

医薬品医療機器情報提供システムの 再構築業務

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.....	1
(1)	調達件名.....	1
(2)	用語の定義.....	1
(3)	調達の背景と目的.....	3
(4)	作業スケジュール.....	4
2	調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項.....	4
(1)	調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期.....	4
(2)	調達案件間の作業区分.....	5
3	作業の実施内容に関する事項.....	6
(1)	作業の内容.....	6
(2)	成果物の期日等.....	7
4	作業の実施体制・方法に関する事項.....	7
(1)	作業実施体制.....	7
(2)	作業場所.....	8
5	作業の実施に当たっての遵守事項.....	8
(1)	基本事項.....	8
(2)	機密保持、資料の取扱い.....	8
(3)	遵守する法令等.....	9
6	成果物の取扱いに関する事項.....	10
(1)	知的財産権の帰属.....	10
(2)	契約不適合責任.....	10
(3)	検収.....	11
7	入札参加資格に関する事項.....	11
(1)	入札参加要件.....	11
(2)	入札制限.....	12
8	情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項.....	12
9	再委託に関する事項.....	12
10	その他特記事項.....	14
(1)	環境への配慮.....	14
(2)	その他.....	14
11	附属文書.....	14
(1)	要件定義書.....	14
12	窓口連絡先.....	15

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

医薬品医療機器情報提供システムの再構築業務

(2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法、薬機法）	本書では、「薬機法」という。平成 26 年 11 月 25 日に施行された、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るための法律。令和 7 年 5 月に改正薬機法が成立、公布されている。
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、有効性および安全性について、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。
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。
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。
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。
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。
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 の共通的基盤システム。
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。

用語	概要
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。
クラウドサービス	事業者によって定義されたインターフェースを用いた、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。
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。
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。
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。なお、YJコードが正式に附番される前に、添付文書の掲載のために暫定的に使用するコードとして医療用医薬品の場合は「暫定コード」、再生医療等製品の場合は「再生医療等製品コード」が発行される。株式会社医薬情報研究所が発行する。
医薬品銘柄コード(経済課コード)	厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課が発番している12桁の一般用医薬品コード(一般用体外診断薬の場合は8桁)。薬事工業生産動態統計調査で用いられる。
添付文書掲載コード	再生医療等製品の添付文書掲載にあたって必要となるコード。 薬価収載されていない再生医療等製品については「再生医療等製品コード」、薬価収載された再生医療等製品については「YJコード」が株式会社医薬情報研究所により発行される。
PMDA Web サイト	医薬品医療機器総合機構のウェブサイト。情報提供システムから各種情報を連携している。また、一部コンテンツについてはPMDAウェブサイトからリンクを貼って情報の提供を行う。 詳しくは(https://www.pmda.go.jp/)参照
添付文書掲載サイト	製薬等企業が医薬品や医療機器等に係る添付文書情報の登録等を行う専用サイト。

用語	概要
RMP	リスク管理計画書(RMP: Risk Management Plan)のこと。市販後におけるリスク管理(安全性検討事項に基づく安全性監視活動及びリスク最小化活動)を一体的に取りまとめた文書。
医薬品インタビューフォーム(IF)	添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な情報が集約された総合的な個別の医薬品解説書。日本病院薬剤師会が記載要領を策定し、製薬企業等に作成及び提供を依頼している。
患者向医薬品ガイド	患者及びその家族向けに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てるために提供している資料。医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載されている。なお、当該医療用医薬品がワクチンの場合、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」と称する。
公表削除	PMDA ウェブサイトに公表中の添付文書を、ウェブサイトから閲覧できない状態にすること。
差し替え	製造販売業者が、PMDA に届出中の添付文書に不備等があり、添付文書の内容を修正して差し替えること。
公表前差し替え	製造販売業者が、PMDA に受理された添付文書について、公表のために一部の項目を追加した添付文書に差し替えること。
新規掲載	製造販売業者が、PMDA ウェブサイトに公表されていない製品の添付文書を初めて公表するために実施する作業。
更新掲載、更新	製造販売業者が、PMDA ウェブサイトに公表中の添付文書の内容を変更するために実施する作業。
届出項目	医療用医薬品、医療機器、再生医療等製品又は要指導医薬品の添付文書の記載項目のうち、PMDA に添付文書を届け出し、PMDA の職員が確認した上で公表する必要がある項目。たとえば、届出対象の添付文書のうち、届出項目の内容を変更して更新掲載を実施する場合、修正版の添付文書を PMDA に届出する必要がある
自主改訂	製造販売業者が、厚生労働省の指示によらず、添付文書の内容を自主的に変更すること。
改訂指示	厚生労働省が発出する「使用上の注意の改訂指示通知」に基づき添付文書の改訂を指示すること。本通知の対象となる製品の製造販売業者は、通知の内容に基づき、当該製品の添付文書の内容を変更すること。
改訂	製造販売業者が、添付文書の内容を変更すること。
新旧対照表	添付文書の変更部分について、変更前の記載と変更後の記載を比較形式でまとめた資料。主に「使用上の注意の改訂指示通知」の別紙を指す。

(3) 調達の背景と目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）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。）及びPMDA法に基づき、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務を中心に業務を行っている。そのうちの安全対策業務において、医薬品、医療機器等の添付文書や添付文書に関連する文書であるリスク管理計画書（以下「RMP」という。）等の公的なリスクコミュニケーションツール（以下、「添付文書関連文書」）の登録・公表プラットフォームである医薬品医療機器情報提供システム（以下「情報提供システム」という。）の運用を約20年行っている。

今般、厚生労働省において、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ために、PMDAを実施主体として医薬品・医療機器等製品データベースシステム（以下「製品DBシステム」という。）を構築する方針が示された（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参照）。

製品DBシステムの運用に当たっては、情報提供システムで登録・公表する情報と一部重複する部分があり、製品DBシステム及び情報提供システムそれぞれにデータ登録者である製薬企業等の製造販売業者の負担軽減を含め、より効率的にそれぞれのシステムを運用するためには、製品DBシステムと情報提供システムを有機的に連携することが必要不可欠である。医薬品、医療機器等の添付文書及び添付文書関連文書は、遅滞なく、かつ、継続的に公表するために情報提供システムは非常に重要なシステムであり、製品DBシステムと連携を図った上で、適切な運用を引き続き行うためには、PMDAは、情報提供システムの再構築が必要と判断した。本調達は、製品DBシステムとの連携を前提に、情報提供システムの約20年の運用期間の中で、制度改正等により重ねて改修を行い複雑化したシステム構造や業務フローを見直した上で、情報提供システムを再構築することを目的とする。以後、断りがない場合に本システムと記載する場合、本調達で再構築する情報提供システムを指す。

(4) 契約期間

構築: 契約開始日から令和10年7月31日まで

保守: 令和10年8月1日から令和11年3月31日まで

本システムは上記の保守期間以後も継続して利用する想定。

(5) 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を「別紙1 概略スケジュール」に示す。

2 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項

(1) 調達案件及び関連する調達案件の調達単位、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通り。

表 2.1 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等

項番	調達案件名	補足
1	業務システム統合基盤システムの構築及び保守	
2	業務システム統合基盤システムの構築及び保守の更改(仮名)	
3	PMDA Web サイトの更改(仮名)	
4	情報提供システムの関連サブシステムの更改(仮名)	
5	情報提供システムの運用支援業務(仮名)	

(2) 調達件間の作業区分

表 2.1 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等に示した案件との作業区分は以下の通り。

① 業務システム統合基盤システムの構築及び保守

PMDA で運用している仮想サーバ及び物理サーバを稼働させるための仮想基盤システム、ネットワーク、運用システムをこの調達で構築した(以下「統合基盤システム 2023」という。)。本システムで構築する情報提供システムは統合基盤システム 2023 を使用して構築を進める。本調達受注者は統合基盤システムのサービス定義書、操作マニュアルを参照し、システム構築を行う。

② 業務システム統合基盤システムの構築及び保守の更改(仮名)

統合基盤 2023 の運用期間終了に伴い、ハードウェアやソフトウェア等の環境を更改する(以下「統合基盤 2027」という。)。本調達受注者は PMDA と協議の上で統合基盤システム 2027 への移行作業を行い、本システムの動作確認を行う。

③ PMDA Web サイトの更改(仮名)

PMDA Web サイトは現行の情報提供システムが稼働する仮想基盤システム上に構築している。仮想基盤システムの運用が 2028 年度に終了することから PMDA Web サイトを移行する。移行先は統合基盤 2027 を想定している。PMDA Web サイトは情報提供システムに登録された添付文書をはじめとした文書を掲載している。本システムでもその関係は継続するため、掲載に必要なデータや情報を PMDA Web サイトに対して適切に提供する必要がある。

④ 情報提供システムの関連サブシステムの更改(仮名)

現行の情報提供システムには本調達の作業対象外としているサブシステムがあり、この調達ではそれらのサブシステムの更改を行う。一部の機能では本システムで構築するデータベースのデータ参照や新しいテーブル構築を行うため、本調達の受注者は

これらのサブシステムがセキュアにデータベースに接続し、適切なデータアクセスが可能となるようにデータベース設計を行うこと。

⑤ 情報提供システムの運用支援業務(仮名)

本システムの運用維持に必要な運用作業は本調達の対象外としている。この調達はそれらの作業を行う人員及び運用作業等の実施を想定したものである。本調達の受注者はこの調達の受注者と PMDA に対して本システムの設計、運用手順の引継ぎ及び教育を行い、安定した運用支援業務を行えるように準備すること。

3 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

本調達の業務内容を以下に示す。これらの業務に伴う PMDA との協議、打ち合わせ等の出案席、資料作成を含む。詳細な要件は本調達仕様書の各別紙に記している。

① 情報提供システムの設計及び構築、テスト、現行システムからの移行作業

受注者は本紙及び別紙に記載のシステム要件を満たす情報システムの設計、構築、動作テスト作業を行うこと。また、製品 DB と適切にデータ連携、運用連携を行えるようにすること。各工程を円滑に進めるため、本調達のプロジェクトスコープや進行ルール、スケジュール等を記載したプロジェクト実施計画書を作成し、進捗管理を行った上で PMDA と適宜情報共有すること。

② 統合基盤システム 2027 への移行及び動作確認

受注者は統合基盤 2023 に構築した本システムを統合基盤 2027 に移行し、動作テストを行うこと。統合基盤 2023 に構築したサーバは基本的に統合基盤システムの担当者が移行するが、ロードバランサのような一部の要素については業務システム側で設定作業を行う必要がある。

③ ドキュメントの作成

受注者は本旨及び別紙に記載のシステム要件を満たす情報システムの設計、構築作業を行うこと。

④ システム保守のための技術サポート

受注者は本システムの設計内容、導入した製品及び構築したアプリケーションを保守するための技術サポートを提供すること。導入物にハードウェアが含まれる場合、ハードウェア交換等を含めた保守作業を行うこと。

⑤ 運用教育及び引継ぎ

受注者は PMDA 職員及び本システムの運用支援業務を行うものに対して、本システムの設計内容、運用手順、その他留意事項について教育及び引継ぎを行い、スムーズにシステム運用が行えるように備えること。製品データベースと連動した運用作業発生することにも十分留意すること。

(2) 成果物の期日等

別紙に記載する納入成果物を提出し PMDA の承認を得ること。PMDA の資料確認、確認結果による修正等の期間を考慮して提出すること。

表 3.1 納入成果物の提出期限

項番	納入成果物の対象作業	期限
1	運用手順書、操作手順書など、システム運用に必要なもの	導入工程において適宜
2	全ての成果物	2028 年 7 月 31 日
3	保守期間中に発生した成果物があれば納品を求める。	2029 年 3 月 31 日

ただし、設計や導入作業のようなシステム構成の把握、評価に必要なドキュメントは各工程で PMDA の要求に応じて提出すること。

ドキュメントは以下の要件を満たして作成すること。

1. PDF 形式及び Microsoft 365 Office 及び Visio で扱える形式とすること。ただし、PMDA が別に形式を定めて提出を求めた場合はこの限りではない。
2. 各納入成果物は日本語により作成すること。製品マニュアルについては日本語または英語によるものとする。
3. CD-R または DVD-R による正副 2 部及び電子メールにより納入すること。
4. 本業務を実施する上で必要となる一切の機器納入物等は受注者の責任で手配するとともに費用を負担すること。
5. 各工程の納入成果物も含め、本調達に係る全ての資料を納入すること。

4 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

- ① 本調達の導入作業に係るリーダーとしてプロジェクトマネージャを設定すること。
- ② プロジェクトマネージャは本調達の導入作業における各作業の遅延が発生しないように作業体制を整えること。
- ③ システム設計・導入等を複数業者が連携（再委託を含めて）して実施する等の場合は、参画する各業者の役割分担等を明示すること。

(2) 作業場所

- ① 受注業務の作業場所（サーバ設置場所等を含む）は、（再委託も含めて）PMDA 内、又は日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。
- ② 受注業務で用いるサーバ、データ等は日本国外に持ち出さないこと。
- ③ PMDA 内での作業においては、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。
- ④ 必要に応じて PMDA 職員は現地確認を実施できることとする。

5 作業の実施に当たっての遵守事項

(1) 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- ① 本業務の遂行に当たり、業務の継続を第一に考え、善良な管理者の注意義務をもって誠実に行うこと。
- ② 本業務に従事する要員は、PMDA と日本語により円滑なコミュニケーションを行う能力と意思を有していること。
- ③ 本業務の履行場所を他の目的のために使用しないこと。
- ④ 本業務に従事する要員は、履行場所での所定の名札の着用等、従事に関する所定の規則に従うこと。
- ⑤ 要員の資質、規律保持、風紀及び衛生・健康に関すること等の人事管理並びに要員の責めに起因して発生した火災・盗難等不祥事が発生した場合の一切の責任を負うこと。
- ⑥ 受注者は、本業務の履行に際し、PMDA からの質問、検査及び資料の提示等の指示に応じること。また、修正及び改善要求があった場合には、別途協議の場を設けて対応すること。
- ⑦ 次回の本業務調達に向けた現状調査、PMDA が依頼する技術的支援に対する回答、助言を行うこと。
- ⑧ 本業務においては、業務終了後の運用等を、受注者によらずこれを行うことが可能となるよう詳細にドキュメント類の整備を行うこと。

(2) 機密保持、資料の取扱い

本業務を実施する上で必要とされる機密保持に係る条件は、以下のとおり。

- ① 受注者は、受注業務の実施の過程で PMDA が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）、他の受注者が提示した情報及び受注者が作成した情報を、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洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。

- ② 受注者は、本受注業務を実施するにあたり、PMDA から入手した資料等については管理簿等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
- 複製しないこと。
 - 用務に必要ななくなり次第、速やかに PMDA に返却又は消去すること。
 - 受注業務完了後、上記①に記載される情報を削除又は返却し、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 に提出すること。
- ③ 応札希望者についても上記①及び②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。

(3) 遵守する法令等

本業務を実施するにあたっての遵守事項は、以下のとおり。

- ① 受注者は、最新の「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」、「府省庁対策基準策定のためのガイドライン」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構情報サイバーセキュリティポリシー」（以下「セキュリティポリシー」という。）に遵守すること。セキュリティポリシーは非公表であるが、最新の「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準群」に準拠しているので、必要に応じ参照すること。セキュリティポリシーの開示については、契約締結後、受注者が担当職員に「秘密保持等に関する誓約書」を提出した際に開示する。
- ② PMDA へ提示する電子ファイルは事前にウイルスチェック等を行い、悪意のあるソフトウェア等が混入していないことを確認すること。
- ③ 民法、刑法、著作権法、不正アクセス禁止法、個人情報保護法等の関連法規を遵守することはもとより、下記の PMDA 内規程を遵守すること。
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報システム管理利用規程
 - 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 個人情報管理規程
- ④ 受注者は、本業務において取り扱う情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生することを防止する観点から、情報の適正な保護・管理対策を実施するとともに、これらの実施状況について、PMDA が定期又は不定期の検査を行う場合においてこれに応じること。万一、情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生した場合に実施すべき事項及び手順等を明確にするとともに、事前に PMDA に提出すること。また、そのような事態が発生した場合は、PMDA に報告するとともに、当該手順等に基づき可及的速やかに修復すること。

6 成果物の取扱いに関する事項

(1) 知的財産権の帰属

知的財産の帰属は、以下のとおり。

- ① 本件に係り作成・変更・更新されるドキュメント類及びプログラムの著作権（著作権法第 21 条から第 28 条に定めるすべての権利を含む。）は、受注者が本件のシステム導入の従前より権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、PMDA が所有する等現有資産を移行等して発生した権利を含めてすべて PMDA に帰属するものとする。
- ② 本件に係り発生した権利については、受注者は著作者人格権（著作権法第 18 条から第 20 条までに規定する権利をいう。）を行使しないものとする。
- ③ 本件に係り発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、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 本件に係り作成・変更・修正されるドキュメント類及びプログラム等に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受注者は当該著作物の使用に必要な費用負担や使用許諾契約に係る一切の手続きを行うこと。この場合は事前に PMDA に報告し、承認を得ること。
- ⑤ 本件に係り第三者との間に著作権に係る権利侵害の紛争が生じた場合には、当該紛争の原因が専ら PMDA の責めに帰す場合を除き、受注者の責任、負担において一切を処理すること。この場合、PMDA は係る紛争の事実を知ったときは、受注者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者にゆだねる等の協力措置を講ずる。
なお、受注者の著作又は一般に公開されている著作について、引用する場合は出典を明示するとともに、受注者の責任において著作者等の承認を得るものとし、PMDA に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

(2) 契約不適合責任

- ① 本業務の最終検収後 1 年以内の期間において、委託業務の納入成果物に関して本システムの安定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 が必要と認めた場合は、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）又は JISQ27001 認証（日本産業標準）に従い、また個人情報を取り扱う場合には JISQ15001（日本産業標準）に従い、厳重に管理をすること。また、契約不適合責任の期間が終了した後は、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業ログとともに PMDA に対して提出すること。なお、データ消去作業に必要な機器等については、受注者の負担で用意すること。

(3) 検収

納入成果物については、適宜、PMDA に進捗状況の報告を行うとともに、レビューを受けること。最終的な納入成果物については、納入成果物が揃っていること及びレビュー後の改訂事項等が反映されていることを、PMDA が確認し、これらが確認され次第、検収終了とする。

なお、以下についても遵守すること。

- ① 検査の結果、納入成果物の全部又は一部に不合格品を生じた場合には、受注者は直ちに引き取り、必要な修復を行った後、PMDA の承認を得て指定した日時までに修正が反映されたすべての納入成果物を納入すること。
- ② 納入成果物に規定されたもの以外にも、必要に応じて提出を求める場合があるので、作成資料等を常に管理し、最新状態に保っておくこと。
- ③ PMDA の品質管理担当者が検査を行った結果、不適切と判断した場合は、品質管理担当者の指示に従い対応を行うこと。

7 入札参加資格に関する事項

(1) 入札参加要件

- 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。

(2) 入札制限

情報システムの調達に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

8 情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項

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、PMDAの年次情報セキュリティ監査実施時などでPMDAが本件受注者に対して情報セキュリティ履行状況の確認が必要であると判断した場合は、以下の対応を求めるものとする。

① 情報セキュリティ履行状況の報告

PMDAがその報告内容と提出期限を定めて情報セキュリティ履行状況の報告を求めるものとする。

② 情報セキュリティ監査の実施

PMDAがその実施内容(監査内容、対象範囲、実施等)を定めて、情報セキュリティ監査を行う(PMDAが選定した事業者による監査を含む。)ものとする。

受注者は、あらかじめ情報セキュリティ監査を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「情報セキュリティ監査対応計画書」等により提示すること。

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。

受注者は、情報セキュリティ監査の結果、本調達における情報セキュリティ対策の履行状況についてPMDAが改善を求めた場合には、PMDAと協議の上、必要な改善策を立案して速やかに改善を実施するものとする。

情報セキュリティ監査の実施については、本項に記載した内容を上回る措置を講ずることを妨げるものではない。

9 再委託に関する事項

- 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。

10 その他特記事項

(1) 環境への配慮

環境への負荷を低減するため、以下に準拠すること。

- ① 本件に係る納入成果物については、最新の「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（グリーン購入法）」に基づいた製品を可能な限り導入すること。
- ② 導入する機器等がある場合は、性能や機能の低下を招かない範囲で、消費電力節減、発熱対策、騒音対策等の環境配慮を行うこと。

(2) その他

- ① PMDA 全体管理組織（PMO）が担当課に対して指導、助言等を行った場合には、受注者もその方針に従うこと。
- ② 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) 要件定義書

- 別紙 01 概略スケジュール
- 別紙 02 システム構成図案
- 別紙 03 システム構成概要

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。

- 別紙 04 システム詳細要件書
- 別紙 05 ユースケース
- 別紙 06 業務フロー
- 別紙 07 業務データ構成
- 別紙 08 主要データ ER 図
- 別紙 09 インターフェース一覧
- 別紙 10 アプリケーション機能一覧

- 別紙 11 アプリケーション画面一覧
- 別紙 12 統合基盤システムサービス定義書
- 別紙 13 統合基盤システム設定手順書

1 2 窓口連絡先

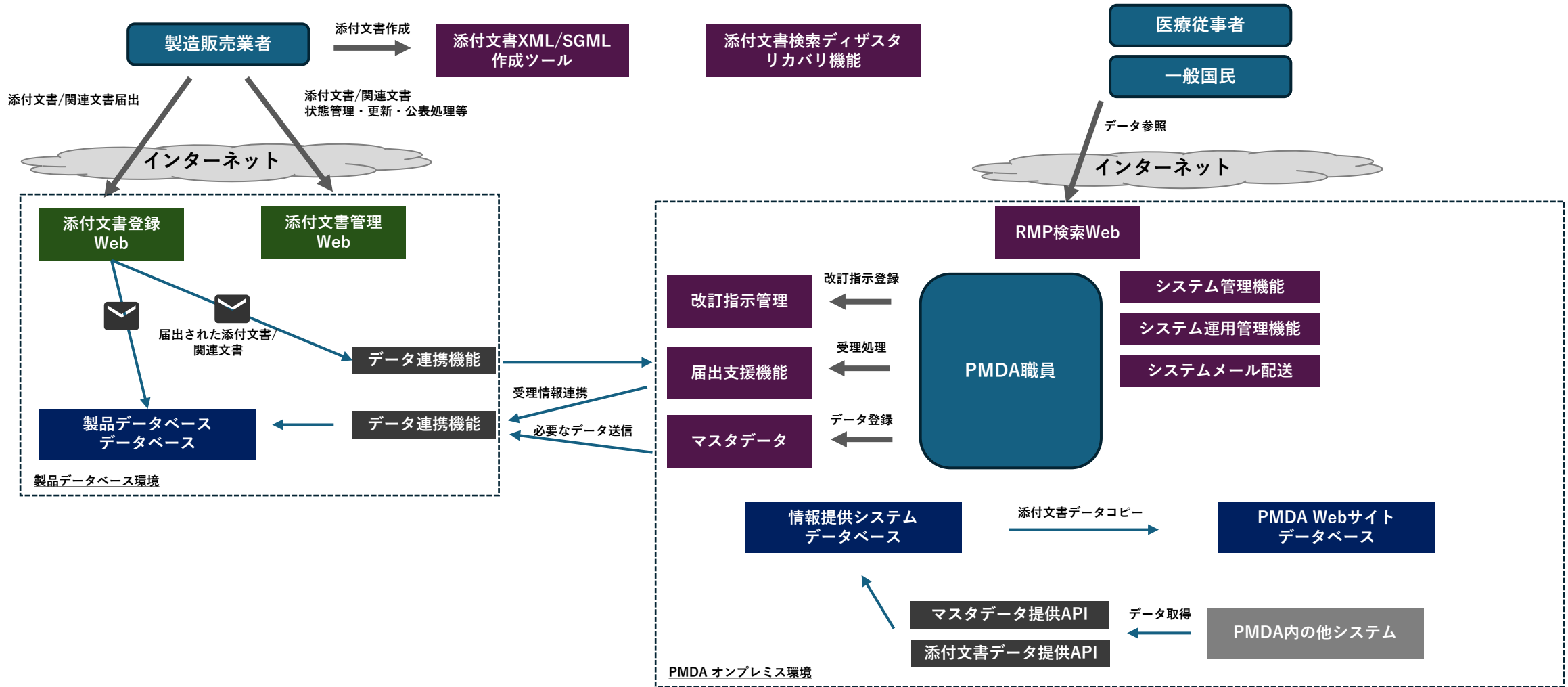
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
安全性情報・企画管理部 製品データベース構築準備室担当者
電 話:03 (3506) 9003
Email: ifsystem-group [at] pmda.go.jp

※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

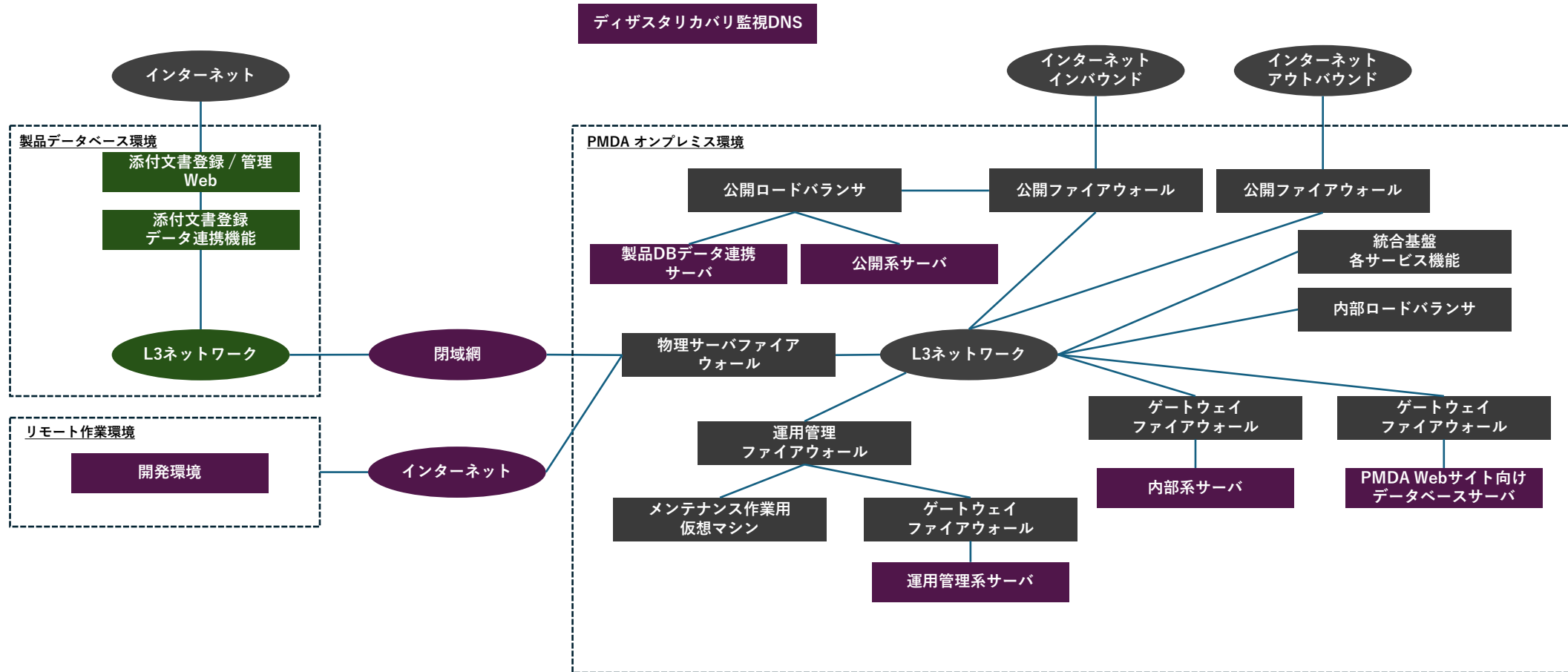
医薬品医療機器情報提供システムの再構築業務

別紙02 システム構成図案

システム概念図



システムインフライメージ



医薬品医療機器情報提供システムの再構築業務

別紙 03 システム構成概要

1. 用語定義

用語	説明
種別	本書やその参照範囲において特段の断りがない場合、医療用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品、一般用医薬品（要指導医薬品を含む）のそれぞれを指す。
添付文書	<p>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）（以下「薬機法」という。）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。ファイル形式は、PDF、XML、SGML 形式。</p> <p>添付文書は、種別ごと記載要領が定められており、そのうち、医療用医薬品、医療機器（クラスⅣ）、再生医療等製品及び要指導医薬品については、添付文書の記載項目のうちの一部を PMDA に届出することが薬機法により、義務付けられている。</p>
関連文書	<p>添付文書と関連した資料として、製造販売業者が情報提供システムに登録して公表する資料と、PMDA が公表する資料を登録し、製造販売業者において、当該資料と添付文書を紐づけ登録するものが存在する。詳細は以下のとおり。</p> <p>○製造販売業者が情報提供システムに登録して公表する資料 リスク管理計画（RMP）、患者向医薬品ガイド（ワクチン接種を受ける人へのガイドを含む）、インタビューフォーム</p> <p>○PMDA が登録する資料 改訂指示通知および根拠症例、重篤副作用疾患別対応マニュアル、PMDA 医療安全情報</p>
届出	医療用医薬品、医療機器（クラスⅣ）、再生医療等製品及び要指導医薬品の添付文書について、製造販売業者が PMDA に対し、添付文書を提出する法令に基づき届出を行う行為。なお、届出項目に修正がなく、届出外の項目のみ修正された添付文書の改訂の場合は届出不要。
受理	届出された添付文書を受理すること。

自動受理	届出された添付文書の内容について、システムにて自動的に不備がないか判定し、不備がない場合には PMDA の職員が内容確認を行わずに受理すること。
手動受理	届出された添付文書の内容について、PMDA の職員が内容を目視で不備の有無を確認し、不備がない場合に受理すること。
改訂指示	厚生労働省が発出する「使用上の注意の改訂指示通知」に基づき添付文書の改訂を指示すること。本通知の対象となる製品の製造販売業者は、通知の内容に基づき、当該製品の添付文書の内容を変更すること。
改訂指示通知	添付文書の使用上の注意を改訂するよう、厚生労働省医薬局医薬安全対策課から発出される通知（参考： 使用上の注意の改訂指示通知(医薬品) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ： https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0001.html ）
自主改訂	厚生労働省医薬局医薬安全対策課からの指示ではなく、製造販売業者の自主的な判断により添付文書の改訂を行う行為。
改訂指示データ	製造販売業者が、医療用医薬品の添付文書の改訂（更新）の届出を行った際、自動受理されるよう、PMDA において届出前に事前にシステムに登録する当該添付文書の改訂内容や当該改訂に紐づく相談整理番号等のデータ（改訂指示、自主改訂いずれも対象）。
相談記録	製造販売業者が添付文書を改訂する前に事前に PMDA と相談した内容を PMDA が管理するデータ（改訂指示、自主改訂いずれも対象）。
相談整理番号	PMDA の職員が添付文書の改訂に関して相談記録を特定するために使用する番号。 (相談記録の一意識別 ID。)
RMP	リスク管理計画書(RMP:Risk Management Plan)のこと。市販後におけるリスク管理(安全性検討事項に基づく安全性監視活動及びリスク最小化活動)を一体的に取りまとめた文書。
参照元添付文書	製造販売業者が添付文書を届出するにあたり、届け出する添付文書と届出項目が同一の添付文書が公表されている場合に、製造販売業者が当該添付文書番号を登録して指定する添付文書。製造販売業者が届け出した添付文書と登録した参照元添付文書の届出項目が同一であった場合に自動受理される。承継や後発品の新規掲載、同一医療機器の新規掲載等に任意で活用される。

	(現行機能の参照元添付文書及び更新元添付文書に相当する。)
製造販売業者	医薬品、医療機器等を市場に流通させる責任主体(企業)。システム上の主利用者。
公表	添付文書等を PMDA Web サイト上で閲覧可能な状態にすること。公表は、製造販売業者が情報提供システムを經由して実施する。
GS1 コード (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。
YJ コード	医薬情報研究所(医情研)から発行される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。
代表 YJ コード	添付文書に対して複数の YJ コードが紐づく際、製造販売業者において、代表的な YJ コードを一つ指定する。
承認番号	製造販売承認された医薬品等に付される番号。
認証番号	医療機器(クラスⅢの一部及びクラスⅡ)や体外診断用医薬品(クラスⅡ)の製品に関して、第三者認証機関によって認証された際に付される番号。
届出番号	医療機器(クラスⅠ)や体外診断用医薬品(クラスⅠ)に関して、PMDA に製造販売することを届け出た際に付される番号。
JMDN コード	Japan Medical Device Nomenclature の略。国際一般的名称(GMDN)をベースに設定される医療機器の一般的名称を識別・管理するために付与される8桁の識別番号。
経済課コード	医薬品銘柄コードともいう。厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課が発番している12桁の一般用医薬品コード(一般用体外診断薬の場合は8桁)。薬事工業生産動態統計調査で用いられる。
要指導医薬品	薬局又は店舗販売業において対面でのみ販売され、薬剤師による情報の提供や薬学的知見に基づく指導が行われることが必要な医薬品。なお、薬局又は店舗販売業の対面以外の方法で販売でき、登録販売師により指導が行われるものを一般用医薬品という。
市販直後調査	新医薬品の製造販売開始時から特に注意深い使用を促し、重篤な副作用が発生した場合の情報収集体制を強化する調査であり、6か月間実施される。

2. システム全体図

本システムのシステム概念図とインフラ構成イメージ図を「システム構成案」に記す。この図は現時点での想定であり、詳細なネットワーク構成、開発構成は要件精査、設計時に PMDA と協議の上、決定する。

3. サブシステム一覧

本調達で構成する情報提供システムのサブシステム一覧は以下の通り。

- ・ 添付文書届出システム
- ・ 添付文書関連情報公開システム
- ・ 共通データベースシステム
- ・ 汎用アプリケーション
- ・ マスタ情報連携システム
- ・ ネットワークインフラシステム
- ・ システム監視システム
- ・ システム運用管理システム
- ・ 添付文書検索ディザスタリカバリ機能

一部のインフラ機能は PMDA が運用している統合基盤システムの提供サービスを使用する。

3.1. 添付文書届出システム

添付文書届出システムは製品データベースの機能とあわせて構成する。製品データベースの機能として構成する機能についても内容を記載しているが、それらは製品データベースの機能として構成すること。メニュー表示や製造販売業者向けの通知機能は製品データベースの UI/UX、機能配置と整合性をとって構成すること。添付文書届出システムの主要な機能は以下の通り。

- ・ 添付文書登録
- ・ 添付文書管理
- ・ 届出支援
- ・ GS1 コードと添付文書の関連付け
- ・ 自動受理事前確認
- ・ 改訂指示の登録
- ・ 関連文書の登録
- ・ 添付文書 XML/SGML 作成ツール

現行システムでもこれらの機能は備えており、種別ごとに異なるシステムとして構成されている。本システムではこれらを一つのシステムに統合し同一の画面及び機能にログインした上で、作業対象種別を選択する形とすることを想定している。種別ごとに固有の入力情報やデータ処理

が必要になるケースはあるが、共通機能を可能な限りモジュール化して流用することで開発及び保守効率を向上させる。

3.1.1. 添付文書登録機能

3.1.1.1. 添付文書及び関連文書のアップロード

製造販売業者が医療用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品、一般用医薬品の添付文書及び関連文書を、製品データベース、PMDA Web サイトに公開するためにアップロード等を行う。この届出等のため、製造販売業者がインターネット経由でセキュアに必要なファイルのアップロードが可能になるような Web インターフェース及び認証・認可機能を構成する。ファイルのアップロードを行うためには認証基盤システムに登録されているアカウント情報を用いて認証を行う必要がある。改訂等により添付文書及び関連文書の更新が必要になった場合にもこの Web インターフェースを使用する。届出対象の種別により添付文書のフォーマットや PMDA 内の受理に伴う処理が異なるため、どの種別の添付文書をアップロードするのかを明示する必要がある。

製造販売業者は添付文書をアップロードし、体裁確認(Web ブラウザで添付文書の見た目を確認する)後をした上で届出または公表日設定操作を行う。対象添付文書が届出の必要な場合は届出支援機能にデータを転送する。届出が不要な場合は公表日設定を行う。

関連文書には届出はなく、関連文書の登録方法に応じて製造販売業者がファイルをアップロード、公表日指定を行う。関連文書によっては公表日の指定がなく最短で公表するものもある。

3.1.1.2. 添付文書の改訂

製造販売業者は届出した添付文書を厚生労働省より通知される改訂指示または自主的に改訂を行う。改訂対象の添付文書は添付文書のアップロード機能を通じて更新する。

3.1.2. 添付文書管理機能

3.1.2.1. 添付文書の一覧表示

製造販売業者が届出した添付文書及び関連文書の状態を Web インターフェースから一覧表示できるようにする。添付文書を起点とした操作はこの画面から行う。

3.1.2.2. 改訂指示対象候補の表示

PMDA が本システムに登録した改訂指示に該当する添付文書を取り扱っている製造販売業者向けに、登録された改訂指示による改訂対象候補であることを Web インターフェースに表示する通知機能を実装する。製造販売業者は自身が取り扱う製品が改訂指示の対象であるかを確認し、本システムを通じて結果を送信する。改訂指示の対象である場合は添付文書のアップロード機能を通じて添付文書の更新を行う。

3.1.3. 届出支援機能

届出支援機能は届出された添付文書を PMDA 職員が受理するための機能群を指す。PMDA の

LAN 内で使用する端末の Web ブラウザからアクセスする内部のシステムで、アクセスにはユーザ認証を必要とする。添付文書を確認するための PMDA 職員のチームがシステム内で定義されており、届出された添付文書に対応する情報とチームが対応している。対応付けるための情報は種別により異なる。チームに所属する職員ユーザ情報の定義も本機能で行う。このユーザ情報は PMDA 内の別システムで動作している Microsoft Active Directory または Entra ID の情報を使用することを想定している。これらの情報のうち、必要な職員の情報のみを製品データベースの認証構成に組み込む構成を検討すること。

3.1.3.1. 届出された添付文書の受理

3.1.3.1.1. 共通

届出された添付文書は PMDA が受理対応を行う。受理には PMDA 職員が添付文書の確認を行わない自動受理と PMDA 職員が添付文書の確認を目視で行う手動受理がある。自動受理の有無は種別により異なる。自動受理になった添付文書は自動的に公表日の指定処理に遷移する。手動受理の場合は PMDA 職員が添付文書の内容を確認するためのチケットを生成する。PMDA 職員は届出支援機能にアクセスし、添付文書の内容を確認した上で受理対応を行う。本機能では PMDA 職員が届出された添付文書と比較対象の添付文書を目視確認しやすくする差分の可視化機能を構成する。

手動受理の場合、生成されたチケットから届出された添付文書や付随情報等を複数人で確認する。内容に修正を要する箇所がある場合はチケットの画面から製造販売業者にメールによるメッセージを送信し、差し替えを依頼する。問題なければ受理する。

3.1.3.1.2. 医療用医薬品

医療用医薬品では可能な範囲で自動受理となるような仕組みを構成する。

3.1.3.1.3. 医療機器

医療機器では一部のケースを除いて基本的に手動受理とする。届出を行う際に比較対象の添付文書を指定した場合のみこれと比較し条件を満たした場合は自動受理とする。

3.1.3.1.4. 体外診断用医薬品

届出支援機能は備えず、処理をスキップする。

3.1.3.1.5. 再生医療等製品

再生医療等製品では自動受理は行わず手動受理とする。

3.1.3.1.6. 一般用医薬品

現行システムでは要指導用医薬品の届出支援機能はなくメール対応しているが、本システムでは一般用医薬品のうち要指導用医薬品のみ手動受理する形で新規構成する。チームの概念はあるが単一のチームとし、全ての届出を自動的にこのチームに割り当てる。

3.1.3.1.7. その他の事項

他の種別でも届出支援機能は医療用医薬品同様に受理された添付文書はその後のデータ連携を経て PMDA Web サイトに掲載される。添付文書の届出対象ではない添付文書は自動的に PMDA Web サイトへの掲載処理に進む。また、製品データベースに対して必要な情報連携を行う。

尚、現行システムでは種別により届出支援機能の画面や URL が異なっているが、多くが共通機能であることから本システムでは同一の画面とすることを想定している。

3.1.3.2. 相談記録管理

製造販売業者との相談記録を PMDA 職員が届出支援機能に登録する。相談記録には本システム外で付与された相談整理番号が付与されており、製造販売業者が添付文書の届出(新規、更新)を行う際に相談整理番号を入力することで、PMDA 職員は届出と相談記録を照らし合わせる。相談記録管理機能では相談記録の登録、検索、参照を行えるようにする。相談記録機能は種別ごとに異なる管理体系とし全ての種別で構成する。

医療用医薬品については相談記録に対して改訂指示データを登録する。これは医療用医薬品の添付文書の改訂(改訂指示及び自主改訂)に伴う更新の届出を自動受理するためのデータとして使用する。

3.1.3.3. 改訂指示通知の登録

改訂指示の内容を示すファイル(改訂指示通知)が記載されたファイルを PMDA 職員が本システムに登録し、添付文書と関連付ける。関連付けられた改訂指示内容は PMDA Web サイトで添付文書の関連文書として公開する。登録された改訂指示通知は、メールや添付文書管理機能を通じて製造販売業者に通知される。製造販売業者は自身が管理する添付文書の改訂指示通知に対する該当性を回答し、必要に応じて添付文書の改訂(更新)を行う。

3.1.4. GS1 コードと添付文書の関連付け

製造販売業者が添付文書と GS1 コードを関連付けるための Web インターフェースを構成する。届出済みの添付文書番号に対して GS1 コードを登録することで実現する。ただし、この機能は製品データベースのデータレコードが充実した後には不要になる。本機能は過渡期を対象とした機能として実装する。

3.1.5. 自動受理事前確認

製造販売業者が届出する XML 形式の添付文書が自動受理されるかを判定する。製造販売業者が対象の XML ファイルを自動受理の可否を届出前に判定できるようにすることを意図している。自動受理できない場合、原因箇所を表示し修正が必要な個所が分かりやすくなるような仕組みとする。インターネットから Web ブラウザを通じて利用できる機能として実装する。

3.1.6. 改訂指示の登録

改訂指示の内容を示すファイル(改訂指示通知)を PMDA 職員が本システムに登録する。改訂指

示と品目を関連付けるため、YJ コードや承認番号等、種別ごとの識別情報と共に改訂指示を登録する。これにより、受理済みの添付文書が改訂指示に該当するかを判定し、製造販売業者への通知処理を行う。通知はメールだけでなく画面にも表示する。表示箇所は製品データベースの通知機能と合わせて整合性を取るよう設計する。

3.1.7. 関連文書の登録

製造販売業者が添付文書に関連する文書を登録し、添付文書と関連付けを行う。添付文書の一覧表示画面から作業内容を選択し、それぞれの関連文書の登録を行う。

3.1.8. アプリケーション管理機能

添付文書届出システムの基本的なアプリケーション設置を行う機能。PMDA 職員または運用支援業者によりマスタデータや文書ファイル等のデータ登録、メール通知や様々な閾値等、アプリケーションの動作に関わる設定を行う。システム管理者向けの作業を想定しているため、必ずしも専用の GUI 作成を行わない。作業の自動化や証跡保存の確実性を重視した構成とする。

3.1.9. 添付文書 XML/SGML 作成ツール

製造販売業者が医療用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品の添付文書を作成するためのデスクトップクライアントツール。それぞれ実行ファイルが異なる。ツールの一覧は以下の通り。

- ・ 医療用医薬品向け XML 作成ツール
- ・ 医療機器向け XML 作成ツール
- ・ 医療機器向け SGML 作成ツール
- ・ 体外診断用医薬品向け SGML 作成ツール

本システムではそれぞれのツールに対して署名を行いソフトウェアの発行者を明確にする他、本調達におけるシステム更改に伴い運用が変わることから一部の機能改修を行う。

3.2. 添付文書関連情報公開システム

添付文書関連情報公開システムの機能は以下の通り。

- ・ RMP 検索
- ・ 患者向医薬品ガイド一覧作成機能
- ・ 患者向医薬品ガイドの直近 31 日分の更新情報表示機能
- ・ 市販直後調査登録機能
- ・ 添付文書の直近 31 日分の更新情報表示機能

3.2.1. RMP 検索

本システムに登録されている RMP 及び RMP 資材を検索、表示するための検索サイトを構成し、インターネットを通じてアクセスできるようにする。また、RMP、RMP 資材が追加、変更、削除された際、その情報更新があったことを通知するため RSS フィードを更新し公開 Web サーバに配

置する。

3.2.2. 患者向医薬品ガイド一覧作成機能

本システムに登録されている患者向医薬品ガイドの一覧を表示するための HTML ファイルを日次で作成し、インターネットを通じてアクセスできるようにする。

3.2.3. 患者向医薬品ガイドの直近 31 日分の更新情報表示機能

本システム上の患者向医薬品ガイドの直近 31 日分の新規、更新、削除情報を日別に一覧表示する。これらにインターネットを通じてアクセスできるようにする。また、更新された患者向医薬品ガイドのみ表示する機能も備える。

3.2.4. 市販直後調査登録機能

医療用医薬品を対象として、品目ごとに市販直後調査開始日を登録し、それらを一覧表示するための HTML ファイルを日次で作成し、インターネットを通じてアクセスできるようにする。市販直後調査開始日の登録インターフェースは、システムログイン済みの製造販売業者が行うため添付文書届出システムの添付文書管理機能の Web インターフェースのメニューからアクセスするように構成することを想定している。

3.2.5. 添付文書の直近 31 日分の更新情報表示機能

添付文書の直近 31 日分の新規、更新、削除情報を日別に一覧表示し、これらにインターネットを通じてアクセスできるようにする。

3.3. 共通データベースシステム

共通データベースシステムの機能は以下の通り。

- ・ 情報提供システムデータベース
- ・ PMDA Web サイト向けデータベース

3.3.1. 情報提供システムデータベース

情報提供システムの各業務データ、トランザクションデータ、マスタデータを格納するリレーショナルデータベースを構成する。このデータベースは情報提供システムの根幹となるデータを格納し、各アプリケーションの動作の前提になる機能のため、可能な限り冗長構成を取ることで高可用性を維持する。また、アプリケーションによりデータアクセス権限を適切に成業するためのデータアクセスロールをデータベース管理システムで定義する。

3.3.2. PMDA Web サイト向けデータベース

PMDA Web サイト(情報提供システムとは異なるシステム)では情報提供システムに格納されている添付文書や関連文書をインターネットから参照可能な検索システムを提供している。現行システムでは情報提供システムのデータベースに格納された各データを定期実行バッチによりこのデータベースにコピーしている。PMDA Web サイトのアプリケーションはコピーされたデータを

使用して検索システムを構成している。本調達でもこのデータベースは構築対象とするが、データコピーの手法は必ずしも定期実行バッチには限定しない。添付文書及び関連文書の検索システムは高い可用性を求められるシステムなので、このデータベースも高い可用性を維持する必要がある。

3.4. 汎用アプリケーション

汎用アプリケーションの機能は以下の通り。

- ・ メール配送システム
- ・ 権威 DNS
- ・ キャッシュ DNS

3.4.1. メール配送システム

情報提供システムが発報するメールを配送するためのメールリレーサーバを構成する。メールの配送先は PMDA 内及びインターネット上の任意のドメインのメールアドレス宛を想定する。必ずしもこのメールリレーサーバをインターネットとの境界に設置する必要はなく、他のメール配送システムと組み合わせてメールの到達性を確保する。メール配送システム全体の構成として、送信元認証が適切に行われるように構成する。

3.4.2. 権威 DNS

pmda.go.jp ドメインの名前解決を行うための権威 DNS システムは PMDA が運用する統合基盤システムにより提供されている。一方で FQDN 「www.pmda.go.jp」は DNS レコードの管理をこの権威 DNS システムとは別に構成している。これは PMDA Web サイトが提供している添付文書検索サービスのオンプレミス環境がダウンした場合に DNS の A レコードを変更することで、ディザスタリカバリサイトにて添付文書検索サービスを提供することを目的としている。利用者からこの添付文書検索サービスインフラへの IP 到達性に関する機能は PMDA Web サイトではなく情報提供システムの機能として提供する。

3.4.3. キャッシュ DNS

情報提供システムで構成するサーバ等の各要素が名前解決を行うためのキャッシュ DNS は統合基盤システムが提供しているものを使用する。

3.5. マスタ情報連携システム

マスタ情報連携システムの機能は以下の通り。

- ・ マスタデータ提供 API
- ・ 添付文書データ提供 API

3.5.1. マスタデータ提供 API

マスタデータの一部を PMDA 内の他システムに提供している。現行システムでは他システムが

作成した定期実行バッチにより情報提供システムのデータベースに直接アクセスする形でマスターデータのコピーが実行されているが、この構成はデータベースアクセスのセキュリティ確保やデータベース構成変更への追従を困難にする原因となっている。本調達ではマスターデータ提供方式をデータベースへの直接アクセスによるものではなく、データコピー用を HTTP のような汎用的なプロトコルで提供可能な API から行えるように構成する。

3.5.2. 添付文書データ提供 API

情報提供システムのデータベースに格納されている添付文書及び関連文書のデータをマスターデータと同様に他システム(PMDA Web サイトとは異なるシステム)にコピーしている。マスターデータ提供と同様の課題に対応するため、本調達では添付文書及び関連文書のデータを提供するための API を構成する。

3.6. ネットワークインフラシステム

IP ネットワークシステムの機能は以下の通り。

- ・ サーバ稼働基盤
- ・ IP ネットワーク
- ・ WAN

3.6.1. サーバ稼働基盤

情報提供システムが動作するために必要なサーバを構成する場合、統合基盤システムが提供する仮想マシン基盤システムを使用する。この仮想基盤システムは例えば下記の要素が提供されており、これらの要素は情報提供システムとして新たに追加導入することなくリソースの利用ができる。

- ・ OS 利用ライセンス (Windows Server / Red Hat Enterprise Linux)
- ・ 仮想マシン管理用の Web インターフェース
- ・ 共有ストレージのディスク領域
- ・ ネットワークアドレスとそのサブネット分割(プライベート IP、グローバル IP)

物理サーバが必要な場合でも、ネットワーク接続環境とストレージ領域が提供される。統合基盤システムが提供するサービス内容は「3.11.1 統合基盤システム」に記載している。

3.6.2. IP ネットワーク

情報提供システムのシステム利用者が各機能にアクセスする場合はシステム内の通信を行うための IP ネットワークは統合基盤システムが提供しているものを利用する。特段の理由がない限りネットワーク機器の追加は予定していない。

3.6.3. WAN

インターネットに公開する情報提供システムの機能にシステム利用者がアクセスするためのイ

インターネット回線は統合基盤システムが提供しているものを使用する。また、PMDA の執務室からサーバ稼働基盤上の情報提供システムにアクセスするための回線も統合基盤システムが提供しているものを使用する。システム構成上の理由で何らかの回線が追加になる場合、必要な物理・論理ネットワーク構成を統合基盤システムの担当者に伝えることで追加できる。

3.7. システム監視システム

システム監視システムの機能は以下の通り。

- ・ システムログ管理
- ・ システム状態監視
- ・ ジョブ管理
- ・ 侵入検知
- ・ マルウェア対策
- ・ 特権 ID 管理
- ・ 現行システムログ退避領域用サーバ

3.7.1. システムログ管理

情報提供システムのアプリケーション、ミドルウェア、OS 等のログを一元的に格納し、それらの検索、集計が可能及び集計結果の描画が可能なシステムログ管理機能を構成する。これらの多様なログデータを時系列で管理し、高速な検索や条件指定による抽出を可能とすることで、障害発生時の原因調査、セキュリティインシデントの分析、運用状況の把握を活用できるように構成する。

3.7.2. システム状態監視

情報提供システムで構成する要素が正常に動作していることを監視し、異常発生時に通知するためのシステム状態監視機能を構成する。統合基盤システムが提供するシステム状態監視機能を利用することを想定しているが、別のシステム状態監視機能を持った製品を導入しても良い。システムログ管理機能とあわせてシステム稼働状態や異常動作の検出を効率的に行えるようにする。

3.7.3. ジョブ管理

本システムで構成するジョブの実行制御及び実行状態を可視化するためのジョブ管理ツールを構成する。

3.7.4. 侵入検知

情報提供システムのうちインターネットに公開するノードに対して必要に応じて IPS 及び WAF による侵入検知を行う。これらの機能は統合基盤システムが提供する機能を使用することを想定している。

3.7.5. マルウェア対策

情報提供システムとして構成するサーバのマルウェア対策を行う。統合基盤システムから提供

されるエージェント型のマルウェア対策ツールと管理を集約するための Web インターフェースを使用することを想定している。

3.7.6. 特権 ID 管理

情報提供システムで使用する特権 ID の利用を厳格化、記録するための特権 ID 管理を行う。OS の管理者権限アカウントの管理だけでなく、Web インターフェースのアクセスに特権を持ってアクセスする際にもこの管理の利用を想定している。

3.7.7. 現行システムログ退避領域用サーバ

現行システムのログ情報をテキスト出力し格納しておくことで、後日に調査を可能とするための資材確保用サーバとして使用する。

3.8. システム運用管理システム

システム運用管理システムの機能は以下の通り。

- ・ コードリポジトリ
- ・ メンテナンス作業用サーバ
- ・ 運用保守リモート接続環境

3.8.1. コードリポジトリ

本システムのアプリケーションソースコードや設定ファイルなどのバージョン管理、デプロイ管理を行うためのコードリポジトリ。Git ベースのシステムを想定している。

3.8.2. メンテナンス作業用サーバ

システムの運用管理、保守作業を行うための作業用踏み台サーバ。統合基盤システムが提供するサーバを使用することを想定している。システム運用に必要なソフトウェア等をインストールし、作業を行いやすい形にカスタマイズすることを想定している。

3.8.3. リモート作業環境

本調達の受注者が PMDA の執務室外で本システムの構築作業を行うためのリモート作業環境。PMDA が提供している VDI と受注者が用意するリモート接続環境で構成される。

3.9. 添付文書検索ディザスタリカバリ機能

3.9.1. ディザスタリカバリ監視 DNS

PMDA Web サイトのドメイン「www.pmda.go.jp」の A レコードを保持している権威 DNS で、「pmda.go.jp」ドメインの権威 DNS から委任されている。PMDA Web サイトを死活監視し、PMDA のオンプレミス環境で動作している PMDA Web サイトから正常に応答が返らなくなった時、A レコードのグローバル IP アドレスを書き換えて「www.pmda.go.jp」へのアクセスがバックアップサイトで稼働する Web サーバに対して行われるようにしている。現行システムではこの権威 DNS は AWS の Route53 により実現している。本調達でも同様の機能を構成する。

3.9.2. 添付文書アクセス機能

PMDA Web サイトがダウンしている時、PMDA Web サイトと同じ URL で添付文書のダウンロード機能を代替する DR サイト。現行システムではクラウドサービス上にサーバを構成し実現している。PMDA のオンプレミス環境と IPsecVPN 接続し、添付文書等の必要な資材を配置している。本調達では DR 用の添付文書を製品データベースに配置することで添付文書のダウンロードが可能となるように構成する。

3.10. リクエスト管理システム

システム利用に関する問い合わせ内容及びその対応履歴を管理するシステム。製品データベースとあわせて利用することを想定している。

3.11. 関連するその他のシステム

3.11.1. 統合基盤システム

PMDA が運用している仮想マシン稼働基盤、ネットワーク、管理機能等を備えた情報インフラ基盤システム。情報提供システムのようなシステムを業務システムに対して CPU やメモリ、ディスクなどのシステムリソースやネットワークアドレス、基本的なシステム管理機能を提供している。2027 年から 2028 年にかけてシステム更新が計画されている。本調達で新統合基盤システムと記載する場合、更新後の統合基盤システムを指す。

3.11.2. PMDA Web サイト

PMDA が運用する業務システムの 1 種で PMDA のコーポレートサイト。本システムに登録された添付文書及び関連文書をインターネットに公開し、検索できる機能も提供している。本システムではこの検索機能の基となるデータを PMDA Web サイトに提供するためのデータベースの構築を行う。データベース管理システムが現行システムのものから変わることを想定しており、本システムのデータベース仕様にあわせて検索システムを更新する。

3.11.3. 副作用・安全対策システム

PMDA が運用する業務システムの 1 種。本システムが持つマスタ情報や添付文書情報をコピーしている。現行システムでは直接データベースに接続することでデータコピーをしているが、この方式はセキュリティや可搬性の面で必ずしも最適とは言えないため、本システムではこのデータコピーの方式を見直す。