていく必要がある。

受注者は、これらの背景を踏まえ、以下の要件を遵守して運用・保守体制を維持すること。

- a. 地震、水害、停電等の災害発生による被害を想定し、PMDA への報告・通知の手順、障害復旧の手順、体制、役割分担、連絡方法等の計画を作成すること。作成した計画は PMDA の承認を得ること。また、運用において随時見直しを行うとともに、大規模災害発生を想定した訓練を年に 1 回以上実施すること。
- b. 災害発生時には、上記の計画に沿って迅速な復旧を行うこと。
- c. 今後、「厚生労働省業務継続計画」が改定された際には、PMDA と協議の上、改定後の内容に準拠した対応を行うこと。

ア. 継続性に係る目標値

受注者は、以下に定める目標値に基づき、システム及び運用を設計し、運用・保守体制を維持すること。

表 4-9-1. 継続性に係る目標値

No.	指標名	目標値	補足
1	目標復旧時間 RTO: Recovery Time Objective	データの障害:6 時間以内 機器等の障害:10 時間以内 大規模災害時:1 週間以内	
2	目標復旧レベル RLO: Recovery Level Objective	データの障害:通常どおりのサービスレベルに復旧 機器等の障害:通常どおりのサービスレベルに復旧 大規模災害時:通常どおりのサービスレベルに復旧	
3	目標復旧時点 RPO: Recovery Point Objective	24 時間	

イ. 継続性に係る対策

(ア) 共通事項

- a. 設置する機器については可能な限り共通化し、共通化した単位で予備機を設置（コールドスタンバイ）すること。

- b. 対象ごとにバックアップの取得手法や保存先、取得時期等を考慮し適切なバックアップ処理が可能なシステムとすること。
- c. 業務に用いるデータのバックアップ処理は業務への影響を排除した設計とすること。
- d. バックアップの取得は自動化し、成否について運用管理者へ通知する機能を具備すること。なお、自動化されたバックアップ処理についても運用管理者により手動でバックアップの取得が可能であること。
- e. 天災等により情報システムの設置場所が完全に滅失した場合に備え、バックアップデータは設置場所から 60km 以上離れた場所に保持すること。ただし DR (Disaster Recovery) サイトの構築は不要とする。
- f. データ保存機器について二重化すること。

(イ) クラウドサービスを利用する場合

- a. クラウドサービスを利用するとき、利用するクラウドサービスで提供される仮想サーバー等の可用性に係る SLA に留意し、各構成要素について適切に冗長化等を行うこと。
- b. クラウドサービスを利用するとき、バックアップの取得については、クラウドサービスプロバイダから提供されるバックアップサービスを利用して差し支えない。ただし、適用するサービスの種類、同時被災しないことを前提としたバックアップサイトの場所、バックアップデータの取得時期及び保持期間（世代管理を含む。）、自動化の程度等については、対象とするデータの性質等に応じて、業務に影響を与えず、かつコスト対効果が高いものを適宜選定すること。

情報セキュリティに関する事項

(13)「3.機能要件の定義 (1)システム全体構成案」を参考に、「4.非機能要件の定義 (9)継続性に関する事項

厚生労働省は、「政府機関等における情報システム運用継続計画ガイドライン」及び「政府業務継続計画（首都直下地震対策）」に基づき、「厚生労働省業務継続計画」を定めている。本システムの運用・保守は、これらの計画に着実に対応できるように対策を進めていく必要がある。

受注者は、これらの背景を踏まえ、以下の要件を遵守して運用・保守体制を維持すること。

- d. 地震、水害、停電等の災害発生による被害を想定し、PMDA への報告・通知の手順、障害復旧の手順、体制、役割分担、連絡方法等の計画を作成すること。作成した計画は PMDA の承認を得ること。また、運用において随時見直しを行うとともに、大規模災害発生を想定した訓練を年に 1 回以上実施すること。
- e. 災害発生時には、上記の計画に沿って迅速な復旧を行うこと。
- f. 今後、「厚生労働省業務継続計画」が改定された際には、PMDA と協議の上、改定後の内容に準拠した対応を行うこと。

ウ 継続性に係る目標値

受注者は、以下に定める目標値に基づき、システム及び運用を設計し、運用・保守体制を維持すること。

表 4-9-1. 継続性に係る目標値

No.	指標名	目標値	補足
1	目標復旧時間 RTO: Recovery Time Objective	データの障害:6 時間以内 機器等の障害:10 時間以内 大規模災害時:1 週間以内	
2	目標復旧レベル RLO: Recovery Level Objective	データの障害: 通常どおりのサービスレベルに復旧 機器等の障害: 通常どおりのサービスレベルに復旧 大規模災害時: 通常どおりのサービスレベルに復旧	
3	目標復旧時点 RPO: Recovery Point Objective	24 時間	

エ 継続性に係る対策

(ウ) 共通事項

- g. 設置する機器については可能な限り共通化し、共通化した単位で予備機を設置（コールドスタンバイ）すること。
- h. 対象ごとにバックアップの取得手法や保存先、取得時期等を考慮し適切なバックアップ処理が可能なシステムとすること。
- i. 業務に用いるデータのバックアップ処理は業務への影響を排除した設計とすること。
- j. バックアップの取得は自動化し、成否について運用管理者へ通知する機能を具備すること。なお、自動化されたバックアップ処理についても運用管理者により手動でバックアップの取得が可能であること。
- k. 天災等により情報システムの設置場所が完全に滅失した場合に備え、バックアップデータは設置場所から 60km 以上離れた場所に保持すること。ただし DR (Disaster Recovery) サイトの構築は不要とする。
- l. データ保存機器について二重化すること。

(エ) クラウドサービスを利用する場合

- c. クラウドサービスを利用するとき、利用するクラウドサービスで提供される仮想サーバー等の可用性に係る SLA に留意し、各構成要素について適切に冗長化等を行うこと。
- d. クラウドサービスを利用するとき、バックアップの取得については、クラウドサービスプロバイダから提供されるバックアップサービスを利用して差し支えない。ただし、適用するサービスの種類、同時被災しないことを前提としたバックアップサイトの場所、バックアップデータの取得時期及び保持期間（世代管理を含む。）、自動化の程度等については、

対象とするデータの性質等に応じて、業務に影響を与えず、かつコスト対効果が高いものを適宜選定すること。

情報セキュリティに関する事項」及び以下の要件を満たすネットワーク構成とすること。

- a. 厚生労働省から統合ネットワークを介してインターネット経由で本システムへの接続を可能とすること。
- b. PMDA、製販、情報利用者からインターネット経由で本システムへの接続を可能とすること。
- c. 情報提供システムと IP-VPN による連携を可能とすること。
- d. ガバメントクラウドと接続する場合、ガバメントクラウドと接続するための作業は、受注者の負担と責任において実施すること。ガバメントクラウドとの接続に際しては、デジタル庁が提供する GCAS ガイドなどの最新版が定める手順により作業を行うこと。また PMDA 及び厚生労働省が行うガバメントクラウド担当府省との連絡調整に必要な技術的助言や情報提供を行うこと。加えて、接続時にトラブルが発生した場合は、PMDA 及び厚生労働省を介し、ガバメントクラウド保守業者と連絡調整の上、速やかに復旧すること。
- e. 厚生労働省のネットワークが将来的に GSS(ガバメントソリューションサービス)に移行することに備え、インターネット DMZ セグメントにおいては、IPv4/IPv6 双方の通信に対応すること。
- f. インターネット上の通信経路は全て暗号化すること。
- g. インターネットに公開するポートは最低限のものとする。

ウ. 施設・設備要件

本システムの設計・開発、運用・保守を実施するための拠点を準備すること。なお、拠点は PMDA のオフィス外に構築すること。拠点の要件については以下のとおり。

- a. リモート接続の利用終了および情報紛失時の対応手順を定めること。(契約締結後の情報セキュリティ対策計画や手順書での記載も可とする)。
- b. PMDA にリモート接続利用申請を行うこと。また、接続元端末やルータは NCO 調査を踏まえて承認されたもののみ利用可能とする。
- c. 入退室管理などを行い部外者が接続元端末を利用できないようにすること。
- d. ワイヤロックなどによる接続元端末の盗難対策を実施すること。
- e. 接続元端末のディスクを暗号化すること。
- f. 接続元端末における多要素認証対応を実施すること。
- g. 接続元端末は最新の OS バージョンを利用すること。
- h. 接続元端末において適切なウイルス対策を行うこと。
- i. 接続元端末に対する不正通信の監視や不正アプリケーションが動作していないこと

の確認を行うこと。

- j. 必要に応じて現地の監査を行うため受け入れること。

(14)テストに関する事項

ア テストの準備

(ア)テスト方針書の作成

- a. 受注者は、「受注者の提案書」「要件定義書（確定版）」「設計・開発実施計画書」及び設計内容を踏まえ、「テスト方針書」を作成すること。
- b. 受注者は、テスト手法及び品質検証の手法として、類似のシステム構築案件において豊富な成功実績を有する手法を採用すること。ただし、豊富な成功実績を有していない場合であっても、テスト実施の効率性や品質の向上に寄与する手法があれば、PMDA と協議の上で採用を可能とする。なお、受注者固有のテスト手法及び品質検証の手法を利用する場合は、ISO/IEC12207、共通フレーム SLCP-JCF2013 等の標準的なテスト手法、ISO/IEC25040 等の標準的な品質評価規格との対応関係について PMDA に説明し、承認を得ること。
- c. 必要に応じて CI/CD の考え方を取り入れテスト自動化を検討し、テストツール、テスト管理ツールを活用し、効率良くテストを実施すること。
- d. 以下に「テスト方針書」に記載が必要と考える項目を示す。必要に応じて項目を追加すること。また、受入テストに係る部分を案として作成し、PMDA と協議の上、承認を得ること。

＜テスト方針書記載項目＞

- ドキュメントの位置付け
- テストの全体スケジュール
- 各テストの概要 ※想定する各テストの概要を下表に示す

表 4-12-1. 想定する各テストの概要

No.	テストの種類	テストの目的、内容	テスト環境	テストデータ	補足
1	単体テスト	<ul style="list-style-type: none"> ・ モジュール単体での入出力やモジュール内での処理を担保する。 ・ モジュール単体の機能的／非機能的振舞いが設計及び仕様どおりであることを検証する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 開発環境 	受注者が作成した擬似データ	

No.	テストの種類	テストの目的、内容	テスト環境	テストデータ	補足
2	結合テスト	<ul style="list-style-type: none"> モジュール間インターフェース、システム間インターフェースの連携を担保する。 インターフェースの機能的／非機能的振舞いが設計及び仕様通りであることを検証する。 アプリケーションが稼働するインフラが基盤設計通りに動作するか、検証を行う。 プログラムをモジュール単位、システム単位で組み合わせ、機能として基本設計通りに動作するかの検証を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 検証環境 	受注者が作成した擬似データ	
3	総合テスト	<ul style="list-style-type: none"> システム全体の動作を担保する。 システムの機能的／非機能的振舞いが設計及び仕様どおりであることを検証する。 システム操作を伴わない業務オペレーションは確認対象外とする。 	<ul style="list-style-type: none"> 検証環境 	本番データ (利用者の個人情報を含む場合はマスキング)	
4	受入テスト	<ul style="list-style-type: none"> システムが業務上使用可能であることを担保する。 システムの機能的／非機能的な振舞いが業務要件を満たしているか、検証を行う。 システムが完成し、期待通りに動作することの妥当性を確認する 	<ul style="list-style-type: none"> ステージング環境 本番環境 	本番データ	

- 各テストの目的、範囲、テスト観点、利用するテスト環境、テストツール
- 各テストの開始・終了条件
- テスト運営方法（体制、実施フロー、管理方法、管理ツール）

(イ) テスト種類ごとの「テスト計画書」の作成

- a. 本システムの構築・運用を安定的にかつ確実にを行うために、テストを実施し、要件が漏れなく実現できていることを確認する必要がある。受注者は本調達にて行うテストについて、本要件定義書の記載、「受注者の提案書」「設計・開発実施計画書」及び設計内容を踏まえ、「テスト計画書」を各テストの開始前までにテスト種類ごとに作成すること。なお、テストを実施する際に必要な PMDA 及び厚生労働省との連絡調整、テスト環境の準備や費用は本調達に含まれることに留意すること。
- b. 以下に、各テスト種類の「テスト計画書」に記載が必要と考える項目を示す。必要に応じて項目を追加すること。また、受入テストに係る部分を案として作成し、PMDA と協議の上、承認を得ること。
 - ドキュメントの位置付け
 - テストスケジュール
 - 概要
 - 目的、範囲
 - テスト観点
 - テストの開始・終了条件
 - 利用するテスト環境
 - テスト実施方法
 - 実施内容
 - 合否判定の基準
 - テストツール
 - テストデータ
 - テストエビデンス
 - テストシナリオの作成単位、作成基準
 - テスト運営方法
 - 体制
 - 実施フロー
 - 管理方法
 - 進捗管理
 - 品質管理（不具合対応、品質評価基準）
 - ベースライン管理

- テスト番号体系
 - 管理ツール
- c. 「受入テスト計画書」を案として作成し、PMDA と協議すること。
 - d. 受注者は、テストにおいて静的コード解析ツール等を使用することにより合理的に品質の向上を図ることができる場合には、積極的にこれらツールを活用することが望ましい（ただし、対象言語に係る解析の品質が一般に認められているもので、かつ原則として中立性が担保されるオープンソースソフトウェアであることを前提とする。）。

(ウ) テスト種類ごとの「テスト仕様書」及び「実施要領」の作成

- a. 「テスト計画書」に基づき、具体的なテストケース（テスト項目、使用するデータ等を含む。）について想定した「テスト仕様書」を作成すること。「テスト仕様書」について各テスト種類の実施前に PMDA の承認を受けること。
- b. 各テスト種類において共通するルールや手順等については、「実施要領」としてとりまとめること。「実施要領」について、各テスト種類の実施前に PMDA の承認を受けること。
- c. 「受入テスト仕様書」及び「受入実施要領」を案として作成し、PMDA と協議すること。

(エ) 各テスト種類の検証環境の整備

- a. 受注者は、各テスト種類を進めるための検証環境を用意すること。

(オ) 関係者との調整

- a. 受注者は、関係機関が参画するテスト種類の開始に先だって、テスト計画やテストスケジュールの説明等、必要な調整を行うこと。

(カ) テストデータ、テストユーザ ID 及びテストツールの準備

- a. テストに必要なテストデータ、テストユーザ ID 及びテストツールを準備すること。
- b. 事前にテストツールの検証を行い、ツール自身の不具合による誤検知を防ぐこと。

イ テストの実施・推進

- a. 受注者は、各テスト種類の「テスト計画書」「テスト仕様書」及び「実施要領」に基づき、各テストを実施の上、合否判定基準に基づいてテストケースの合否判定を行い、不合格となったテストケースの不具合分析及び対応を行うこと。各テストの実施状況については、「テスト計画書」に従い、随時文書によって PMDA に対して報告を行うこと。ただし、進捗や後続タスクへの影響を加味し、後続タスクへの影響が最小限となるように、適切な報告方法を PMDA と協議のうえ実施すること。

- b. テスト時に検知した不具合についてはもれなく記録のうえ、適切に対応すること。
- c. 受注者は、運用・保守を補助するためのツールが必要となる場合、当該ツールについても実装及びテストの実施状況の報告を行うこと。
- d. 各テスト種類の完了時には、実施内容、品質評価結果及び次工程への申し送り事項、テスト終了条件の達成状況、合否判定基準に基づくテストの合否判定、不具合対応状況等について、テスト種類ごとに「テスト結果報告書」にとりまとめ、PMDA に報告すること。なお、PMDA の承認を以ってテスト完了とする。
- e. 「運用実施手順書」及び「保守実施手順書」の作成
 - 受注者は、本システムの運用手順を総合テスト開始までに「運用実施手順書」及び「保守実施手順書」としてとりまとめ、総合テストの1項目として運用テストを実施する際に「運用実施手順書」及び「保守実施手順書」の妥当性を確認すること。運用実施手順書」及び「保守実施手順書」に含まれる手順には、運用・保守ツールの操作方法等も含めること。また、運用テストにて把握した「運用実施手順書」及び「保守実施手順書」の不備を修正した上で PMDA の承認を得ること。
- f. 利用者マニュアル作成
 - 受注者は、利用者マニュアルの骨子を総合テスト前までに準備し、PMDA と協議すること。本システムの利用者が操作すべき方法を示したマニュアルを作成し、受入テスト開始前に提供すること。受入テストにおいて発生した改善事項を反映した上で、PMDA に提出し、承認を得ること。

ウ テストを踏まえた成果物の更新

- a. 不具合対応等による設計変更を遅滞なく設計書、構成管理資料等に反映させること。
- b. 部分的な不具合対応による二次的な不具合を避けるため、ベースライン管理を行うこと。
- c. 設計書等の更新漏れがないよう、最新化するタイミングを事前に計画し、実施すること。

(15)移行に関する事項

ア システム移行要件

- a. 移行要件の前提となるリリース方式としては2段階のリリースを想定している。1段階目では製品情報の登録・更新関連の機能をリリースし、2段階目では国民や医療機関等が利用する検索・出力関連の機能をリリースする。
- b. リリース時期は、1段階目は令和10年1月上旬、2段階目は令和10年3月下旬の予定である。具体的な移行時期については、本システムの設計・開発着手後に別途定める。
- c. 1段階目のリリース後、3か月間は、問い合わせ対応等を円滑に行うために、数名 PMDA 内のオフィスに常駐すること。
- d. 本システムは新規構築するものであるが、一部データ（添付文書の登録）を第1段階目

のリリースにて現行の情報提供システムから本システムに連携するため、当システム移行に当たっては、情報提供システムにおいて製販による登録を凍結する必要がある。

そのため、3 か月前に周知の上、土日祝日(停止可能なのは 2 日程度)に実施する必要があることに留意すること。リトライの可能性を考慮してスケジュールリングすること。

- e. 受注者は、「受注者の提案書」「要件定義書（確定版）」「設計・開発実施計画書」及び設計内容を踏まえ、「移行計画書」「移行手順書」等を作成すること。
- f. 受注者は、「移行計画書」及び「移行手順書」に基づいて、移行の準備、移行リハーサル、移行ツールのテスト等を行い、結果を「移行テスト結果報告書」にとりまとめ、PMDA による移行判定を受けること。初回の移行判定が NG となり再判定が必要になった場合に移行が遅延しないよう余裕をもって計画すること。
- g. 受注者は、PMDA より移行承認を得た上で「移行計画書」及び「移行手順書」に基づいて移行を実施し、あらかじめ PMDA と合意した完了基準を満たすこと。
- h. 受注者は、移行結果を「移行結果報告書」にとりまとめ、PMDA による稼働判定を受けること。
- i. 受注者は、PMDA より稼働承認を得た上で本番運用を開始し、ハイパーケアの体制を組んだ上で各機能の初回稼働を監視し、結果を PMDA に報告すること。
- j. 稼働判定が NG となった場合、原因分析と対策を講じた上で、再度移行を実施すること。

イ データ移行要件

第 1 段階のリリースの断面では、以下に示す移行対象データを各関連システムから取得すること。なお、当該データの取得においては、相応の期間を要することが考えられる。システムの具体的な移行スケジュールを検討すること。

表 3-13-2. 移行対象データ

No.	移行元データの保有者	移行元データを保有するシステム	移行対象データ	件数	形式	補足
1	PMDA	Pegasus	承認番号、承認日、販売名、製造販売業者名、業者コード等	約 426,300 件	CSV	Pegasus 情報マスターとして登録する
2		情報提供システム	電子添文データ	約 140,000 件	XML/PDF/SGML	添文番号を入力することで登録画面上に自動反映できるように製品基本情報（医薬品）及び製品基本情報（医療機器）として登録する
3	厚生労働省	—	レセプト電算処理システム用コード（医薬品）	約 19,316 件	CSV	製品情報登録時の入力補助、及び、データの正確性検証に使用するため、製品 DB の医薬品マスターとして登録する
4		—	レセプト電算処理システム用コード（特定器材）	約 1,364 件	CSV	製品情報登録時の入力補助、及び、データの正確性検証に使用するため、製品 DB の特定器材マスターとして登録する
5		—	電子処方箋データ	※件数は今後積算予定	※形式は今後調整予定	製品情報登録時の入力補助、及び、データの正確性検証に使用するため、製品 DB の電子処方箋マスターとして登録する
6	医薬情報研究所	—	YJ コード	約 130,000 件	CSV	製品情報登録時の入力補助、及び、データの正確性検証に使用するため、製品 DB の YJ コードマスターとして登録する
7	流通システム開発センター (GS1)	—	GTIN 内の業者情報 (GTIN コードの上 6 桁)	約 138,099 件	CSV	製品情報登録時の入力補助、及び、データの正確性検証に使用するため、製品 DB の GS1 事業者コードマスターとして登録する

ウ 移行計画

「移行計画書」には、下記の項目を含めること。なお、移行計画は本プロジェクト関係者以外の第三者にも容易に理解可能でかつ継承可能な形式で作成すること。

なお、移行当日のタイムスケジュールについては、移行リハーサル後に最終化するものとする。

表 4-13-1. 移行計画書の項目

No.	項目
1	PMDA、厚生労働省及び各関係者の移行実施体制と役割
2	データ移行
3	移行環境／移行方法／移行ツール
4	移行判定基準
5	稼働判定基準
6	移行に係る詳細な作業及びスケジュール
7	移行当日のタイムスケジュール

(16)引継ぎに関する事項

ア 本開発期間での運用

本システムにおいては2段階のリリースを想定しているが、第1段階から第2段階の間で、受注者による運用・保守が発生する。受注者内で十分な引継ぎを行い、運用障害の抑制と速やかな解決を可能とすること。

イ 情報システム運用者の交代時

受注者は第2段階リリース以降の情報システム運用者に対し、運用引継書及び保守引継書を作成した上で、契約終了の3か月前までに設計仕様、運用・保守の実施手順、課題について説明を実施し、引継ぎを行うこと。引継ぎは引継ぎ先の事業者の合意を以て完了とする。なお、引継ぎ完了後も、契約期間中は作業経緯、残存課題等に関する情報やデータの提供及び質疑応答等の協力を行うこと。

受注者は、本番環境だけでなく、開発環境等のデータや設定値等について、運用事業者に引継ぎを行うべきことに留意すること。

(17)教育に関する事項

教育訓練実施計画書及び研修用資料を作成し、PMDAの承認を得た上で研修を実施すること。また、研修実施後は、結果を教育訓練実施結果報告書にとりまとめ、PMDAに報告し、承認を得ること。

ア 教育対象者の範囲、教育の方法

教育対象者の範囲、教育の方法を以下に示す。

表 15-1-1. 教育対象者の範囲、教育の方法

No.	利用者区分	利用者の種類	教育内容	教育の実施時期	使用する教材(研修用資料)
1	情報利用者	国民(患者)	▶ 利用する機能の説明 ▶ オンラインにて利用方法が分かるような教材を常時配布し、利用可能とする	随時	操作マニュアル(利用者向け) 教育動画
2		医療機関			
3		薬局			
4		卸売業者			
5	製販	製販管理者	▶ 利用する機能の説明 ※製造販売業者向けの説明会をPMDAが開催する場合、都内にて4回程度オンラインで実施することを想定している。その際、質問対応のために受注者も同席すること ▶ オンラインにて利用方法が分かるような教材を常時配布し、利用可能とする	運用開始前 常時	操作マニュアル(製販向け) 教育動画
6		製販担当者			
7	行政担当者	厚生労働省	▶ 利用する機能の説明 ▶ 運用開始前に集合研修を実施し、質疑応答する ▶ 着任時の研修は運用開始前に実施した研修の動画を利用してもよい	運用開始前 着任時(年1回)	操作マニュアル(行政担当者向け) 教育動画
8		PMDA			
9	情報システム運用者(受注者)	—	—	—	—

イ 教材(研修用資料)の作成

教材(研修用資料)の作成について以下に示す。

表 4-15-2. 教材(研修用資料)の作成

No.	教材	教材の概要	補足
1	操作マニュアル	<ul style="list-style-type: none"> 利用者区分ごとに操作手順書の内容を分割するなど、利用しやすいように工夫すること 個々の業務に沿った画面の流れを中心に作成すること 	—
2	教育動画	<ul style="list-style-type: none"> 受注者が集合研修を実施し、質疑応答した内容を記録し、行政担当者が着任時等に参照できるようにすること 利用者が本システムの概要や操作手順を理解し、随時参照できるよう動画コンテンツを作成すること 	—

(18)運用に関する事項

ア 運転管理・監視等要件

(ア) 運転管理

- a. 受注者は、「受注者の提案書」「要件定義書（確定版）」「設計・開発実施計画書」及び設計内容を踏まえ、「運用計画書」及び「運用実施要領」を作成し、PMDA の承認を得ること。
- b. 受注者は、本システムの運用（運用業務、監視業務、システム操作業務、データ管理業務、サービスデスク等）を行うこと。PMDA が承認した「運用計画書」及び「運用実施要領」に基づいて安定したサービス提供を可能とする十分な運用体制及び運用手順を確立し、本システムの運用を行うこと。
- c. 本システムは 24 時間 365 日稼働とする。なお、運用・保守対応（問い合わせ・障害受付等）は平日 9:30～18:00（12:00～13:00 を除く）とする。
- d. 運用・保守対応時間外は障害受付のみ行い、対応は翌営業日 9:30 以降とする。ただし、サービス停止等の重大障害については、緊急連絡先まで連絡し、速やかに対応すること。
- e. 障害が発生した際には、担当者に 1 時間以内に通知する機能を保持すること。
- f. 運用・保守対応時間内においては、障害が発生した際には、30 分以内に障害の 1 次切り分け等の初動を行うこと。
- g. 技術的問題点（設計不具合、稼働状況の変化による設計見直し等）、機器等の故障並びにソフトウェアのバグ、パッチ、バージョンアップ等に関する情報を速やかに PMDA に提供すること。
- h. 標準メンテナンスは、開始から 5 日前までに連絡すること。

(イ) 運用監視

- a. データ量（データそのものだけでなく、システムの維持に必要な領域や確保済みの領域を含む）、性能（重要な業務や頻度の高いオンライン処理のレスポンスタイムやバッチ処理の単位時間当たりの処理件数）、効率性（処理のピークや平均が把握できる CPU の利用率）を定点観測として測定する。
- b. 各種の監視項目をリモートで監視することを可能とし、運用センターで定期的に運用状況が把握できること。また、運用センターに障害（広域災害による障害も含む）が発生した場合でも、継続的な運用監視ができる仕組みとすること。
- c. 以下の項目について監視を行うこと。
 - ・ ハードウェア監視、死活監視（クラウドサービス監視を含む）
 - ・ リソース監視（CPU/MEM/ストレージ/NW/表領域等の閾値を越えた使用）
 - ・ アラート監視
 - ・ サービス・プロセス監視
 - ・ セキュリティ監視

(ウ) 障害対応

- a. 受注者は監視又は利用者等からの連絡により障害を検知した際は、障害発生箇所の切り分け、応急措置、復旧確認、報告等）を行うこと。なお、障害には、情報セキュリティインシデントを含めるものとし、被害の程度を把握するため、必要な記録類を事案対応終了時まで保存し、PMDA の求めに応じて提出すること。
- b. 受注者は、発生したシステム障害に関して事象の分析（発生原因、影響度、過去の発生実績、再発可能性等）を行い、同様の事象が将来にわたって発生する可能性がある場合には、恒久的な対応策を提案すること。

(エ) ログ管理

- a. 本システムのシステムログ、イベントログを取得、分析し、システム障害及び情報セキュリティインシデントの検出を行うこと。異常を検知した場合、PJMO に速やかに報告を行い、対策を協議・対応すること。ログ及び分析結果は障害ログ 1 年、運用ログ 3 年以上を保存すること。

(オ) ジョブ管理

- a. ジョブの登録・更新、ジョブの起動スケジュール（カレンダー）を登録し、ジョブの実施結果を確認報告すること。
- b. PMDA が必要性を認めた際は、PMDA の指示に従い、ジョブの手動実行を行うこと。

イ データ管理要件

(ア) バックアップ

- a. 本システムのデータ及びログのバックアップは、週次でフルバックアップを実施し、日次で差分バックアップを実施すること。なお、バックアップの取得については、クラウドサービスプロバイダから提供されるバックアップサービスを利用して差し支えない。自動化の程度等については、対象とするデータの性質等に応じて、業務に影響を与えず、かつコスト対効果が高いものを適宜選定すること。
- b. バックアップに必要な媒体は、受注者が準備すること。
- c. 障害発生時、必要に応じてバックアップしたデータを基に復旧すること。
- d. 業務に用いるデータのバックアップ処理は業務への影響を極力排除した設計とすること。

ウ 運用サポート業務

(ア) ヘルプデスク業務

- a. ヘルプデスク業務（情報システム利用者からの問い合わせに対し、解決策を講ずるために行う業務）として、本システムに関するインシデントを一元的に受付け、一次回答を行うこと。

- b. ヘルプデスク受付時間はシステム運用時間と同じく、平日 9:30～18:00 とすること。なお、12:00～13:00 は休憩時間とする。
- c. 問い合わせの受付方法は本システムの Web フォームからとし、アカウント保持者については Web フォームでの回答を行う。なお、アカウントを保持しない利用者からの問合せも可能とすることから、アカウント非保持者については Web フォーム上でメールアドレスを入力のうえ、メールにて回答を行う。
- d. 受付けた問合せ内容について記録し、回答状況の管理を行う。また、受付記録の集計・分析を行うこと。
- e. 問合せ内容を FAQ に取りまとめて提供を行うこと。

(イ) 実績報告

受注者は以下の内容を盛り込んだ「運用作業報告書」を月次で取りまとめ、PMDA に報告すること。

- ・ 運用業務の内容や工数、作業時間等の作業実績状況
- ・ サービスレベルの達成状況
- ・ サービスレベル関連実績データと分析・評価及び対策
- ・ システムの運転状況（リソース使用状況、情報セキュリティ監視状況を含む）
- ・ 問い合わせ状況
- ・ 利用者のシステム利用状況（アクセス数、ダウンロード数等）の分析結果
- ・ リスク・課題の対応状況
- ・ 情報セキュリティ遵守状況

(ウ) 構成管理

受注者は、運用を開始するまでに以下に示す事項を記載した「構成管理書」を作成すること。「構成管理書」の記載事項に変更が発生した際は、すみやかに更新し、提出すること。

- ・ 利用するクラウドサービス
- ・ 機器（機種、台数）
- ・ ソフトウェアライセンス、バージョン等

(エ) 情報セキュリティ監査への対応

- a. 受注者はPMDAが情報セキュリティ監査を実施する場合、これに協力及び対応すること。
- b. 監査において改善の必要性が指摘された場合には、受注者の責任と負担において迅速に対応すること。

エ 業務運用支援

(ア) 随時運用作業

業務運用を支援する作業について、以下に示す。

表 4-16-1. 随時運用作業メニュー

No.	作業	作業の概要	頻度	関連する機能 ID
1	掲載から相当期間が経過した製品情報のデータ削除	• 公文書管理の観点で、特定条件に一致する製品情報を一括で削除する。	年次	F3-2
2	Pegasus 情報マスター登録	• 薬事情報申請・審査システム情報の入力ファイルを製品 DB にマスターとして登録する。	日次	F7-1
3	YJ コードマスター登録	• YJ コード情報の入力ファイルを製品 DB にマスターとして登録する。	随時 (月次以上の想定)	F7-2
4	医薬品マスター登録	• 医薬品マスターのレセプト電算システムコード関連情報の入力ファイルを製品 DB にマスターとして登録する。	1 回/年	F7-3
5	特定器材マスター登録	• 特定保健医療材料マスターのレセプト電算コード関連情報の入力ファイルを製品 DB にマスターとして登録する。	随時 (年間約 9 回)	F7-4
6	GS1 事業者コードマスター登録	• GS1 事業者コード情報の入力ファイルを製品 DB にマスターとして登録する。		F7-5
7	業者コードマスター登録	• 業者コード情報の入力ファイルを製品 DB にマスターとして登録する。	日次	F7-6
8	医療機器基準マスター登録	• 一般的名称情報の入力ファイルを製品 DB にマスターとして登録する。	随時 (年約 7 回)	F7-7
9	薬価基準収載品目マスター登録	• 薬価基準収載品目情報の入力ファイルを製品 DB にマスターとして登録する。	随時 (月 1~2 回)	F7-8
10	電子処方箋マスター登録	• 電子処方箋情報の入力ファイルを製品 DB にマスターとして登録する。	随時 (月次以上の想定)	F7-9
11	製品情報メンテナンス	• Web フォームにより製品情報をメンテナンスする	10 回/月	F8-1、2
12	運営情報のお知らせ	• メンテナンスの告知等運営に関する情報と掲載期間と重要性フラグを登録する。 ※告知情報は CMS にて情報を作成	2 回/月	F8-3
13	製品情報一時公開停止登録	• 製販からの製品情報に係る一時公開停止依頼の内容を確認のうえ、製品ステータス(公開/非公開)の登録及び依頼者への返信を行う	随時 (月 1~2 回)	F8-4
14	製販向けマニュアル・関連情報通知掲載	• 製品 DB の登録方法の説明書や関連通知等を掲載する	2 回/年	F8-4
15	運用・保守事業者による製販管理者新規登録	• 運用・保守事業者が製品 DB に製品を登録する製販の管理者ユーザーを新規登録すると同時に ID と仮パスワードを発行する。	20 回/月	F9-1
16	運用・保守事業者による製販ユーザー情報更新・削除	• 運用・保守事業者が製品 DB に製品を登録する製販の管理者ユーザーと一般ユーザーの情報を更新・削除する。	10 回/月	F9-2

17	API 利用ユーザー新規登録	• API 利用ユーザーを新規登録する。	56 回/月	F9-6
18	運用・保守事業者による API 利用ユーザー追加更新削除	• 運用・保守事業者により API 利用ユーザーの追加・更新・削除を実行する。	6 回/月	F9-7
19	運用・保守事業者による運用ユーザー追加更新削除	• 運用・保守事業者により情報システム運用ユーザーの追加・更新・削除を実行する。	1 回/月	F9-9、10
20	自動リマインド設定	• 承認情報、添文情報が自動登録後にデータ登録が行われない場合や保険収載に関連するコードの登録が行われない場合等に、当該製品の製販に通知するリマインド通知の頻度を設定する。	1 回/年	F10-6
21	問合せ回答	• 本システム利用者からの問合せに対する回答を登録する。	80 回/月	F11-2
22	問合せ管理	• 問合せへの対応状況管理を行う。 • 問い合わせ内容及びその回答内容を蓄積する。蓄積した内容を、月別の受信件数表示や問い合わせカテゴリ別の件数表示など可視化の軸を設定し、可視化する。	月次	F11-3、4
23	特材ファイルのアップロード	• 診療報酬改定に伴う各製品の特材コードの変更を一時的に反映し、製販側で確認できるようにする。 • 診療報酬改定に伴う各製品の特材コードの更新可否を特定し、製販側で確認できるようにする。	随時 (年間約 9 回)	F12-1、2

(イ) 利用者のシステム利用状況の分析

- a. 受注者はシステムの利用状況を定量的に把握、分析し、月次で PMDA に報告すること。
- b. 分析項目の想定は以下のとおり。PMDA にとって有用と思われる分析を提案すること。
 - アクセス数（総アクセス数、利用者の区分及び利用者の種類ごとのアクセス数）
 - 機能ごとの利用頻度
 - 検索件数
 - ダウンロード回数
 - ダウンロードされた最大のデータ数

オ 運用実績の評価と改善

- a. SLO 項目に定義されたサービス品質目標となる数値のモニタリングを行い、結果を評価し、PMDA への報告を行うこと。
- b. SLO の達成状況を踏まえ、継続的に運用作業を評価し、改善を行うこと。SLO 項目が未達成の場合、原因を分析し、改善案を PMDA に提示し、対応を行うこと。
- c. 改善として以下のとおり例を示す。

- ・ 過剰なリソースを発見し、コスト削減を図る。
- ・ システムの利用拡大や利便性向上のため、システムの利用状況や問合せ内容等を分析し、多くの利用者が操作方法に迷う部分や誤操作を誘発する部分を把握した上でシステムの改善策を提案する。

カ SLO に関する事項

SLO の目標値を以下に示す。SLO で定義されるサービスレベル設定値は、努力によって到達する「目標値」とする。

表 4-16-2. SLO に関する事項

指標の種類	指標名	計算式	単位	目標値	計測方法	計測周期
問い合わせへの一次回答	一次回答の応答時間	応答時刻－問い合わせ受付時刻で 1 時間以内の件数 / 問い合わせ件数	%	100%	問い合わせ一覧表に受付と応答日時の記録	毎月
セキュリティ対策	セキュリティ事故発生件数	セキュリティ事故発生件数	件	0 件	セキュリティ対策ソフトウェア及び人手により検知されたセキュリティ事故（防御されたものは除く）の発生件数の集計	毎月
運用業務サービス	サービス提供時間	9:30 ～ 18:00 のサービスを提供できなかった日数 / 営業日数 × 100 ※災害による停止を除く	%	0%	勤務実績の提出	毎月

別紙 1

指標の種類	指標名	計算式	単位	目標値	計測方法	計測周期
	報告書類の提出期限	期限までに提出した報告書類の件数/報告書類の件数×100	%	100%	提出期日と報告日の比較	都度
ヘルプデスク業務	サービス提供時間	9:30～18:00のサービスを提供できなかった日数/営業日数×100	%	0%	勤務実績の提出	毎月
障害発生	自責障害の発生	オペレーション作業・保守作業領域にて発生した自責障害の件数	件数	0件	インシデント一覧の提出	毎月
		アプリケーション領域・自責障害の再発防止策実施件数/アプリケーション領域・自責障害件数	%	100%	インシデント一覧の提出	毎月
障害対応	初動対応の開始	異常の発見から30分以内に初動対応を行った障害件数/障害件数×100	%	100%	障害発見日時と初動対応開始日時の障害報告書への記録	毎月

指標の種類	指標名	計算式	単位	目標値	計測方法	計測周期
	障害発生 の 連絡	異常の発見か ら 1 時間以内 に PMDA に 連絡した障害 件数/障害件 数×100	%	100%	障害発見日時と 障害発生連絡日 時の障害報告書 への記録	毎月
	障害報告書 の提出期限	期限までに提 出した障害報 告書の件数/ 障害報告書の 件数×100	%	100%	提出期日と報告 日の比較	都度
システム稼 働	システム稼 働率	(計画サービ ス時間-計画 外サービス停 止時間)/計画 サービス時間 ×100 (※1分 未満のサービ ス停止時間は 切捨て) 9:30 ~ 18:00 のサービスを 提供できなか った日数/営 業日数×100 ※災害による 停止を除く。	%	99.5%	サービス停止開 始・終了日時の 記録	毎月

(19)保守に関する事項

ア 基本要件

- a. 受注者は、「受注者の提案書」「要件定義書（確定版）」「設計・開発実施計画書」及び設計内容を踏まえ、「保守計画書」及び「保守実施要領」を作成し、PMDA の承認を得ること。
- b. 受注者は、本システムの保守を行うこと。PMDA が承認した「保守計画書」及び「保守実施要領」に基づいて安定したサービス提供を可能とする十分な保守体制及び保守手順を確立し、本システムの保守を行うこと。

- c. 保守サービス提供時間は平日 9:30～18:00 とすること。なお、12:00～13:00 は休憩時間とする。また、保守作業の実施時間については PMDA との調整により決定するが、利用者に影響を与えないために平日夜間・土日祝日の実施となる可能性もあることに留意すること。
- d. 保守業務に伴うシステムの停止時間を可能な限り短縮させるシステム構成とすること。
- e. アプリケーションを本番環境へリリースする一連の作業プロセス（デプロイ、テスト実行、各種承認作業、本番環境へのリリース等）に CI/CD の考え方を取り入れ、可能な限り自動化すること。
- f. 保守業務を、事前テスト等の実施結果を踏まえ、PMDA の承認を得た上で本番環境向け作業を実施すること。
- g. リモート保守を可とする。リモート保守を実施する拠点は、「4. 非機能要件の定義（1）情報システム稼働環境に関する事項 ウ施設・設備要件」に示す要件を満たすこと。

イ アプリケーションプログラムの保守要件

受注者は、アプリケーションプログラムの保守作業を実施するにあたって、以下に示す要件を遵守すること。なお、アプリケーションプログラムの保守とは、アプリケーションプログラムの機能改修を除くものとし、不具合や障害等に起因するものとする。

表 4-17-1. アプリケーションプログラムの保守要件

No.	項目	要件
1	軽微な機能改修	<ul style="list-style-type: none"> • 年間 5 項目程度のデータ項目追加改修。
2	脆弱性及び不具合の対応	<ul style="list-style-type: none"> • アプリケーションプログラムに関する脆弱性及び不具合が確認された場合は、その対応について PMDA と協議し、修正プログラムの提供等の対応を行うこと。 • 運用作業におけるインシデント管理と適切な連携を図ること。
3	障害時対応	<ul style="list-style-type: none"> • アプリケーションプログラムの障害が発生した場合には、その対応について PMDA と協議し、修正プログラムの提供等の対応を行うこと。 • 運用作業におけるインシデント管理と適切な連携を図ること。
4	作業環境	<ul style="list-style-type: none"> • 保守に伴って実施するアプリケーションプログラムの変更やテストは、受注者が用意する環境で実施すること。

ウ クラウドサービスの保守要件

クラウドサービスを利用する場合には、以下に示す要件を遵守すること。

- a. 利用しているクラウドサービスにおいて脆弱性及び不具合が確認された場合は、その対応について PMDA と協議し、パッチ適用可否を判断すること。
- b. クラウドサービスにおいてバージョンアップ等の情報が公開された場合には、バージョンアップに伴う影響調査を実施した上で、PMDA と協議し、適用等の可否を決定すること。なお、実施することとなったバージョンアップに伴う機器・サービス等の停止は計画停止に準ずるものとして扱う。また、バージョンアップに起因して改修が必要な場合

には、対応について別途 PMDA と協議すること。

- c. クラウドサービスで利用している環境の最新化や更新は、原則として IaC (Infrastructure as Code) を活用してコードを変更し、変更後のコードを実行することにより実施すること。
- d. 修正パッチ適用やバージョンアップ等を行う場合には、事前に検証環境において本システムの運用に影響が生じないことを十分に検証し、本番環境を更新してよいか事前評価を実施すること。

エ ハードウェアの保守要件

受注者は、ハードウェアを導入する場合、ハードウェアの保守作業を実施するにあたって、以下に示す要件を遵守すること。

表 4-17-2. ハードウェアの保守要件

No.	項目	要件
1	脆弱性及び不具合の対応	<ul style="list-style-type: none"> • ハードウェアの脆弱性及び不具合が確認された場合は、その対応について PMDA と協議し、ファームウェアへの修正パッチの適用・交換等の対応を行うこと。 • 運用作業におけるインシデント管理と適切な連携を図ること。
2	障害時対応	<ul style="list-style-type: none"> • ハードウェア障害が発生した場合には、その対応について PMDA と協議し、修理・交換等の対応を行うこと。必要に応じてオンサイト作業が発生することに留意すること。 • 運用作業における障害対応作業と適切な連携を図ること。 • 運用作業において、重大な障害が発生した場合に製造元からの適切な支援を受けられるような体制とすることが望ましい。
3	ハードウェア点検	<ul style="list-style-type: none"> • 「運用計画書」及び「保守計画書」に記載の作業計画に基づき、ハードウェアに関する点検を定期的実施すること。必要に応じて機器の予防交換を行うこと。 • 点検作業の記録を残し、管理すること。
4	バージョンアップ対応	<ul style="list-style-type: none"> • ハードウェアのファームウェアのバージョンアップ等の情報が公開された場合には PMDA と協議の上、適応等の可否を決定すること。なお、PMDA と協議の結果、実施することとなったバージョンアップに伴う機器・サービス等の停止は計画停止に準ずるものとして扱う。
5	技術サポート	<ul style="list-style-type: none"> • ハードウェアに関する技術的な問合せに対応すること。
6	その他	<ul style="list-style-type: none"> • PMDA の求めに応じて、サーバー機器等の移設作業が発生した場合は、受注者の責任と負担において、作業を実施すること。なお、サーバー機器の移設作業については、電源設備、ラックの増設等を伴わない、単純な機器の移動である。

オ ソフトウェア製品の保守要件

受注者は、ソフトウェアの保守作業を実施するにあたって、以下に示す要件を遵守すること。

表 4-17-3. ソフトウェア製品の保守要件

No.	項目	要件
1	セキュリティパッチ、不具合パッチ等の適用	<ul style="list-style-type: none"> OS、ミドルウェア等のソフトウェアの瑕疵、セキュリティパッチについては受注者が調査の上、月次で調査結果を報告すること。 パッチ等の適用作業は事前検証を実施の上、月次で実施すること。緊急の対応が必要な場合は PMDA と協議の上、実施すること。 パッチ等の適用作業はサーバーに適用するものについては、適用時期等の調整を PMDA と協議の上で実施すること。
2	バージョンアップ対応	<ul style="list-style-type: none"> OS、ミドルウェア等のソフトウェア製品のバージョンアップ等の情報が公開された場合には PMDA と協議の上、適用等の可否を決定すること。
3	技術サポート	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア製品に関する技術的な問合せに対応すること。
4	ソフトウェア構成の変更	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア製品の保守の実施において、ソフトウェア製品の構成に変更が生じる場合には、PMDA にその旨を報告し、変更後の環境がライセンスの許諾条件に合致するか否かの確認を受けること。

カ データの保守要件

- 設定データに異常が生じた場合に復旧を行うこと。
- マスターデータに異常が生じた場合の復旧作業及びアップデート時の更新作業を行うこと。
- 不備データ（設計書、テーブル定義書等のドキュメントや業務上の入力規則と実態が乖離しているものを含む。）の訂正作業を行うこと。

キ 保守実績の評価と改善

- 保守実績（サービスレベルの達成状況等）の値を取得し、評価及び管理を行い、運用実績とあわせて月次で報告すること。
- SLO の達成状況を踏まえ、継続的に運用作業を評価し、改善を行うこと。SLO 項目が未達成の場合、原因を分析し、改善案を PMDA に提示し、対応を行うこと。

以上