

PMDA ウェブサイト システム移行及び機能改
修等の要件定義等業務

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

目次

1. 調達案件の概要に関する事項	4
(1) 調達件名	4
(2) 用語の定義	4
(3) 調達の背景	4
(4) 目的及び期待する効果	5
(5) 業務・情報システムの概要	5
(6) 契約期間	6
(7) 作業スケジュール	6
2 作業の実施内容に関する事項	7
(1) 作業の内容	7
(2) 作業期間等	8
(3) 成果物の範囲、納品期日等	9
3 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	10
(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	10
(2) 調達案件間の入札制限	11
4 作業の実施体制・方法に関する事項	11
(1) 作業実施体制	11
(2) 作業要員に求める資格等の要件	11
(3) 作業場所	12
(4) 作業の管理に関する要領	12
5 作業の実施にあたっての遵守事項	12
(1) 基本事項	12
(2) 機密保持、資料の取扱い	13
(3) 遵守する法令等	13
6 成果物の取扱いに関する事項	14
(1) 知的財産権の帰属	14
(2) 検収	15
7 入札参加資格に関する事項	15
(1) 入札参加要件	15
(2) 入札制限	15
8 情報セキュリティ管理	16
(1) 情報セキュリティ対策の実施	16
(2) 情報セキュリティ監査の実施	16
9 再委託に関する事項	17

1 0	その他特記事項	18
(1)	環境への配慮	18
(2)	その他	18
1 1	附属文書	18
(1)	別紙	18
(2)	事業者が閲覧できる資料一覧	18
1 2	窓口連絡先	19

1. 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

PMDA ウェブサイト システム移行及び機能改修等の要件定義等業務

(2) 用語の定義

表1 用語の定義

用語	概要
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35年法律第145号）の規定に基づき、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために必要な情報を提供する目的で、医薬品等の製造販売業者が用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意等の定められた事項を記載し、作成する文書。
PMDA ウェブサイト	PMDA の業務に関する情報発信及び医薬品の添付文書等の情報検索機能を提供するシステム。（ https://www.pmda.go.jp/ ）
統合基盤システム	PMDA の各業務システムが横断的に利用する NW やストレージ、仮想基盤等のインフラ、及び監視サービスやバックアップシステム等のアプリケーション群。
医薬品医療機器情報提供システム	添付文書や副作用等の情報を管理し、PMDA ウェブサイトを介して国民や医療関係者等に提供するシステム。

(3) 調達の背景

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

PMDA では、これらの業務に関する情報や添付文書の情報などを、国民や医療関係者等に対して的確かつ迅速に発信するため、PMDA ウェブサイトを運営している。

PMDA ウェブサイトについて、サーバが稼働するハードウェアの保守期限が令和 10 年 12 月に終了する予定であることから、保守期限内に、サーバの「統合基盤システム」への移行及び関連機能の構築が必要である。

また、PMDA ウェブサイトの「添付文書等検索機能」は、医薬品等の製造販売業者が医薬品医療機器情報提供システムから登録した添付文書等の情報をウェブサイトに関連し、公開する構成となっている。

医薬品医療機器情報提供システムについて、システム構成を現行のものから大幅に変更

するとともに、データベースを現行の Oracle から変更する予定であり、これに伴い、PMDA ウェブサイトの添付文書等検索機能についても、同一のデータベースへの変更及び関連機能の大幅な改修が必要である。

これらを踏まえ、PMDA ウェブサイトのサーバ移行及び関連システムとの連携を含む機能改修を円滑かつ確実に実施するため、要件定義等を行う必要がある。

(4) 目的及び期待する効果

① 目的

本調達では、PMDA ウェブサイトを安定的かつ継続的に運用するため、サーバの統合基盤システムへの移行及びこれに伴う関連機能の構築・改修を行うとともに、関連システムとの連携を含めた機能改修を円滑かつ確実に実施することを目的とする。

併せて、医薬品医療機器情報提供システムにおける構成変更及びデータベース変更に対応し、PMDA ウェブサイトの添付文書等検索機能について、同一のデータベース環境への変更及び関連機能の大幅な改修を行うため、その前提となる要件定義等を実施する。

② 期待する効果

本調達を通じて、サーバ保守期限終了後も PMDA ウェブサイトを安定的に運用できる基盤を確保するとともに、関連システムとの整合性を担保したシステム構成を実現することが期待される。

また、添付文書等検索機能について、今後のシステム環境変更に適切に対応可能な構成とすることで、国民や医療関係者等に対する医薬品等の安全性情報の的確かつ迅速な提供を継続的に行うことが可能となる。

さらに、要件定義の段階で課題や留意点を整理することにより、以降の設計・構築・移行工程を円滑に進めることができ、システム移行に伴うリスクの低減及び業務影響の最小化が図られる。

(5) 業務・情報システムの概要

PMDA では、業務に関する情報について、一般国民、医療従事者、医薬品等の製造販売業者に対して的確かつ迅速に発信するため、PMDA ウェブサイトに掲載している。

なお、掲載するコンテンツの作成・更新は PMDA 職員が行う仕組みとなっている。

また、PMDA ウェブサイトには添付文書等も掲載しており、それらの文書を検索し、表示する「添付文書等検索機能」を提供している。

添付文書等検索機能において表示される文書の一部は、製造販売業者が「医薬品医療機器情報提供システム」に登録した文書データを、同システムのデータベースと連携したバッチ処理により取得し、PMDA ウェブサイト上に表示する仕組みとなっている。

本システムの構成は、「図1 PMDA ウェブサイト概念図」を参照のこと。

2 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

本業務請負者は、以下の作業を行うこと。なお、実施にあたっては、「デジタル・ガバメント推進標準ガイドライン（平成 30 年 3 月 30 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）」に準じること。

① プロジェクト実施計画書の作成

- ア. 契約締結後、2 週間以内に本業務委託に係るプロジェクトスコープ、実施体制、作業分担、スケジュール、WBS、成果物一覧、コミュニケーション管理要領、進捗管理要領、リスク管理要領、課題管理要領を定めたプロジェクト実施計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。
- イ. プロジェクト実施中にプロジェクト実施計画書の内容について変更が発生する場合は、PMDA の承認のもと変更を行うこと。

② 課題抽出・改善方策の検討

- ア. 本業務請負者は、PMDA ウェブサイトのシステム設計書等の精査を行うとともに、PMDA 職員等に対する面談（ヒアリング）を実施し、PMDA ウェブサイトの実態を把握すること。
- イ. 統合基盤システムが提供するサービス定義書及び利用手順書を確認し、本システムの移行先環境について十分に理解すること。
- ウ. 上述の作業で整理された情報に基づき、PMDA ウェブサイトに係る課題を整理・可視化した上で、その改善方策を提示すること。なお、「別紙 システム移行に関する前提事項等」については本工程における検討には必ず含めるものとする。ただし、検討の結果により、当該記載内容の変更や取り下げを行う場合がある。

③ 要件定義書等の作成

前項の作業で整理された情報に基づき、機能要件及び非機能要件を検討の上、PMDA ウェブサイトのシステム移行及び機能改修等に係る要件定義書及び調達仕様書（案）を作成すること。

④ 概算費用見積書の作成支援

- ア. 要件定義書及び調達仕様書（案）に基づき、システム移行作業の概算費用を算出した見積書の作成を依頼する業者を 2 社以上選定し、PMDA に提示すること。
- イ. 各業者が作成した概算費用見積書について、その内容の妥当性を確認・評価すること。併せて、提示された価格や作業要件を考慮し、要件定義書に過剰と考えら

れる項目がある場合は、PMDA に提示すること。

⑤ 報告等

- ア. 上述作業の進捗管理及び発生した課題解決のための会議を月 2 回程度開催すること。PMDA が認めた場合はウェブ会議形式での実施も可とする。
- イ. 上記とは別に、適宜、PMDA の求めに応じて、会議の開催が可能であること。
- ウ. 会議において、当該会議開催までの進捗報告（課題解決状況）と今後実施予定事項を取りまとめた資料を作成するとともに、会議後 3 営業日以内に議事録（共に様式自由）を作成すること。

⑥ 管理

- ア. プロジェクトの状況を正しく把握し、計画工数内で所定の期日までに納入成果物を作成することを目的として、実施要領に記載した管理手法に基づき、EVM・WBS 等による予実管理を実施すること。
- イ. 受注者側のプロジェクトマネージャは、本業務における各タスクに内在するリスクについて、その発現を未然に防ぐための措置を施すとともに、発現時の対応方針を事前に検討すること。発現の蓋然性が高く、また発現がプロジェクトの方針の大幅な変更を要すると考えられるリスクについては、発現時の対応方針案を作成するなど、発現時の影響を最小限に留めるよう工夫すること。
- ウ. 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。

(2) 作業期間等

契約締結日から令和 9 年 3 月 31 日までとする。

支援業務を行う日は、本仕様書で別途定められている業務の他は、行政機関の休日（「行政機関の休日に関する法律」(昭和 63 年法律第 91 号) 第 1 条第 1 項に掲げる日をいう。)を除く日とする。

また、支援業務は PMDA に常駐の必要はない。PMDA からの求めに応じヒアリング・打ち合わせ等で PMDA 内会議室を使用する場合は、必要に応じて PMDA 担当者と日時場所等を調整すること。

ただし、本仕様書で別途定めるものの他、緊急作業及び本業務を実施するために必要な作業がある場合は、この限りではない。

具体的な作業工程、納入成果物は、「表 3 各作業の工程と成果物」に示したとおりである。ただし、納入成果物の構成、詳細については、受託後、PMDA と協議し取り決めること。

(3) 成果物の範囲、納品期日等

① 成果物

作業工程別の納入成果物を「表2 各作業の工程と成果物」に示す。ただし、納入成果物の構成、詳細については、受託後、PMDAと協議し取り決めること。

表2 各作業の工程と成果物

項番	工程	納入成果物	納入期日
1	計画	・プロジェクト実施計画書(プロジェクトスコープ、作業体制、作業分担、スケジュール、WBS、成果物一覧、コミュニケーション管理要領、進捗管理要領、リスク管理要領、課題管理要領)	契約締結日から2週間以内
2	課題・改善方策検討	・PMDA ウェブサイトの課題・改善点の明確化作業の支援において作成した各種資料	令和9年3月下旬
3	要件定義	・要件定義書 ・調達仕様書(案)	令和9年3月下旬
4	概算費用の見積り支援	・概算費用見積書の作成支援において作成した各種資料	令和9年3月下旬
5	業務実施報告	・業務実施報告書	令和9年3月下旬
6	その他	・進捗報告会議資料、議事録	都度設定

注1 納入成果物の作成にあたっては、SLCP-JCF2013(共通フレーム 2013)を参考とすること。

② 納品方法

納品成果物については、以下の条件を満たすこと。

- ア. 文書を磁気媒体等(CD-R、DVD-R等)により日本語で提供すること。紙媒体での納品は不要。
- イ. 磁気媒体等に保存する形式は、PDF形式及びMicrosoft365 Officeで扱える形式とする。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。
- ウ. 磁気媒体については2部用意すること。
- エ. 本業務を実施する上で必要となる一切の機器物品等は、受託者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。

③ 納品場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 経営企画部

3 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

調達案件及び関連する調達案件について「表3 関連する調達案件（既存）」及び「表4 調達案件及び関連する調達案件（予定）」に示す（表4 No.1が本件の調達案件）。

表3 関連する調達案件（既存）

No.	調達案件名	調達の方式	実施時期
1	業務システム統合基盤の構築及び保守	一般競争入札 (株式会社インターネットイニシアティブ)	令和5年4月17日～ 令和10年3月31日
2	医薬品医療機器情報提供システム及びPMDAウェブサイトの機材更新及びシステム移行業務及びデータセンタ調達	一般競争入札 (BIPROGY株式会社)	令和3年5月31日～ 令和10年3月31日
3	PMDAウェブサイトの運用支援及び保守業務	一般競争入札 (北電情報システムサービス株式会社)	令和6年4月1日～ 令和11年3月31日
4	医薬品医療機器情報提供システムの運用支援業務	一般競争入札 (株式会社セック)	令和6年4月1日～ 令和11年3月31日

表4 調達案件及び関連する調達案件（予定）

No.	調達案件名	調達の方式	実施時期
1	PMDAウェブサイトシステム移行及び機能改修等の要件定義等業務	一般競争入札 (最低価格落札方式)	・入札公告 令和8年7月(予定) ・落札者決定 令和8年9月(予定)
2	PMDAウェブサイトシステム移行及び機能改修等業務(仮称)	一般競争入札 (総合評価落札方式)	・入札公告 令和9年6月(予定) ・落札者決定 令和9年8月(予定)
3	PMDAウェブサイトの運用支援及び保守業務(仮称)	一般競争入札 (総合評価落札方式)	・入札公告 令和11年1月(予定) ・落札者決定 令和11年3月(予定)

(2) 調達案件間の入札制限

本業務の請負事業者並びにこれらの事業者の「財務諸表上の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年11月27日大蔵省令第59号)第8条に規定する親会社及び子会社、同一の親会社をもつ会社並びに緊密な利害関係を有する事業者は、表2における「No.2 PMDA ウェブサイト システム移行及び機能改修等業務(仮称)」の入札に参加することはできない。

4 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

- ① 受託者は、本業務に係る要員の役割分担、責任分担、体制図等をプロジェクト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。
- ② 2(1)に記載の作業内容を踏まえ本業務を確実に履行するために必要な専門知識を適切な単位に細分化し、それぞれの専門知識を複数の専門家で担保する体制を整備すること。
- ③ 体制について、PMDA が本業務を履行するうえで著しく不相当と認める場合は、受託者に対してその理由を付して通知し、必要な措置を要求することができるものとする。受託者はPMDA から要求を受けた場合は、円滑且つ誠実に対処すること。
- ④ 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。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。
- ⑤ 受託者は、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) 作業要員に求める資格等の要件

- ① 受託者は、総括責任者として以下に示す条件をすべて満たす者を必ず1名置くこと。
 - ア. 7(1)②及び③に記載の受託実績と同等の業務経験を有すること。
 - イ. 公式ウェブサイト(ウェブシステムを含む)について、CMS 導入を含むウェブサイト制作・改修業務もしくはリニューアル業務のプロジェクトマネジメント実績を有すること。
 - ウ. 特定非営利活動法人 日本プロジェクトマネジメント協会の「プロジェクトマネジメント・スペシャリスト(PMS)」、PMI(Project Management Institute)の「PMP」資格、独立行政法人情報処理推進機構(IPA)の「プロジェクトマネージャ」資格のいずれかを取得していること。
 - エ. 独立行政法人が遵守すべき各種法令に関する最新の知見を有すること。
 - オ. 「デジタル・ガバメント推進標準ガイドライン(平成30年3月30日各府省情報

化統括責任者（C I O）連絡会議決定）」に対し十分な知見を有すること。

カ. 「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群」（令和7年7月1日サイバーセキュリティ戦略本部決定）に対し十分な知見を有すること。

- ② そのほかの作業要員として、以下に示す条件を満たす者を必ず1名置くこと。
 - ア. 7（1）②及び③に記載の受託実績と同等の業務経験を有すること。
 - イ. 独立行政法人が遵守すべき各種法令に関する最新の知見を有すること。
 - ウ. 「デジタル・ガバメント推進標準ガイドライン（平成30年3月30日各府省情報化統括責任者（C I O）連絡会議決定）」に対し十分な知見を有すること。
 - エ. 「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群」（令和7年7月1日サイバーセキュリティ戦略本部決定）に対し十分な知見を有すること。

（3） 作業場所

- ① 受託業務の作業場所は、（再委託も含めて）日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。
- ② PMDA 内での作業場所が必要な場合は、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。
- ③ 必要に応じて PMDA 職員は作業場所の状況を確認できることとする。

（4） 作業の管理に関する要領

受託者は、PMDA の指示に従って運用業務に係るコミュニケーション管理、体制管理、作業管理、リスク管理、課題管理を行うこと。

5 作業の実施にあたっての遵守事項

（1） 基本事項

受託者は、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 受託者は、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、受託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 受託者は、受託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。）、他の受託者が提示した情報及び受託者が作成した情報を、本業務の目的以外に使用又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。
- ② 受託者は、本業務を実施するにあたり、PMDA から入手及び本業務で作成した資料等については PMDA の承認を得ることなく 4（3）①に記載の作業場所から持ち出してはならない。また、資料等の管理及び処分は、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。
 - ア. 複製しないこと。
 - イ. 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。
 - ウ. 作業場所からの持ち出しが必要な場合は事前に PMDA に対し、持ち出し目的、対象情報の範囲、情報利用端末、情報の利用者等に関し申請を行うこと。また受託者は、持ち出した情報を台帳等により管理すること。
 - エ. 業務完了後、上記①に記載される情報を消去又は返却し、そのエビデンスを提出すること。また、受託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 「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守しなければならない。
- ⑤ 機密保持の期間は、当該情報が公知の情報になるまでの期間とする。

(3) 遵守する法令等

本業務を実施するに当たっての遵守事項は、以下のとおり。

- ① 受注者は、最新の「政府機関のサイバーセキュリティ対策のための統一基準」、「府省庁対策基準策定のためのガイドライン」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構サイバーセキュリティポリシー」（以下、「セキュリティポリシー」という。）を遵守すること。セキュリティポリシーは非公表であるが、「政府機関のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群（令和 3

年度版)」に準拠しているもので、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 本業務において作成されるドキュメント類の著作権（著作権法第 21 条から第 28 条に定めるすべての権利を含む。）は、受託者が従前より権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、PMDA が所有する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 本業務に係り発生した権利については、受託者は著作者人格権（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 本業務に係り発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、受託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 本業務において作成されるドキュメント類に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受託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 本業務に係り第三者との間に著作権に係る権利侵害の紛争が生じた場合には、当該紛争の原因が専ら PMDA の責めに帰す場合を除き、受託者の責任、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、受託者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受託者にゆだねる等の協力措置を講ずる。
- なお、受託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、受託者の責任において著作者等の承認を得るものとし、PMDA に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

(2) 検収

納入成果物については、適宜、PMDA に進捗状況の報告を行うとともに、レビューを受けること。最終的な納入成果物については、「2 (3) ①成果物」に記載のすべてが揃っていること及びレビュー後の改訂事項等が反映されていることを PMDA が確認し、これらが確認され次第、検収終了とする。

なお、以下についても遵守すること。

- ① 検査の結果、納入成果物の全部又は一部に不合格品を生じた場合には、受託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

応札希望者は、以下のすべての条件を満たしていること。

- ① 一般社団法人日本情報経済社会推進協会 (JIPDEC) により認定された認証機関により、I S M S 適合性評価制度の認証を得ていること。
- ② 公式ウェブサイト (ウェブシステムを含む) の業務要件定義業務または調達支援業務の実績を有すること。
- ③ 国の行政機関または独立行政法人における業務システムの要件定義業務または調達支援業務の実績を有すること。
- ④ 応札時には、本仕様書に示した業務毎に十分に細分化された工数、概算スケジュールを含む見積り根拠資料の即時提出が可能であること。なお、応札後に PMDA が見積り根拠資料の提出を求めた際、即時に提出されなかった場合には、契約を締結しないことがある。

(2) 入札制限

調達の公平性を確保するために、以下に示す事業者は本調達に参加できない。

- ① PMDA の CIO 補佐が現に属する、又は過去 2 年間に属していた事業者等
- ② ①の親会社及び子会社 (「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和 38

年大蔵省令第 59 号) 第 8 条に規定する親会社及び子会社をいう。以下同じ。)

- ③ ①と同一の親会社を持つ事業者
- ④ ①から委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者

8 情報セキュリティ管理

(1) 情報セキュリティ対策の実施

受託者は、以下に示す情報セキュリティ対策を実施すること。また、その実施内容及び管理体制についてまとめた「情報セキュリティ管理計画書」をプロジェクト実施計画書に添付して提出すること。

- 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、受託者又はその従業員、本調達の役務内容の一部を再委託する先、若しくはその他の者による意図せざる変更が加えられないための管理体制が整備されていること。
- ③ 受託者の資本関係・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及び管理方法にて行うこと。
- 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。

(2) 情報セキュリティ監査の実施

- ① PMDA は、必要に応じて実施内容(監査内容、対象範囲、実施等)を定めた情報セキュリティ監査等を行う(PMDA が選定した事業者による監査を含む。)ものとする。受

託者は、あらかじめ情報セキュリティ監査等を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「プロジェクト実施計画書」に付記し提示すること。

- ② 受託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。
- ③ 受託者は、情報セキュリティ監査の結果、本調達における情報セキュリティ対策の履行状況について PMDA が改善を求めた場合には、PMDA と協議の上、必要な改善策を立案して速やかに改善を実施すること。
- ④ 本調達に関する監査等が実施される場合、受託者は、技術支援及び情報提供を行うこと。
- ⑤ 受託者は、指摘や進捗等把握のための資料提出依頼等があった場合は、PMDA と協議の上、内容に沿って適切な対応を行うこと。

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 受託者は、業務の全部又は主要部分を第三者に再委託することはできない。
- ② ①における「主要部分」とは、以下に掲げるものをいう。
 - ア. 総合的企画・計画の立案
 - イ. プロジェクト管理、各種報告内容の決定、報告会での説明。
- ③ 受託者は、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。申請に当たっては、「再委託に関する承認申請書」の書面を作成の上、受託者と再委託先との委託契約書の写し及び委託要領等の写しを PMDA に提出すること。受託者は、機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める受託者の責務を再委託先業者も負うよう、必要な処置を実施し、PMDA に報告し、承認を受けること。なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負うこと。
- ④ 再委託先が「3（2）調達案件間の入札制限」及び「7（2）入札制限」の要件を満たすこと。
- ⑤ 再委託先において、本調達仕様書に定める事項に関する義務違反、義務を怠った場合には、受託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。
- ⑥ 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。
 - ア. 受託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。
 - イ. 受託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、再委託先又はその従業員、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。
 - ウ. 受託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。

- エ. 受託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。
- オ. 受託者は、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。
- カ. 受託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。
- キ. 受託者は、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。
- ク. 受託者は、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。
- ケ. 受託者は、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。

⑦ 上記①～⑥について再委託先が、さらに再委託を行う場合も同様とする。

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、本業務に係る納入成果物については、最新の「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（グリーン購入法）」に基づいた製品を可能な限り導入すること。

(2) その他

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

11 附属文書

(1) 別紙

別紙 システム移行に関する前提事項等

(2) 事業者が閲覧できる資料一覧

閲覧資料1 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報セキュリティポリシー

閲覧資料2 PMDA 情報セキュリティインシデント対処手順書

閲覧資料3 セキュリティ管理要件書(ひな型)

閲覧資料4 PMDA ウェブサイトシステム設計書

1.2 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 経営企画部広報課

電話：03 (3506) 9454 (直通)

Email：website-pmda●pmda.go.jp

(※迷惑メール防止対策のため●を半角のアットマークに置き換えてください。)

システム移行に関する前提事項等

1. 本別紙について

本別紙は、仕様書本文を補足する目的で、現行の PMDA ウェブサイト（以下「現行システム」という。）の概要および本業務において前提条件として確定している事項を整理したものである。

本別紙に記載のない事項については、仕様書本文の定めを優先する。

2. 本業務に関する対象システムの要点

(1) 本業務における主な前提条件及び変更方針

① サーバ稼働基盤の変更

ア. 稼働ロケーション及び仮想基盤システムの変更

現行システムを PMDA が運用する統合基盤システムに移行する。統合基盤システムは現行システムのサーバ稼働基盤が設置されているデータセンタとは別のデータセンタで稼働している。

イ. システムアーキテクチャ

基本的には、本業務ではシステムアーキテクチャの大幅な変更は行わず、現行システムの構成を前提とした移行を基本方針とする（コンテナベースやクラウド構成への変更については、本業務の前提条件には含めない。）。

ただし、サーバ台数、リソース配分、ファイル配置等については、現行システム調査結果を踏まえ、PMDA と協議の上で見直しを行う可能性がある。

ウ. URL 設計と URL ディスパッチャの配置

現行システムではロードバランサが URL ディスパッチャ機能を提供するリバースプロキシとして振る舞える構成になっているが、クライアントがアクセスする URL に応じて複数のサーバに割り当てるような URL 設計が行われていない。

本業務におけるシステム移行では、リバースプロキシに相当する機能を配置することを前提とし、その実装方式（ロードバランサ等）は設計段階において検討する。併せて、URL 設計を適切に行うことにより、クライアントに提示する FQDN

は原則として www.pmda.go.jp としつつ、複数の Web サーバに対してアクセスを分散できる構成とすることを前提とする。具体的なディスパッチ方式及び機器配置は設計段階において検討する。

エ. OS、ミドルウェアの変更

現行システムの主要なサーバは Red Hat Enterprise Linux8 で構成されており、サポート期限の終了が近くなっている。そのため、移行先 OS については、Red Hat Enterprise Linux のサポートが有効なバージョンを採用することを前提とし、具体的なバージョンは設計段階において決定するものとする。併せて、ミドルウェアのバージョンも可能な限り最新バージョンのものを使用する。

オ. CMS

PMDA Web サイトのコーポレートサイトとしての一般的な情報提供機能は CMS によるコンテンツ配信機能により提供している。今回の移行では CMS のバージョン最新化を前提とし、利用性・運用性・アクセシビリティの向上を目的として、利用者管理、業務フローおよび入力・構造面に関する設定の見直しを検討対象とする。

② 添付文書検索機能の改修

ア. リレーショナルデータベースの変更

本システムの添付文書検索機能はスクラッチで作成されたアプリケーションとリレーショナルデータベース(特段断りがない限りデータベースと記載する)で構成されている。このデータベース(添付文書データベースと記載)は本システムの CMS が使用するデータベースとは別に稼働している。添付文書データベースでは PMDA が運用する他の情報システムから添付文書及び関連する文書情報をバッチ処理によりコピーしている。このバッチ処理は添付文書データベース及びコピー元データベースが Oracle 社の提供するデータベースであることを前提としたものになっている。

コピー元データベースのシステム改修により、データベース管理システムが Oracle 社のものから変わる可能性があることから、本システムでもこれに追従し添付文書検索機能のアプリケーションを改修する。また、データコピーの方式がバッチ処理によるものから変わる可能性があるため、アプリケーションの改修では拡張性に配慮した設計とすることを前提とする。既存アプリケーションの影響調査は設計段階において実施する。

イ. 過去版添付文書との比較機能の公開

現行システムではPMDAのLAN内から添付文書検索機能にアクセスした場合、過去の添付文書を閲覧できるようになっている(医療機器など一部の種別ではインターネットからも閲覧可能)。今回、医療用医薬品等についてもインターネットからのアクセス時にも過去版の閲覧を可能になるようにした上で、任意の版同士のXML版添付文書の文字列を比較し、Webブラウザで差分を可視化できるようにする。

一方で、過去版の添付文書については、インターネット上の各種検索サービスにより意図せず公開範囲が拡大しないよう配慮することを前提とする。具体的な対策は設計段階において検討する。

ウ. 利便性の向上

利用者視点での利便性および情報到達性の向上を目的とした改修を行う。利用環境の多様化を踏まえた表示・操作性の改善を図るとともに、製品情報へのアクセス構造を整理し、一貫性のある導線を確保する。また、関連システム間における表示や情報構成の整合性を高め、閲覧時の分かりにくさを軽減する。併せて、関連情報を効率的に提供するためのページ生成や情報集約の仕組みを整備し、最新の添付文書情報へ円滑にアクセスできるよう機能強化を行う。具体的な改修内容は設計段階において検討する。

③ RMP 一覧ページの削除

現行システムではRMPの一覧を公開している。当該一覧ページは、本業務の対象システムの機能範囲外とし、本システムからは削除する。

RMP 一覧ページの URL は以下の通り。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>

(2) 参照ドキュメント

以下は、現行システムにおいて存在する場合に、参考資料として利用可能なものの例である。

- ① システム基本設計書
 - PMDA サイト内検索設計
 - アクセス解析設計
 - Web サイト基本構成設計

- HTML フロント機能設計
 - アクセシビリティ設計
 - 添付文書検索機能
 - データベーステーブル設計
 - ジョブ設計
 - インフラ構成図
 - サーバー一覧
- ② システム詳細設計書
- 添付文書データコピーバッチフロー
 - 帳票仕様
 - プログラム一覧
 - 外部インターフェース一覧
- ③ その他
- 利用者向けマニュアル
 - システム運用マニュアル
 - CMS 運用マニュアル

3. 要件定義作業に関する留意事項

本章は、要件定義作業を実施する上での留意事項を整理したものであり、仕様書の一部として成果物内容、作業工数、作業範囲を直接的に拘束するものではない。

① 基本事項

- ア. 現行のシステム構成、機能、データ構造、インターフェース、運用方法および関連する周辺システムとの関係性を調査・整理し、現行環境の全体像を客観的かつ網羅的に把握すること。
- イ. インフラ構成、ミドルウェア、利用ソフトウェア、外部サービス、セキュリティ対策、スケジュールについても整理し、移行時に考慮すべき前提条件および制約条件を明確にすること。
- ウ. 移行先環境における技術的要件や、制度改正、運用体制の変化、周辺システムの更改など、現行構築時点とは異なる外部環境・周辺環境の変動要因を整理し、それらが移行作業および移行後のシステム運用に与える影響について洗い出しを行うこと。

- エ. 想定される課題、リスクおよび対応方針を明確化し、移行計画立案および詳細設計以降の工程において判断の根拠となる要件を整理すること。
- オ. 業務フローについては、原則として現行業務を踏襲することを前提とし、移行に直接影響を及ぼす業務手順、運用ルール、役割分担等に着目して整理を行うこと。変更を要する場合については、移行上の必然性や技術的制約との関係を明示し、必要最小限の整理にとどめること。
- カ. システム構成要素の一部にクラウドサービスを採用する場合、ISMAPP に登録されその言明範囲内にあるサービスとすること。

② 作成すべき内容

- 各文書の参照元となる要件定義書本体
- システム構成図(インフラ構成を含む)
- サブシステム一覧
- システムユースケース一覧
- 機能一覧
- 画面一覧
- 帳票一覧
- インターフェース一覧
- データ一覧
- バッチ、ジョブ方針
- 性能要件
- 可用性要件
- 運用保守要件
- 拡張性要件
- セキュリティ要件
- ログ要件
- システム監視要件
- 移行要件
- 移行対象一覧
- 本システム構築時の役割分担表 (本システム構築ベンダ/統合基盤システムベンダ)
- 成果物一覧

③ 留意点

- ア. 要件定義書の作成にあたり、各ドキュメントのフォーマットをPMDAと合意してから作成すること。調達の背景情報等、技術情報と関係の薄い項目は特設作成する

必要はない。この分担については適宜 PMDA と協議の上で合意すること。

- イ. 移行作業に必要な期間を明らかにすること。
- ウ. 現行システムではサブシステム定義がないため、本業務の調査を踏まえて PMDA と合意の上、システム全体を機能や役割ごとに分割したサブシステムを定義すること。各サブシステムについて、役割や構成が分かる一覧として整理すること。
- エ. CMS の変更は想定していないため、CMS の詳細な仕様調査は本件の作業対象外とする。ただしシステム移行に関する基本的な計画を立てる上で必要な事項の調査を行うこと。

以上