

**次世代安全対策システム（シグナル検出製品）の導入に伴う
医薬品安全対策支援システム改修業務
調達仕様書**

令和8年10月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

目 次

1. 調達案件に関する事項	1
1.1. 調達案件名	1
1.2. 用語定義	1
1.3. 調達の背景	3
1.4. 目的及び期待する効果	4
1.5. 業務・情報システムの概要	4
1.6. 業務の履行に関する事項	5
1.6.1. 契約条件	5
1.6.2. スケジュール	5
1.7. 当該調達及び関連調達に関する事項	5
1.7.1. 調達の単位、調達の方式、実施時期	5
1.8. 作業の実施内容に関する事項	6
1.8.1. 作業の内容	6
(1) 設計・開発段階の作業に係る事項について	6
(2) 運用・保守に係る作業の内容	10
(3) 管理に係る事項について	10
(4) 契約金額内訳の提出に係るその他の作業の内容	11
(5) 情報の抹消作業について	11
1.8.2. 納入成果物の範囲、納品期限等	11
(1) 納品方法	13
(2) 納品場所	14
1.9. 作業の実施体制・方法に関する事項	14
1.9.1. 作業の実施体制	14
(1) 作業実施体制	14
(2) 管理体制	15
(3) 作業要員に求める資格等の要件	17
(4) 作業場所	17
1.9.2. 作業の管理に関する要領	18
1.10. 作業の実施に当たっての遵守事項	19
1.10.1. 基本事項	19
1.10.2. 機密保持、情報・資料の取扱い	19
1.10.3. 遵守する法令等	21
1.10.4. 情報セキュリティ管理	21

1.10.5.	情報セキュリティ監査	22
1.10.6.	本業務履行完了後の資料の取扱い	23
1.10.7.	疑義	23
2.	サービスの変更・終了	23
2.1.	サービス変更・終了時の事前告知	23
2.2.	サービス変更・終了時の報告	23
2.3.	サービス終了の対応	23
2.4.	サービス窓口	24
2.4.1.	営業日・時間	24
2.4.2.	サポート対応	24
2.4.3.	事故発生時の責任と保障範囲	24
3.	成果物の取扱いに関する事項	24
3.1.	知的財産権の帰属	24
3.2.	検査	25
3.3.	契約不適合責任	25
4.	入札参加資格に関する事項	26
4.1.	入札参加要件	26
4.2.	入札参加制限	26
5.	再委託に関する事項	27
5.1.	再委託の制限及び再委託を認める場合の条件	27
5.2.	承認手続き	28
5.3.	再委託先の契約違反	29
6.	その他特記事項	29
6.1.	環境への配慮	29
6.2.	その他	29
7.	附属文書	29
7.1.	別紙一覧（要件定義書を含む）	29
7.2.	応札希望者が閲覧できる資料一覧	29
7.3.	その他の資料	30
7.4.	契約締結後に開示する資料	30
8.	閲覧要領	30
9.	技術提案書等の審査要領	30
10.	窓口連絡先	30

1. 調達案件に関する事項

1.1. 調達案件名

次世代安全対策システム（シグナル検出製品）の導入に伴う医薬品安全対策支援システム改修業務

1.2. 用語定義

表 1 に本調達仕様書における用語定義及び説明を示す。

表 1 用語定義と説明

用語	正式名称（英語）	正式名称（日本語）	説明
API	Application Programming Interface	—	—
AWS	Amazon Web Services	—	—
BCPNN	Bayesian Confidence Propagation Neural Network	—	ベイズ統計に基づき医薬品と有害事象の関連性を評価するためのシグナル検出手法
CIO 補佐	—	最高情報責任者補佐	—
DME	Designated Medical Event	—	特に重要な安全性シグナルとして取り扱うべき有害事象群。副作用報告の評価及びシグナル検出に利用される
E2B 項目	—	—	ICH E2B（R3）で定義された ICSR の標準データ項目。患者情報、医薬品情報、有害事象情報等から構成される
EIA	Electronic Industries Alliance	電子産業連盟（旧電子工業会）	—
EVM	Earned Value Management	—	—
FEARS	FDA Adverse Event Reporting System	FDA 有害事象報告システム	米国 FDA が運用する有害事象報告データベース
GPS	Gamma Poisson Shrinker	ガンマ・ポアソン・シュリンカー法	ベイズ統計に基づく不均衡分析手法の一つであり、安全性シグナルの検出に利用される
ICSR	Individual Case Safety Report	個別症例安全性報告	—
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers	米国電気電子学会	—
IME	Important Medical Event	重要な医学事象	死亡又は入院等の重篤性基準に必ずしも該当しないものの、医学的観点から重要と判断される有害事象
IPA	Information-technology Promotion Agency, Japan	独立行政法人情報処理推進機構	—
IPS	Intrusion Prevention System	不正侵入防止システム	—
ISMAP	Information system Security Management and Assessment Program	政府情報システムのためのセキュリティ評価制度	日本において、政府が求めるセキュリティ要求を満たすクラウドサービスを評価・登録する制度
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構	—
ITU-T	International Telecommunication Union	国際電気通信連合 電気通信標準化部門	—

用語	正式名称（英語）	正式名称（日本語）	説明
	Telecommunication Standardization Sector		
J-RMP	Japanese Risk Management Plan	医薬品リスク管理計画	—
JADER	Japanese Adverse Drug Event Report Database	医薬品副作用データベース	—
JISC	Japanese Industrial Standards Committee	日本産業標準調査会	—
LLT	Lowest Level Term	最下層語	—
MAC アドレス	Media Access Control Address	MAC アドレス	—
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities	ICH 国際医薬用語集	医薬品等の有害事象、適応症、既往歴等を標準化して記録・分析するための国際標準医学用語集
MTBF	Mean Time Between Failure	平均故障感覚	—
MTTR	Mean Time To Repair	平均復旧時間	—
PMAJ	Project Management Association of Japan	日本プロジェクトマネジメント協会	—
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	—
PMI	Project Management Institute	プロジェクトマネジメント協会	プロジェクトマネジメント分野における主要な専門機関として、プロジェクトの成功に向けた指針の提供、専門職の育成、標準化の推進を行う国際的な非営利団体
PMO	Project Management Office	—	全体管理組織
PMP	—	プロジェクトマネジメント・プロフェッショナル	PMI が認定している国際資格
PMS	—	プロジェクトマネジメント・スペシャリスト	PMAJ が認定している資格
ROR	Reporting Odds Ratio	報告オッズ比	副作用等報告データベースにおける医薬品と有害事象の関連性を評価するための不均衡分析指標の一つ
RPO	Recovery Point Objective	目標復旧時点	—
RTO	Recovery Time Objective	目標復旧時間	—
SFTP	SSH File Transfer Protocol	SSH ファイル転送プロトコル	—
SMQ	Standardised MedDRA Query	MedDRA 標準検索式	—
SNMP 監視	Simple Network Management Protocol Monitoring	—	SNMP を利用してサーバ及びネットワーク機器の稼働状況等を監視する方式
SOC	System Organ Class	器官別大分類	—
UI	User Interface	—	—
VigiBase	—	WHO 国際副作用報告データベース	—
WBS	Work Breakdown Structure	—	—
安対システム	—	医薬品安全対策支援システム	医薬品副作用等報告の検索、評価、解析、企業面談情報の記録等の支援を行うシステム

用語	正式名称（英語）	正式名称（日本語）	説明
医薬品医療機器等法	—	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	—
医薬品副作用等報告	—	市販後及び治験中の医薬品副作用情報	—
既存著作物等	—	—	調達に係り作成されるドキュメント類 当に第三者が権利を有する著作物
業務従事者名簿	—	—	本業務に従事する者の名簿
情報セキュリティ管理計画書等	—	—	情報セキュリティ管理計画書又は設計・開発実施計画書
情報管理責任者	—	—	本業務の情報取扱いの全てに責任を有する者
情報システム	—	—	本調達において開発する安対システムの機能も含めた統合システム全体
情報取扱管理者	—	—	本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
情報取扱者名簿	—	—	本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
統合システム	—	医薬品副作用・安全対策支援統合システム	PMDAにおける医薬品副作用等報告の受付、蓄積、検索、解析等の支援を行うシステム。また、医薬品副作用報告等の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合することによる、安全対策業務の支援を行う
統合基盤システム	—	業務システム統合基盤システム	各業務システムを稼働させるためのPMDAにおけるシステムインフラ環境。仮想マシンの稼働リソース及び物理サーバを設置するためのファシリティを提供し、各環境の為のセキュリティ機能、バックアップ機能を含む各運用機能とネットワークを含むセキュリティ機能を提供する

1.3. 調達の背景

PMDA の中心業務は、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務であるが、そのうち安全対策業務では、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 1 項に基づく副作用・感染症の報告等を収集管理し、副作用等に対する安全対策に役立てるため、医薬品等の副作用等報告の受付、情報蓄積、検索、解析、評価記録等を支援する副作用等情報管理システム及び関連ツールを整備し、運用を行っている。また、安対システムでは、副作用報告等の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報等を統合・管理することによる安全対策業務の支援を行っている。現在は、両システムを統合し、安全対策業務の支援を行う統合システムを整備し、運用を行っている。

今般、安全対策業務において、シグナル検出製品を導入する予定であり、これを活用したシグナル検出に基づくリスクベース評価を行うこととしている。本調達は、当該シグナル検出製

品の導入に当たり、受け付けられた医薬品等の副作用等報告に係るデータを当該製品において円滑に活用可能とするため、安対システムとシグナル検出製品を連携させるための安対システムの改修を行うものである。

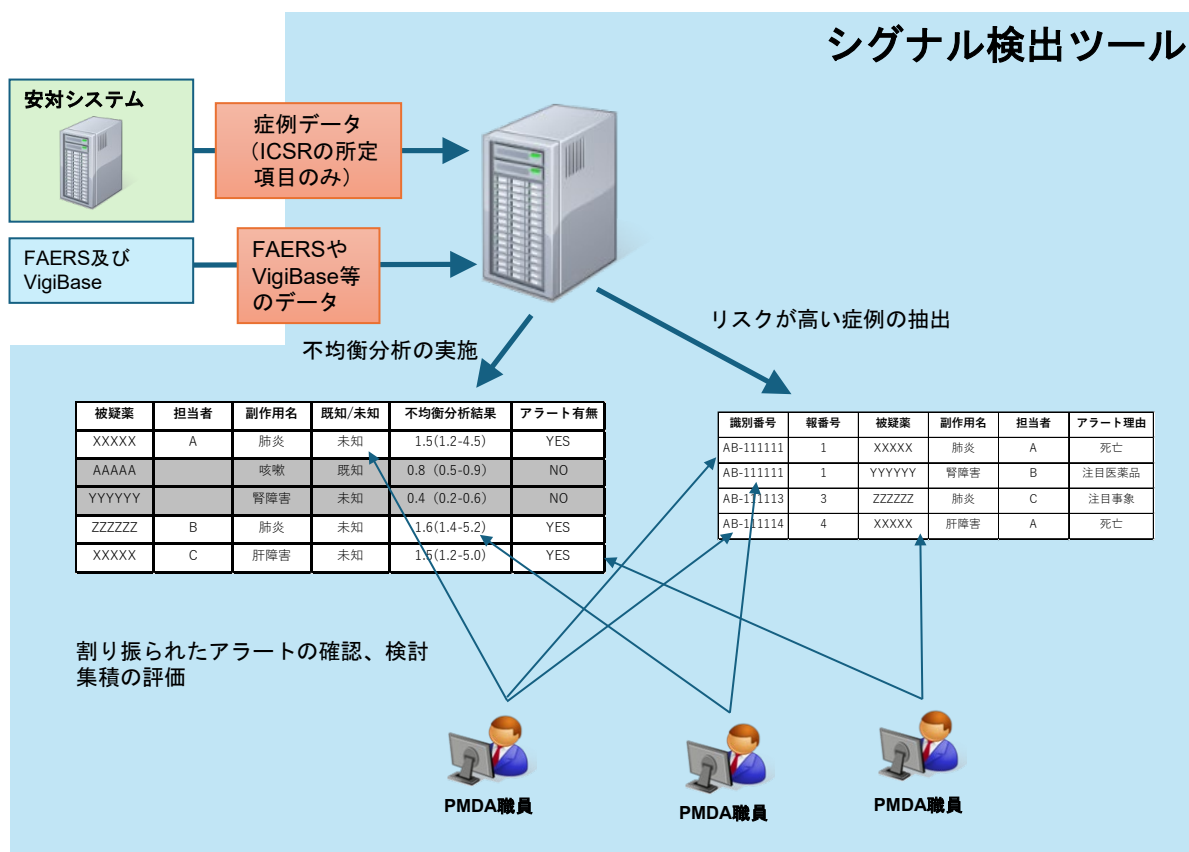
1.4. 目的及び期待する効果

本調達により、安対システムからシグナル検出製品に対して、医薬品等の副作用等報告に係る必要なデータを円滑に連携・提供できるよう安対システムを改修することで、当該製品を用いたシグナル検出に基づくリスクベース評価の有効性を検証するためのデータ基盤を整備することを目的とする。

1.5. 業務・情報システムの概要

シグナル検出製品を用いたリスクベース評価の概要は以下のとおりである。シグナル検出製品では、新たに提出された市販後副作用等報告について、不均衡分析結果、注目事象（欧州で規定された事象（DME、IME）、重要な潜在的リスク、海外措置等の情報から独自に設定したものも含む。）、注目医薬品、転帰（死亡）等の観点であらかじめ定めた基準に該当する症例が報告された場合にアラートを表示し、特定の担当者に確認作業の割振りを行う。また、アラートの対応期限を設定することで、シグナル検出作業のスケジュール管理を実施する。

図 1 シグナル検出ツールを用いたリスクベース評価の概要図



1.6. 業務の履行に関する事項

1.6.1. 契約条件

契約期間

契約締結日から令和9年12月31日まで

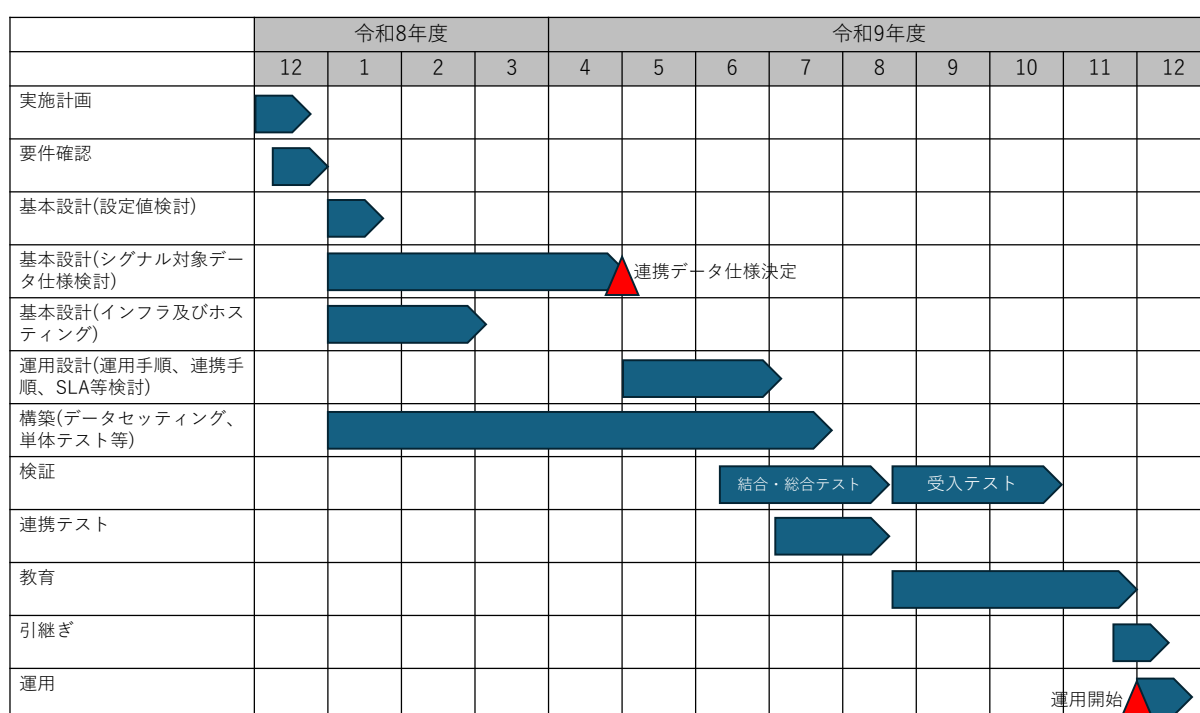
契約形態

請負契約形態とし、支払方法等は契約書にて定める。

1.6.2. スケジュール

図2はあくまで想定であり、詳細な実施スケジュールは受注者が検討し、PMDAと協議の上、承認を受けること。

図2 スケジュール概要



1.7. 当該調達及び関連調達に関する事項

1.7.1. 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「表2 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等(既存契約)」及び「表3 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等(契約予定)」のとおりである。

表2 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等(既存契約)

No.	調達案件名	調達の方式	実施時期	役割	事業者名
1	業務システム統合基盤の構築及び保守	一般競争入札	令和5年4月から 令和10年10月	ハードウェア/ソフトウェア 調達・構築/運用・保守	株式会社インターネットイニシアティブ

2	医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムの運用支援業務	一般競争入札	令和6年4月1日から令和11年3月	ハードウェア/ソフトウェア運用・保守	株式会社セック
3	医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムの機器更改及び賃貸借業務	一般競争入札	令和6年7月から令和12年10月	ハードウェア/ソフトウェア調達・構築	株式会社セック
4	予防接種事務のデジタル化等に伴う回線構築及び保守等業務	随意契約	令和8年1月から令和11年3月	回線保守	株式会社セック

表3 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等(契約予定)

No.	調達案件名	調達の方式	実施時期	役割	事業者名
1	次世代安全対策システム(シグナル検出製品)導入業務	一般競争入札	契約締結日から令和11年3月31日	ソフトウェアの導入・構築・運用・保守	—

1.8. 作業の実施内容に関する事項

1.8.1. 作業の内容

(1) 設計・開発段階の作業に係る事項について

① 各計画書等の作成について

①-1 受注者は、PMDA の指示に基づき、設計・開発実施計画書(案)及び設計・開発実施要領(案)を作成し、PMDA の承認を受けること。

①-2 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、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。

② 設計に係る事項について

②-1 受注者は、本調達仕様書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。

②-2 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導入計画書(案)及び移行計画書(案)を作成し、PMDA の承認を受けること。

②-3 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、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(案)及び保守計画書(案)を作成し、PMDA の承認を受けること。

②-4 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・保守体制、実施手順等の案を作成し、PMDA の承認を受けること。

- ②-5 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(案)を作成し、PMDA の承認を受けること。
- ③ 開発・構築・テストに係る事項について
- ③-1 受注者は、本調達に特化した機能に対する開発に当たり、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)を設計・開発実施計画書における品質管理要領に定め、PMDA の承認を受けること。なお、既存プログラムの修正においては、既存のプログラムを考慮し修正方針を定め、PMDA の承認を受けること。
- ③-2 受注者は、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、現場での抜打ち調査等)についての実施主体、手順、方法等を定め、PMDA の承認を受けること。
- ③-3 受注者は、本調達仕様書に記載のシステム要件を満たすアプリケーション動作システムの設計及び構築作業を行うこと。
- ③-4 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(案)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。
- ③-5 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・保守体制、実施手順等の案を作成し、PMDA の承認を受けること。
- ③-6 受注者は、連携テストについて、関連する調達案件の受注者と連携し、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、合否判定基準等を記載したテスト計画書(案)を作成し、テスト実施前に PMDA の承認を受けること。なお、テスト計画書(案)は PMDA 提出前に連携先の受注者と内容について合意形成を行い、それぞれの受注者より提出すること。
- ④ 受入テスト支援に係る事項について
- ④-1 受注者は、PMDA が受入テスト計画書を作成するに当たり、情報提供等テスト計画書作成の支援を行うこと。

- ④-2 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、受入テスト実施支援等を行うこと。
- ④-3 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。
- ⑤ 導入・移行に係る事項について
- ⑤-1 受注者は、本番環境への移行手順について、移行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。
- ⑤-2 受注者は、移行リハーサル結果報告書を提出し、PMDA の承認を受けること。
- ⑤-3 受注者は、PMDA の移行判定を受けて、導入計画書及び移行計画書に基づく導入・移行作業を行うこと。
- ⑤-4 受注者は、開発後のシステムのデータ構造を明示し、保有・管理するデータの変換、例外データ等の処理方法等を定めた移行要領書を策定すること。また、当該要領に基づく移行手順書(案)を作成し、PMDA の承認を受けること。
- ⑤-5 受注者は、導入計画書及び移行計画書、並びに導入手順書及び移行手順書に基づき、本番環境への移行を行うこと。移行完了後、導入作業結果報告書(案)及び移行作業結果報告書(案)を作成し PMDA の承認を受けること。
- ⑤-6 受注者は、システムを移動させるために初期データ整備が必要な場合対応すること。
- ⑥ 引継ぎ・教育について
- ⑥-1 受注者は、システム運用・保守支援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(案)を作成し、PMDA の承認を受けること。
- ・ 課題
 - ・ リスク引継ぎ事項
 - ・ 案件特性及びシステム特性に伴う個別引継ぎ事項 等
- ⑥-2 受注者は、本調達仕様書及び「別紙2 非機能要件定義書」に記載の教育要件を満たす、利用者及びシステム管理者への教育を実施すること。なお、関連する成果物については、作成後、いずれも PMDA の承認を受けること。
- ⑦ 最終報告書の作成について
- ⑦-1 受注者は本調達に係る作業終了時、以下の内容を含む最終報告書を作成し、PMDA の承認を受けることとする。なお、各期間で作成した他の成果物が、以下の内容を含むものであれば、それを最終報告書の一部とすることで差し支えない。
- ・ 本調達又は工程の概要レベルの説明

- ・ 予定作業について、作業の完了基準が満たされていることの証拠
- ・ 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の有無及び理由
- ・ 最終のサービス、成果物の検証概要

⑧ システム資産簿登録に係る作業

⑧ー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、本調達仕様書「1.8.1(1)設計・開発段階の作業に係る事項について」⑧-2 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。

⑧ー2 受注者は対象システムに更新等が発生した場合、PMDA のライセンス管理台帳に以下のインベントリ情報を登録する必要があるため、PMDA が指定するシステム資産簿登録用情報を、PMDA が指示する時期に提供すること。

- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ ライセンス管理情報(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)
- ・ 取扱情報の管理
情報システムが取り扱う情報について、データ・マスタ名、個人情報の有無、格付等
- ・ 指標の管理
- ・ 情報システムの運用及び保守の間、把握すべき KPI 名、KPI の分類、計画値等の案
- ・ スケジュール、工数等の管理
スケジュール、工数等の計画値及び実績値
- ・ その他 PMDA が指定する項目

⑧ー3 受注者は、本調達に特化した機能に対するシステムを構成する機器及びソフトウェアの変更、業務アプリケーションの変更、並びに仕様書、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、対応者等を記録し、一元管理を行うこと。

(2) 運用・保守に係る作業の内容

① 運用計画書及び保守計画書の作成について

受注者は、具体的な作業内容や実施時間、実施サイクル等に関する運用計画書（案）及び保守計画書（案）を作成し、PMDA の承認を受けること。

② 運用手順書及び保守手順書について

受注者は、具体的な作業内容や実施時間、実施サイクル等に関する運用手順書（案）及び保守手順書（案）を作成し、PMDA の承認を受けること。

③ 情報セキュリティ対策の実施

受注者は、情報セキュリティ対策の対応結果を取りまとめた情報セキュリティ対策実施報告書を作成し、PMDA の承認を受けること。

④ 引継ぎについて

④－1 受注者は、本契約の終了後、本システムの運用・保守を受注した他の運用・保守支援事業者に対し、滞りなく運用・保守業務が担えるよう、作業経緯、残存課題等についての引継ぎを行うこと。

④－2 引継ぎに際し、作業経緯、残存課題等に関して PMDA 及び他の運用・保守支援事業者から情報提供依頼、質疑等があった場合には速やかに対応すること。それらにかかる費用は本調達に含まれる。

(3) 管理に係る事項について

① プロジェクト管理

PMDA の承認を受けた設計・開発実施要領に基づき、本業務が遅滞なく進捗するよう管理すること。管理にあたっては、以下に留意すること。

- ・ プロジェクトの状況を正しく把握し、計画工数内で所定の期日までに納入成果物を作成することを目的として、設計・開発実施計画書に記載した管理手法に基づき、EVM・WBS 等による予実管理を実施すること
- ・ 受注者側のプロジェクトマネージャが、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

- ・ 万が一、リスクが発現した場合は、可及的速やかに対応し被害を最小化するとともに、速やかに進捗を正常化するための措置を施すこと
- ・ プロジェクト体制の中に複数のサブチームを設ける場合、サブチーム間で必要な情報共有を適切に行うこと
- ・ 受注者は、進捗状況、課題、リスク等を設計・開発実施計画書に基づいて月次で 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
- ・ 本調達はシグナル検出製品と適切なデータ連携を可能するシステム改修を求めるものであることから、関連する調達案件の受注者との連携・調整が発生するため、適切に対応すること

(4) 契約金額内訳の提出に係るその他の作業の内容

受注者は、契約金額の内訳を記載した Microsoft Excel 形式の電子データを契約締結後速やかに提出すること。

(5) 情報の抹消作業について

情報・資料の取扱いについては、本調達仕様書「1.10. 作業の実施にあたっての遵守事項」も併せて参照すること。

- ① 受注者は、本調達に特化した機能に対する機器等を交換、更新する場合やその運用・保守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、除去又は物理的破壊)等について、「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」を作成し、PMDA の承認を受けた上で、速やかに実施すること。実施後においては「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」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えるよう、配慮すること。なお、受注者の都合により PMDA の担当者が立ち会うことができない場合には、PMDA の承認を受けた上で対応すること。なお、その理由については別添様式 2 に記載すること。
- ③ ①及び②の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。

1.8.2. 納入成果物の範囲、納品期限等

本業務の納入成果物を表 4 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。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。また、各成果物の詳細については、「別紙 4 各納入成果物に記載する事項について」を参照すること。

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。

表 4 工程と納入成果物

No.	工程	納入成果物	納入期日
1	実施計画	- 設計・開発実施計画書 - 設計・開発実施要領 - 情報セキュリティ管理計画書	令和 8 年 12 月 31 日
2	基本設計	- 実現方式設計書 - 基本設計書	令和 9 年 4 月 30 日
3	詳細設計・開発	- 詳細設計書 - 開発標準定義書 - アクセス権限／ロール一覧表	令和 9 年 7 月 31 日
4	テスト	- テスト計画書 - テスト結果報告書 - テスト結果エビデンス - テストデータ	令和 9 年 11 月 30 日
5	導入	- 導入計画書 - 導入手順書 - 導入作業結果報告書	令和 9 年 12 月 31 日
6	移行	- 移行計画書 - 移行手順書 - 移行作業結果報告書	令和 9 年 12 月 31 日
7	教育	- 教育計画書 - 操作マニュアル(管理者) - 操作マニュアル(一般ユーザ) - 業務マニュアル(運用・保守支援事業者) - 教育用資料 - 教育作業結果報告書 - FAQ	令和 9 年 11 月 30 日
8	運用	- 運用計画書 - 運用手順書	令和 9 年 11 月 30 日
9	保守	- 保守計画書 - 保守手順書 - 情報セキュリティ対策実施報告書	令和 9 年 11 月 30 日
10	引継ぎ	引継ぎ書	令和 9 年 12 月 31 日
11	その他	- 打合せ資料(※) - 議事録(※) - 残存課題一覧(※) - 機密情報受理管理簿 - 開発に係る中間成果物(※) - 契約不適合責任対応に係る保有情報の一覧 - 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 - 最終報告書	最終納入期日 令和 9 年 12 月 31 日 (※必要に応じて随時提出)
		- データ消去証明書 - 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	令和 9 年 12 月 31 日

(1) 納品方法

- ① 納入成果物は、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 納入成果物は外部電磁的記録媒体(CD-R等)により納品すること。また、PMDAが要求する場合は紙媒体でも納品すること。ただし、ソフトウェア、ソースコード等は外部電磁的記録媒体(CD-R等)のみとする。なお、納入部数はPMDAと協議すること。
- ⑤ 紙媒体で納品す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 外部電磁的記録媒体を、案件名、受注者名、納入年月日を表記して納品すること。なお、納入成果物一覧(紙)を添付すること。
- ⑦ 外部電磁的記録媒体による納品のうち、計画書等のドキュメントファイルについてはMicrosoft 365で読み込み可能なファイル形式で作成すること。ただし、当該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等のファイル形式で作成すること。なお、PMDAが他の形式による提出を求める場合、又は受注者側で他の形式を用いて提出したい場合には、協議の上で決定することとする。
- 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、修正点が分かるように表記すること。
- ⑨ 納入成果物に修正等があった場合、紙媒体については、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、納入成果物についてPMDAにおいて改変が可能となるよう、図表等の元データも納品すること。
- ⑪ 納入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の承認を受けること。
- 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、必要と判断された場合であれば使用を認めるが、特定ベンダーに依存する(著作権又は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 納入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、納入成果物の情報セキュリティの確保に留意すること。

- ⑭ 外部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、納入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 報告書、計画書等の納入成果物の記載様式については、記載様式案を提示の上、PMDA と協議の上、決定すること。
- ⑰ 納入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。

(2) 納品場所

原則として、納入成果物は次の場所において引き渡すこと。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 情報管理課

1.9. 作業の実施体制・方法に関する事項

1.9.1. 作業の実施体制

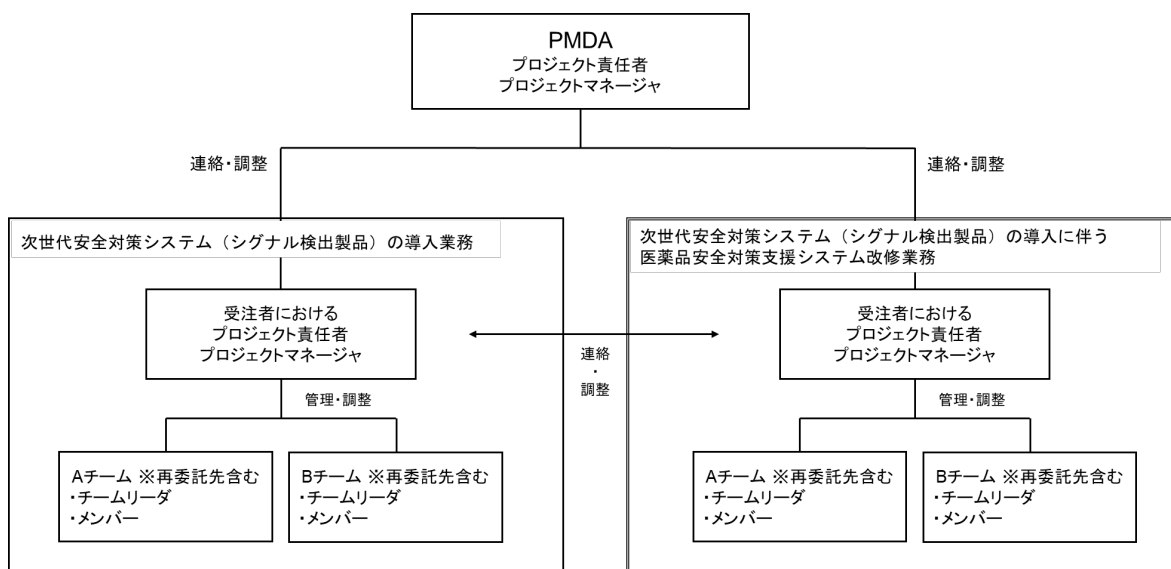
(1) 作業実施体制

受注者に求める作業実施体制は図 3 のとおりである。以下の事項も踏まえて、必要な作業実施体制を構築すること。

- ・ 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、リスク管理等の必要な機能を、体制に組み込むこと
- ・ 作業体制の品質確保のため、本業務のプロジェクト責任者及びプロジェクトマネージャ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 の承認を受けること
- ・ 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受注者に求める作業実施体制を PMDA と協議の上決定すること
- ・ システム設計・開発等を複数業者が連携(再委託を含めて)して実施する場合は、参画する各業者の役割分担等を明示すること

- ・ PMDA、受注者、及び次世代安全対策システム(シグナル検出製品)の導入業務受注者間の意見調整、技術的調整、進捗管理等を行う体制を構築すること

図 3 作業実施体制



なお、受注者内のチーム編成については想定であり、契約後に協議の上、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。

(2) 管理体制

受注者は本業務の実施に当たり、以下の管理体制を構築すること。

- 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う、一貫した品質保証体制の下で管理されていること。また、当該品質保証体制が書類等で確認できること。
 - ・ 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場合（不正が行われていると疑わしい場合も含む。）に、追跡調査、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
 - ・ 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）及び実績に関する情報提供を行うこと
 - ・ 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（表 5 参照）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」（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」を提出すること

表 5 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
- ・ 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」※1 に記載のない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
- ・ 受注者は、「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」※2 に変更がある場合は、あらかじめ PMDA に申請を行い、承認を受けなければならないこと
- ・ 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
- ・ 本業務の「設計・開発実施計画書」を作成し、PMDA に提出すること。提出後、変更が生じた場合には、速やかに変更後の「設計・開発実施計画書」を提出すること
- ・ 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、調査票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
- ・ 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 が求めた場合には、速やかに報告すること

※1:「情報取扱者名簿」には、情報管理責任者、情報取扱管理者、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、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た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

※2:「業務従事者名簿」には、本業務に従事する者について、氏名、所属部署、役職、業務経験、研修実績その他の経歴、専門的知、その他の知見等を記載すること

(3) 作業要員に求める資格等の要件

- ① 設計・開発に携わる遂行責任者は IPA の「プロジェクトマネージャ」資格、PMAJ の「PMS」資格、PMI の「PMP」資格のいずれかを取得していること。
- ② 情報セキュリティ対策の管理体制の責任者は、情報処理の促進に関する法律(昭和 45 年 5 月 22 日法律第 90 号)に基づく情報処理安全確保支援士の登録を受けている者又は同等の資格を有する者であること。
- ③ 設計・開発を行う担当者は、医薬品安全対策のうち医薬品副作用報告に係る事項等を理解しており、本業務システムの設計に当たり、PMDA に逐次業務の説明を求めるとなく担当者とスムーズな会話ができる知識を有していること。システムのデータ構造の概要を理解できる能力を有しており、システムを構成するハードウェア及びソフトウェアの基礎知識を有し、システム及び関連ソフトの基本操作を理解していること。
- ④ プロジェクトマネージャは、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 年以上有し、その中でリーダクラスとしての経験を 3 件以上有すること。なお、前述の経験に満たない場合には同等の能力を持つことを PMDA に説明し、承認を受けること。

(4) 作業場所

- ① 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、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。
- ② PMDA 内での作業は、必要な規定の手続きを実施し承認を受けること。
- ③ 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。なお、③-1 で言及する作業場所及び設備・機器については、概要が把握できる写真を添付すること。
 - ③-1 作業場所及び作業に必要となる設備・機器、備品、消耗品等は、受注者の責任において用意すること。
 - ③-2 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。

- ③ー3 本業務の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を講じること。
- ③ー4 資料を保管する鍵付きの棚を用意すること。
- ③ー5 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を講じること。

1.9.2. 作業の管理に関する要領

受注者は次に掲げる事項を遵守すること。

- 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、変更管理及び情報セキュリティ対策を行うこと
- 受注者は作業の進捗状況等を報告するため、PMDA 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
- コミュニケーション管理は、会議体(名称、目的、頻度及び参加者)、資料及び議事録(案)の提出期限(3 営業日以内)並びに連絡方法を記載すること
- 進捗管理は、報告頻度、報告様式及び管理方法を記載すること。また、本調達仕様書「1.8.1.(3) 管理に係る事項について」に従うこと
- リスク管理は、報告頻度、報告様式及び管理方法を記載すること。なお、報告様式にはリスク一覧及びリスク対応策を記載し、定期的又は必要に応じて都度報告すること
- 課題管理は、課題管理表の様式を記載し、定期的又は必要に応じて都度報告すること
- 変更管理は、変更一覧の様式及び変更管理プロセスを記載し、定期的又は必要に応じて都度報告すること
- 構成管理及び文書管理は、受領した資料の管理方法、構成管理の対象、構成管理に使用するツール等を記載すること
- セキュリティ対策は、本調達仕様書「1.10.4. 情報セキュリティ管理」の情報セキュリティ対策を記載し、履行状況報告を月次で報告すること
- 品質管理は、レビュー計画、品質目標及び工程完了基準を記載すること
- 受注者は会議の開催に当たり、都度、原則 1 営業日前までに打合せ資料(ドラフト版も可とする)を送付する。また、会議終了後原則 3 営業日以内に議事録(案)を作成し、受注者側の関係者に内容を確認した上で、PMDA の承認を受けること
- 情報漏えい、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に報告すること。なお、緊急を要する場合には、PMDA のプロジェクト責任者及び窓口担当者に連絡すること

1.10. 作業の実施に当たっての遵守事項

1.10.1. 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- ・ 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
- ・ 本業務に従事する要員は、PMDA、本調達に係る事業者等と日本語による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
- ・ PMDA 内部で作業する際は、本業務の履行場所を他の目的のために使用しないこと。また、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
- ・ 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た火災・盗難等の不祥事が発生した場合、一切の責任を負うこと
- ・ 受注者は、本業務の履行に際し、PMDA からの質問、検査、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、協議の場を設けて対応すること
- ・ 本業務により作成又は変更したプログラム、設計内容及び出力データ仕様に関し、PMDA が将来の改修、更改又は調達に当たり技術的な確認を行う必要がある場合は、受注者は合理的な範囲で情報提供、質疑応答その他必要な助言を行うこと
- ・ 本業務においては、受注者による業務終了後、他の運用・保守業者でも運用・保守等が可能となるよう、手順書等のドキュメント類の整備を詳細に行うこと

1.10.2. 機密保持、情報・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 が提供した情報・資料（公知の情報を除く、以下同様）、本調達に係る事業者が提示及び作成した情報・資料を、本業務の目的以外に使用若しくは第三者に開示又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 が提供した情報及び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、PMDA の承認を受けること。
- ② 受注者は、本業務を実施するに当たり、PMDA が提供した情報・資料については機密情報受理管理簿により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
 - ②-1 複製はしないこと。
 - ②-2 受注者組織内に移送する際は、暗号化、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。
 - ②-3 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。

- ②-4 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。
- ②-5 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。
- ②-6 電磁的に情報・資料を保管する場合には、情報取扱者名簿に記載のない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確認すること。
- ②-7 情報・資料を保管する端末、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、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て管理等すること。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 の承認を受けること。
- ②-8 用務に必要ななくなり次第、速やかに PMDA に返却すること。
- ②-9 本業務完了後、PMDA が提供した情報・資料を返却し、受注者において当該情報を保持しないことを誓約する旨の書類として「別添様式 3 秘密保持等に関する誓約書」を PMDA へ提出すること。
- ③ 応札希望者についても本調達仕様書「1.10.2. 機密保持、情報・資料の取扱い」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 「別添様式 3 秘密保持等に関する誓約書」を提出し、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。
- 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若しくは 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、受注者が用意するヘルプデスク機材や開発・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以下の項目を履行できるよう、「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」を定義し PMDA の承認を受けた上で速やかに実施し、実施後においては「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」を PMDA に速やかに提出すること。また、情報セキュリティ管理計画書等において当該作業実施計画書に相当する内容が記載されている場合は、情報セキュリティ管理計画書等を当該作業実施計画書に代えても差し支えない。

1.10.3. 遵守する法令等

- 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、必要に応じて参照すること。「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 PMDA に「別添様式 3 秘密保持等に関する誓約書」を提出した際に開示する。
- ② 本業務の実施において、現行情報システム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、「別添様式 3 秘密保持等に関する誓約書」を提出した上で、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。

1.10.4. 情報セキュリティ管理

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 PMDA の意図しない不正な変更が情報システムのハードウェア、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)及び実績に関する情報提供を行うこと。
- 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や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。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。
- ⑥ PMDA が求めた場合に、速やかに情報セキュリティ監査を受け入れること。

- ⑦ 本調達業務の一部を再委託する場合は、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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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、「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」にて報告すること。
- ⑩ 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。
- ⑪ 業務において導入する通信回線装置、サーバ装置、端末、複合機、特定用途機器、ソフトウェア、周辺機器及び外部電磁的記録媒体は、製造業者名、製造業者の法人番号、製品名及び型番等を記載した機器リストを「別添様式 4 機器リスト」を用いて作成し、情報セキュリティ管理計画書の一部として、技術提案書の提出期限の 15 営業日前までに提出すること。提出された機器リストについて、PMDA がサプライチェーン・リスクに係る懸念が払拭されないと判断した場合には、当該リスクに対応するため、代替品又はリスク低減対策の提出を求めることがあるので留意すること。なお、機器リストに記載された機器等を変更する場合には、事前に PMDA に申請し、承認を受けること。

1.10.5. 情報セキュリティ監査

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。なお、PMDA が選定した事業者による外部監査を含むこととする。

- ① 受注者は、PMDA から情報セキュリティ監査の求めがあった場合に、速やかに監査受入部門、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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 業務履行後であっても、本業務に関する情報漏えい等が発生した場合には、監査を受け入れること。
- ⑤ 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。

- ⑥ 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、指摘、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。

1.10.6. 本業務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 が指定した資料の本業務履行完了後の取扱い(返却、削除等)について、本調達仕様書の定めその他、PMDA の指示に従うこと。

1.10.7. 疑義

本調達仕様書に明記されていない事項、又は疑義が生じた場合は PMDA と協議の上、決定するものとする。また、本調達仕様書に明記されていない事項であっても、業務実施の上で当然行わなければならないと認められるものについては、受注者において補足するものとする。

2. サービスの変更・終了

2.1. サービス変更・終了時の事前告知

受注者は、本サービス¹⁾を変更又は終了する際には、実施 3 か月前に電子メールにて告知する。加えて、データの保全措置等について適切に対応すること。なお、緊急の場合にはこの限りではない。

受注者は、本サービスの全部又は一部を廃止、あるいは業務に重大な影響を及ぼす仕様変更を行う場合、原則として実施の 12 か月前までに PMDA へ書面で通知するものとする。

2.2. サービス変更・終了時の報告

サービスを変更又は終了した場合は、実施後、5 営業日以内に電子メールにて報告する。

2.3. サービス終了の対応

サービスの変更・終了に伴い、PMDA が他のサービスへの移行を希望する場合、受注者はデータの移行に必要な技術的支援を無償で行い、汎用的な形式でのデータ抽出を保証すること。

また、受注者の都合によるサービス終了により PMDA に損害が生じた場合、受注者はその賠償責任を負うものとする。

1) 「サービス」とは、本調達仕様書に記載されている範囲の機能を指す。

2.4. サービス窓口

2.4.1. 営業日・時間

サービスサポートは、電子メール又は電話により受け付けるものとする。なおサポート受付日時については、別途 PMDA と協議するものとする。

2.4.2. サポート対応

問い合わせを受けた内容については、1 営業日以内を目途に回答するものとする。

2.4.3. 事故発生時の責任と保障範囲

受注者の責めに帰すべき事由によりデータが消失・外部漏洩した場合、受注者は PMDA に対し損害賠償すること。なお、損害の範囲と損害額については、双方協議の上、決定する。

3. 成果物の取扱いに関する事項

3.1. 知的財産権の帰属

- ① 本調達に係り作成・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 本調達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 本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 本調達に係り作成・変更・修正されるドキュメント類、プログラム等に既存著作物等が含まれる場合、受注者は当該既存著作物等の使用に必要な費用負担、使用許諾契約等に係る一切の手続きを行うこと。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 の承認を受けることとし、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 本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、受注者の責任及び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受けるものとし、PMDA に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

3.2. 検査

- ① 本調達仕様書「1.8.2 納入成果物の範囲、納品期限等」に則って、納入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、納入成果物と併せて提出すること。
- ② 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、指定した日時までに修正が反映された全ての納入成果物を納品すること。
- ③ 本調達仕様書「1.8.2 納入成果物の範囲、納入期限等」に依る以外にも、必要に応じて納入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。

3.3. 契約不適合責任

- ① 受注者は本業務の納入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、又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、情報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 の承認を受け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、当該情報が漏洩しないよう、ISO/IEC 27001 認証(国際標準規格)又は JISQ 27001 認証(日本産業規格)に従って管理すること。加えて、個人情報を取り扱う場合には JISQ 15001(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当該情報を完全に消去すること。データ消去作業終了後、受注者は、データ消去が完了した旨を記載したデータ消去証明書を作成し、当該作業に係る作業ログを添付のうえ、PMDA に提出すること。なお、データ消去作業に必要な機器等については、受注者の負担により用意すること。

4. 入札参加資格に関する事項

4.1. 入札参加要件

- ① 品質管理体制について ISO 9001:2015(国際規格)、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。認証を有していない場合は、品質管理の取組みについて説明すること。
- ② プライバシーマーク付与認定、JISQ 15001 認証(日本産業規格)、ISO/IEC 27701 認証(国際規格)、ISO/IEC 27001 認証(国際規格)、JISQ 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 職員数 1,000 人以上の規模の法人、又は中央省庁及び他の独立行政法人のシステムを対象としたシステム改修等業務の実績を有すること。有していない場合は、作業実施体制を中心に本案件の遂行可能性を説明すること。
- ④ PMDA の安全対策業務の業務要件及び安対システムの仕様について、内容を理解していること。
- ⑤ 応札者は、本調達仕様書の「別紙 1 機能要件定義書(次世代安全対策システム(シグナル検出製品)の導入に伴う医薬品安全対策支援システム改修業務)」及び「別紙 2 非機能要件定義書」について理解を有していること。理解度は入札におけるプレゼンテーションで確認する。プレゼンテーションでは、シグナル検出製品と連携対象となるデータベースや連携条件となる項目等、連携処理について具体的な想定を提案すること。さらに、本調達における処理を既存の機能と並行して稼働した場合、既存の安対システムの機能に支障を与えない方策についても提案すること。
- ⑥ 応札時には、遂行する作業ごと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。
- ⑦ 本調達仕様書「7.2 応札希望者が閲覧できる資料一覧」を指定期間内に閲覧すること。

4.2. 入札参加制限

情報システムの調達の公平性を確保するため、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 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
- ④ ①～③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。)
- ⑤ ①～③と同一の親会社を持つ事業者
- ⑥ ①～③から委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者

5. 再委託に関する事項

5.1. 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。
 - ②-1 総合的企画、業務遂行管理、手法の決定、技術的判断等。
 - ②-2 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
 - ・ 機能ごと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、「再委託に係る承認申請書」を書面にて作成の上、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調達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、必要な措置を実施し、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。
 - ・ 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及び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 に報告すること。
- ・ 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。

5.2. 承認手続き

- 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、住所及び再委託を行う業務の範囲、再委託の必要性並びに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、PMDA の承認を受けること。なお、再委託の相手方は本調達仕様書「4.2.入札制限」の対象となる事業者でないこと。
- ② 再委託先が本調達仕様書「1.10.4 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²⁾、並びに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。
- ③ 受注者は、機密保持、知的財産権等に関して本調達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、必要な措置を実施し、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)及び実績に関して、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、住所、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。

2) 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)

5.3. 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。

6. その他特記事項

6.1. 環境への配慮

- 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。

6.2. その他

- ① PMDA 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。

7. 附属文書

7.1. 別紙一覧（要件定義書を含む）

本調達仕様書にある要件内容等を補足するための文書を以下に定義する。

- ・ 別紙 1 機能要件定義書（次世代安全対策システム（シグナル検出製品）の導入に伴う医薬品安全対策支援システム改修業務）
- ・ 別紙 2 非機能要件定義書
- ・ 別紙 3 機能要件定義書（次世代安全対策システム（シグナル検出製品）の導入業務）
- ・ 別紙 4 各納入成果物に記載する事項について

7.2. 応札希望者が閲覧できる資料一覧

これらの資料は、PMDA に「別添様式 3 秘密保持等に関する誓約書」を提出した事業者に開示する。

- ・ 閲覧資料 1 システム及びネットワーク構成図案
- ・ 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 統合システム設計書

- ・ 閲覧資料 5 連携データ補足

7.3. その他の資料

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 別添様式 3 秘密保持等に関する誓約書
- ・ 別添様式 4 機器リスト

7.4. 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

8. 閲覧要領

応札希望者が資料の閲覧を希望する場合、以下の条件を満たした場合に閲覧を許可する。閲覧資料は CD/DVD にて提供する。

- ・ 公告期間中に本調達仕様書「10. 窓口連絡先」に連絡し、事前の了承を得ること。
- ・ 「別添様式 3 秘密保持等に関する誓約書」を閲覧当日までに提出すること。

なお、閲覧申込期間は公告日から開札日の 1 週間前までとし、閲覧用に貸し出した CD/DVD は開札日までに返却すること。

9. 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、参加要項の別紙を参照すること。

10. 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 情報管理課

担当者: 滝波 ゆかり

電話: 03-3506-9482

メール: takinami-yukari●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。

(別添様式 1)

令和 年 月 日

次世代安全対策システム(シグナル検出製品)の導入に伴う医薬品安全対策支援システム改修業務
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 PMDA 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	PMDA 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

次世代安全対策システム(シグナル検出製品)の導入に伴う医薬品安全対策支援システム改修業務
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 PMDA 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	PMDA 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)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 御中

秘密保持等に関する誓約書

貴機構における次世代安全対策システム（シグナル検出製品）の導入に伴う医薬品安全対策支援システム改修業務（以下、「本件」という）につき、現行関連システムの設計書等を閲覧するにあたり、〇〇〇〇株式会社（以下「弊社」という。）は次の事項を遵守することを誓約いたします。

記

1. 弊社は、本件のために必要な者（次頁に記載する者をいう。以下同じ。）以外は本件のための業務に従事させません。ただし、本件のための業務の遂行期間中に追加、変更する場合、貴機構に届け出、了承を受けるものとします。
2. 弊社は、媒体および手段を問わずに貴機構から開示もしくは提供された貴機構の秘密情報（以下「本件秘密情報」という。）を、本件のために必要な者を除く第三者に対して開示いたしません。ただし、以下のものについては秘密情報に含みません。
 - (1) 弊社が貴機構より開示を受けた時点で既に公知であったもの
 - (2) 弊社が貴機構より開示を受けた時点で既に所有していたもの
 - (3) 弊社が貴機構より開示を受けた後に弊社の責によらずに公知となったもの
 - (4) 弊社が正当な権限を有する第三者から守秘義務を負わずに適法に入手したもの
 - (5) 法令または裁判所の命令により開示を義務づけられたもの
3. 弊社は、本件のために必要な者がそれ以外の者に秘密情報を開示しないよう、厳正な措置を講じます。
4. 弊社は、本件秘密情報を本件のための業務のみを目的として使用するものとし、他の目的には一切使用いたしません。
5. 弊社は、本件秘密情報を複写または複製いたしません。
6. 弊社は、貴機構から要請がある場合または本件終了後は直ちに本件秘密情報を貴機構に返還いたします。
7. 弊社が本誓約書の内容に違反したことにより本件秘密情報が漏洩し、貴機構に損害が発生した場合には、貴機構に対しその損害を賠償いたします。
なお、賠償額については、貴機構と弊社にて別途協議して定めるものとします。
8. 本誓約書は、本件秘密情報が秘密性を失う日まで有効に存続する事を確認します。

以 上

令和〇年〇〇月〇〇日

東京都〇〇区〇〇町 1 - 6 - 5

〇〇〇〇株式会社

代表取締役

〇〇 〇〇

代表者印

○本件実施のために必要な者

本件実施のために必要な者は以下の者である。

記

〇〇〇〇株式会社
〇〇〇〇事業部
〇〇〇〇事業部
〇〇〇〇事業部

〇〇 〇〇
△△ △△
□□ □□

以上

■機器リスト

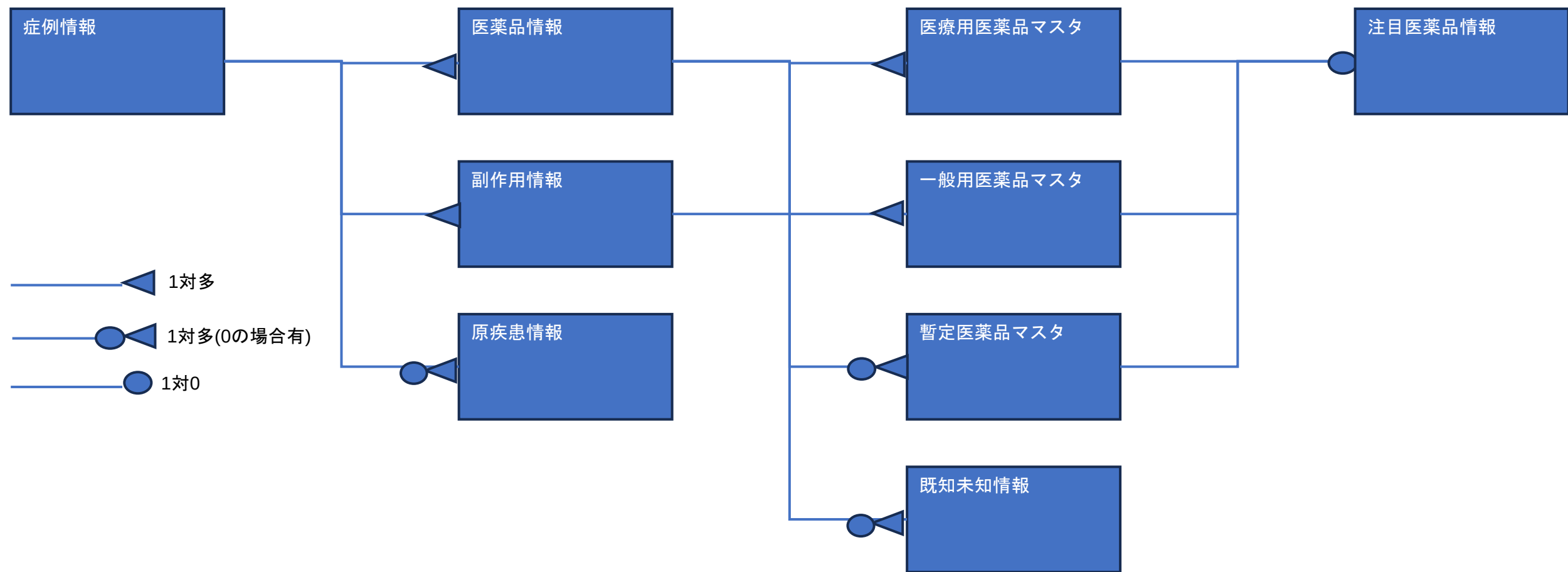
No.	区分	製造業者・薬務実施業者	本社所在国	業者の法人番号	製品名・役務実施場所	型番	備考
1	ノートP C	〇〇	日本	1234567890123	〇〇ノート	PC 111	
2	スイッチ	× ×	米国	9876543210987	× × Switch	L3-abc	
3	アプリケーション	OSS	OSS		xx Text Editor		https://www.* * *.com
4							
5							

機能要件定義書（次世代安全対策システム（シグナル検出製品）の
導入に伴う医薬品安全対策支援システム改修業務）

連携データの概要

【連携データの概要】	
※A～Cは安対システム上にデータがあり、安対システムからシグナル検出製品へのデータ連携を行う。Dについては、安対システム上にデータがないため、「別紙3 機能要件定義書（次世代安全対策システム（シグナル検出製品）の導入業務）」のD-1、D-2、D-3に記載のとおり、連携を行う。「連携データ関連図（例）」参照。	
A. 症例データ	
対象の報告	安対システム上の市販後医薬品等副作用・感染症報告（J2.1a 識別番号（報告分類））：AA、AB、AC、AD、BA、BB、CA、CB、CC、CD
対象期間	2005/4/1以降に受け付けた報告
対象データ	PMDAが指定するICSR項目のみ連携対象とする。「閲覧資料5 連携データ補足」参照
定期的な連携頻度	日次
定期的な提供データ	シグナル検出製品の仕様により、「全データ」又は「前回連携分からの差分」の両方を可能とする
年2回のMedDRA更新時の対応	定期的な提供データとして「前回連携分からの差分」を連携している場合は、MedDRA更新時に、コードの書換えが発生したものののみパッチデータを作成し、シグナル検出製品に提供する。
データ量の概算	「別紙2 非機能要件定義書」及び「閲覧資料5 連携データ補足」参照
妊娠フラグ	妊婦の症例は、以下の場合に「妊婦」とみなし、該当症例に対して安対システムからの出力時に「妊娠フラグ」を付与し、出力する想定とする。 ・「D.7.1.r 関連する治療歴及び随伴症状の構造化された情報」にMedDRA PT「10036556/妊娠/Pregnancy」（MedDRA（ver.29.1））に紐づくLLTコードが入力されていた場合 ・「G.k.6b 曝露時の妊娠期間（単位）」に情報が入力されていた場合
年齢に対する処理	年齢に関するICSR項目としては、「D.2.2a 副作用／有害事象発現時の年齢（数）」「D.2.2b 副作用／有害事象発現時の年齢（単位）」「D.2.3 患者の年齢群（報告者の表現による）」「D.2.2.1a 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（数）」「D.2.2.1b 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（単位）」の項目があるが、安対システムからの出力時に「胎児、新生児、乳幼児、小児、青少年、成人、高齢者、第一トライメスター、第二トライメスター、第三トライメスター、不明、10歳未満、10歳代、20歳代、…、99歳代」等、JADER公表時のデータと同処理を行ったデータを提供する。JADER公表時のデータ処理については「閲覧資料4 統合システム設計書」参照。
B. 医薬品マスタ（シグナル検出製品で情報を活用できる場合のみ）	
対象のマスタ	①医療用医薬品マスタ、②一般用医薬品マスタ、③暫定医薬品マスタ（PMDAが発番する医薬部外品・化粧品等のコード）「閲覧資料5 連携データ補足」参照。
定期的な連携頻度	①②③日次
定期的な提供データ	前回共有分からの差分（初回のみは全データ）
C. 既知未知リスト（予測性登録）	
データ概要	「医薬品」×「副作用」に対し、「既知or未知orコメント」を定めたリスト。マスタに登録される情報は「閲覧資料5 連携データ補足」参照。
定期的な連携頻度	日次
定期的な提供データ	シグナル検出製品の仕様により、「全データ」または「前回共有分からの差分」の両方を可能とする。
D. 注目医薬品リスト等の情報	
データ概要	①注目医薬品リスト、②特定事象リスト（DME、IME等）、③医薬品ごとに注目したい事象リスト（J-RMPの重要な潜在的リスク等） 「別紙3 機能要件定義書（次世代安全対策システム（シグナル検出製品）の導入業務）」D-1、D-2、D-3参照。
【A～Cの連携概要】	
定期的な連携頻度	日次
ファイル形式	csvを含めた、PMDAと合意した形式。
定期的な連携方法	セキュリティを確保したファイル転送方式により実施するものとし、具体的には、SFTP等の安全なファイル転送方式又はクラウド環境におけるオブジェクトストレージ（AWSのS3バケットを用いる方式を含む。）を利用した方法を想定する。ただし、具体的な連携方式、データの配置場所及び運用方法については、セキュリティ要件及び運用性を考慮のうえ、受注者の提案を踏まえてPMDAと協議のうえ決定するものとする。
【Dの連携概要】	
連携頻度	不定期
連携方法	「別紙3 機能要件定義書（次世代安全対策システム（シグナル検出製品）の導入業務）」D-1、D-2、D-3参照。 <u>「D. 注目医薬品リスト等の情報」については、安対システム上にデータがないため、安対システムからシグナル検出製品への連携には含めない。</u>

連携データ関連図(例)



非機能要件定義書

目次

1.	アクセシビリティに関する事項	1
(1)	ネットワークの利用者の種類、特性	1
(2)	ユーザビリティ要件	1
(3)	アクセシビリティ要件	1
2.	システム方式に関する事項	1
(1)	システム方式についての全体方針	1
(2)	情報システムの全体構成	2
3.	規模に関する事項	2
(1)	処理件数	2
(2)	データサイズ概算(全件データ)	3
4.	性能に関する事項	3
(1)	応答時間(ターンアラウンドタイム)	3
5.	信頼性に関する事項	4
(1)	可用性要件	4
(2)	完全性要件	6
6.	拡張性に関する事項	7
(1)	性能の拡張性	7
(2)	機能の拡張性	7
7.	上位互換性に関する事項	7
8.	中立性に関する事項	7
9.	継続性に関する事項	8
(1)	継続性に係る目標	8
(2)	継続性に係る対策	8
10.	情報セキュリティに関する事項	9
(1)	基本事項	9
(2)	情報セキュリティ対策機能	9
11.	情報システム稼働環境に関する事項	10
(1)	環境の種類	10
(2)	ネットワーク構成	11
(3)	ハードウェア構成	12
(4)	ソフトウェア構成	13
(5)	環境の導入に係る要件	13
12.	運用管理機能に関する事項	13
(1)	運用監視要件	13
(2)	システムで利用する認証情報の管理要件	14
(3)	ログ収集と不正監視要件	14
(4)	ジョブ管理	15
13.	保守に関する事項	15
(1)	アプリケーションプログラムの保守要件	15
14.	テストに関する事項	15
(1)	テスト工程共通要件	15
(2)	テストデータ及びその取扱い	16
(3)	テスト計画書	16
(4)	単体テスト	17
(5)	結合テスト	17
(6)	総合テスト	17
(7)	負荷テスト/パフォーマンステスト	18
(8)	ドキュメントテスト	18

(9)	セキュリティテスト	18
(10)	受入テストの支援	18
(11)	他システムとの連携テスト	18
(12)	テスト時の障害対応	18
15.	引継ぎに関する事項	18
(1)	運用支援業者への引継ぎ	19
16.	運用・保守に関する事項	19
(1)	運用管理・監視等要件	19
(2)	運用サポート業務	19
(3)	業務運用支援	19
17.	本調達に係る業務実施内容	20
(1)	作業の実施内容に関する事項	20
(2)	情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項	20

1. ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項

(1) 統合システムの利用者の種類、特性

表 1 統合システムの利用者の種類、特性

No.	利用者区分	利用者の種類	特性	補足
1	PMDA 内	PMDA 職員	特定ユーザ	—

(2) ユーザビリティ要件

本調達において、安対システムは機能要件で定義する機能を除き、ユーザビリティについて原則変更はない。ただし、安対システムで使用しているソフトウェアに依存する機能において、該当ソフトウェアが販売中止で使えない、又は新バージョンにおける機能変更等でやむを得ず変更が発生する場合は、PMDA の承認を受けることで変更を許可する場合がある。

(3) アクセシビリティ要件

本調達において、安対システム改修要件については、アクセシビリティに関する変更は行わない。ただし、本調達作業開始後に別途定める推奨環境以外での利用については、利用を妨げることはないが、動作の保証はしないものとする。

2. システム方式に関する事項

(1) システム方式についての全体方針

表 2 システム方式についての全体方針

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	- 本システムのシステムアーキテクチャは、クライアントサーバ型／Web サーバ型とする。 - 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。	—
2	アプリケーションプログラムの設計方針	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	- 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	—

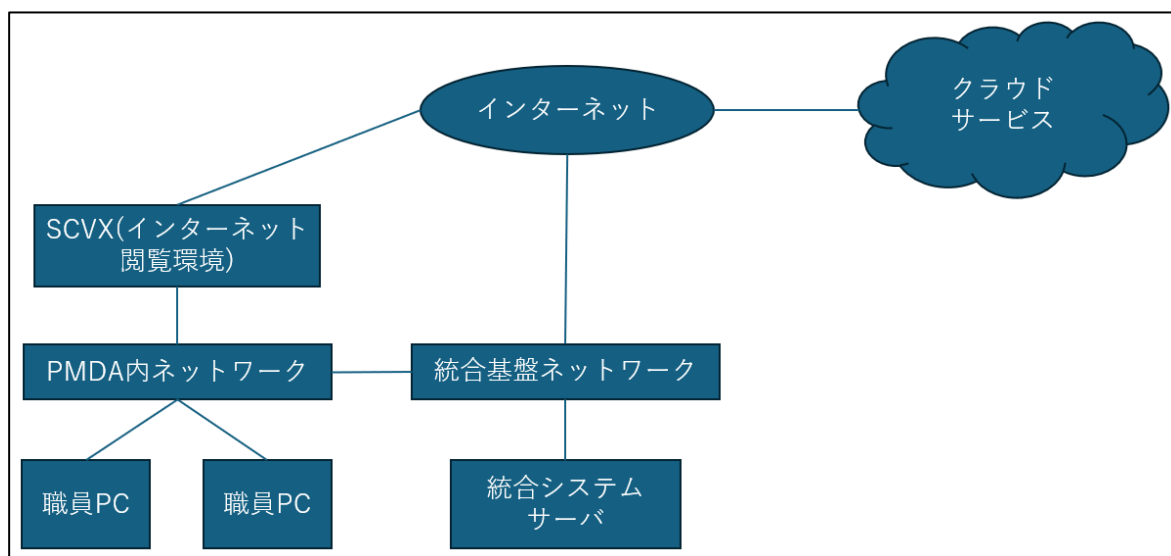
		再配布を行うことが誰に対しても許可されているソフトウェア製品）の活用を図る。ただし、受注者は、利用するソフトウェアはサポート期間を考慮して選定し、ソフトウェアベンダーによるサポート又は他の事業者によるサポートサービスを必ず受けること。 ・ ノンプログラミングによる自動生成等のツールを利用することにより、システムライフサイクルコストの削減等が見込める場合には、積極的に採用を検討する。	
4	システム基盤の方針	・ PMDA 内にあるプライベートクラウドである統合基盤上に構築した統合システム環境に構築すること。	—

(2) 情報システムの全体構成

現時点で想定するシステム全体構成を図1に示す。

なお、統合システムサーバの構成に関しては、「閲覧資料1 システム及びネットワーク構成図案」に示すとおりである。

図1 システム全体図(想定)



3. 規模に関する事項

(1) 処理件数

1日当たりの処理件数は表3を想定している。このうち、安対システムから連携するのは症例データ、医薬品マスタ及び既知未知リスト（予測性登録）であり、その連携方法は表4のとおりである。

表3 1日当たりの処理件数（想定）

項目	概算件数
----	------

症例データ	13,000,000 件（全件※ ¹ ）、2,500 件（差分※ ¹ ）
医薬品マスタ※ ²	①医療用医薬品マスタ:25,000 件(全件) ②一般用医薬品マスタ:55,000 件(全件) ③暫定医薬品マスタ:5,500 件(全件)
既知未知リスト（予測性登録）	1,150,000 件（全件の下限値）

※1:シグナル検出製品の仕様により、「全データ」又は「前回連携分からの差分」の両方を可能とする。

※2:シグナル検出製品で情報を活用できる場合のみ提供する。

なお、医薬品の副作用等報告件数（各年度）は以下資料を参考とすること。

<https://www.pmda.go.jp/files/000281691.pdf>

表 4 シグナル検出製品への連携ファイル(想定)

一日連携回数	1 回
1 連携の連携ファイル種類	3 種類
連携ファイル種類概要	① 症例データ ② 医薬品マスタ ③ 既知未知リスト(予測性登録) 詳細は「別紙 1 機能要件定義書(次世代安全対策システム(シグナル検出製品)の導入に伴う医薬品安全対策支援システム改修業務)」を参照

(2) データサイズ概算（全件データ）

表 5 対象データサイズ概算

サイズ (Byte)
500M

4. 性能に関する事項

(1) 応答時間（ターンアラウンドタイム）

応答時間に係る要件は、表 6 に示すとおりである。

表 6 応答時間要件

処理内容	連携先	応答時間 目標値 (時間)	応答時間 達成率 (%)	備考
連携ファイル出力	—	4※	99	1 回あたりの出力時間

連携ファイルアップロード	シグナル検出製品	4※	99	1回あたりのアップロード時間
--------------	----------	----	----	----------------

※抽出対象データ件数及び全件・差分方式は、シグナル検出製品に依存し、本調達公告時点では未決定である。シグナル検出製品の確定をもって全件・差分方式及びアップロード時間の要件を見直すものとする。

5. 信頼性に関する事項

(1) 可用性要件

① 可用性に係る SLA

可用性に係る SLA は、表 7 に示すとおりである。ただし、対象は PMDA 内のシステム、機器及びデータのみとする。

表 7 外部システムとの接続環境及びネットワークの SLA

No.	SLA 項目	説明	設定値
1	サービス稼働時間	- ネットワークのサービスが提供される時間帯 - 定期保守サーバの定期リブート、定期更新を除く	24 時間 365 日
2	運用・保守サービス時間	- 運用・保守サービスのうち、監視業務、障害対応業務が提供される時間帯 - システムの利用に影響するメンテナンス作業は、土・日・祝日を利用し実施する	平日：09:30～18:00 ハード故障については 24 時間 365 日連絡及び受付確認が取れること
3	稼働率（正常稼働時）	- No.1 に示すサービス稼働時間における稼働予定時間に対して実際に稼働した時間（稼働時間）の割合であり、以下の式により計算する $\text{稼働率（％）} = (1 - 1 \text{ か月の停止時間} \div 1 \text{ か月の稼働予定時間}) \times 100$ - 稼働予定時間とは、定期保守、法定停電等による計画した停止時間を除く、1 か月に稼働すべき時間である - 停止時間とは、サービスが停止していると確認された時刻（本調達で導入する監視機能で障害を検知した時刻、又は、利用者が連絡した時刻のいずれか早い方）から利用可能とされた時刻までの経過時間を指す	99.9%以上

No.	SLA 項目	説明	設定値
		・ 停止時間には、待機系システム等への切換えのために発生した停止時間、障害からの本格復旧のために必要になった停止時間、人為的なミスにより発生した停止時間等を含む ・ 冗長化構成されている部分のうち、一部分が停止した場合でも、冗長化によりサービスの提供に支障を来たさなかった場合には、停止時間として取り扱わない ・ PMDA 側に責任があることが確認できた場合には、停止時間として取り扱わない	
4	稼働率（縮退稼働時）	・ 冗長化構成されている部分のうち一部分が停止した場合でも、レスポンスタイムの低下等が生じている時間（縮退稼働時間）を停止時間として扱う ・ 縮退稼働時間とは、縮退稼働の開始から正常稼働に復旧するまでの時間とするが、PMDA の都合により正常稼働への復旧作業を延期する場合等は、復旧のための準備がすべて整い、PMDA の承認を受けるまでの時間を縮退稼働時間とする ・ 上記以外は正常稼働時と同様	96.0%以上
5	MTBF	・ ネットワークに故障が発生してから、次に故障が発生するまでの平均時間で、以下の式により計算する $< \text{平均故障間隔} = \text{総稼働時間} \div \text{総故障件数} >$ ・ 個別サービスの稼働状態（停止、縮退稼働、通常稼働等）に関らず、特別な対応が必要になるすべての故障・不具合を故障件数として取り扱うこと	2,920 時間（4 か月）以上
6	MTTR	・ 平均復旧時間とは、機器に故障が発生した時刻から故障が復旧した時刻までに要した時間の 1 か月間における平均値である ・ 平均復旧時間は、以下の式により計算する $< \text{平均復旧時間} = 1 \text{ か月の総復旧時間} \div 1 \text{ か月間の総故障件数} >$	9 時間以内

No.	SLA 項目	説明	設定値
		ただし、平均復旧時間の計算には、運用・保守支援業者の稼働時間外を含まないものとする ・ 復旧とは、障害原因を排除し、正常に稼働することを確認し、利用者が使用可能な状態にあることとする（縮退運転等の暫定復旧も復旧とみなす） ・ PMDA 側に責任があることが確認できた場合には、復旧時間計算の対象から除外する	
7	RPO	・ データの損失は許容できないため、データの再送や再処理を含め、障害発生時までの復旧を基本とする（大規模災害時を除く）	データの障害※1: 障害発生時 機器等の障害※2: 直近のバックアップ時点 大規模災害時: 障害発生前 1 か月以内
8	RTO	・ 業務停止時間を極力少なくするため、障害発生時から 6 時間以内の復旧を目標とする（大規模災害時を除く）	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: 数か月以内

※1 データの障害は、データの論理破損等により OS やミドルウェアがデータ領域のデータにアクセスできず、バックアップからデータ領域の全データを復旧する場合を想定

※2 機器等の障害は、ストレージ等の機器故障によりシステム領域とデータ領域の両方が消失し、機器の交換と、バックアップからシステム領域とデータ領域の全データを復旧する必要がある場合を想定

② 可用性に係る対策

サーバ間の負荷がなるべく均等になるように処理を分散して割り当てるとともに、機器資源の有効活用を図ること。

(2) 完全性要件

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。

- ④ 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。
- ⑤ 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。

6. 拡張性に関する事項

(1) 性能の拡張性

受注者は、別紙2「3. 規模に関する事項」の「(1) 処理件数」及び「(2) データサイズ概算（全件データ）」に定義されている数値において、5年後に2割程度増加した場合でも別紙2「4. 性能に関する事項」に定義された応答時間を満たす性能とすること。

(2) 機能の拡張性

- ① 機能の追加や、新たな機能開発の必要が生じることが想定されることから、将来開発する機能も含めた機能間の連携が十分に図られるようにすること。
- ② 将来の制度改正等により機能を拡張する必要が生じた場合に備え、容易に機能追加・変更を行えるよう、設計・開発を行うこと。
- ③ 本システムは、連携業務アプリケーションとの一層の連携など、拡張性を備えたシステム・サービスであることが求められる。連携機能等の拡張が必要になった際に拡張が容易となるような構成をとること。
- ④ 利用者ニーズ、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こと。
- ⑤ 機能、画面等において固有の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。

7. 上位互換性に関する事項

OS、ミドルウェア等のソフトウェアパッケージのバージョンアップに対して、影響範囲が限定的で、小規模の改修で対応可能なシステムとすること。また、バージョンアップへの対応が技術的に困難である場合は、PMDAと協議し、その指示に従うこと。

8. 中立性に関する事項

- ① 本システムを構成するサーバ、ソフトウェア、アプリケーションとして、市場で広く利用されている製品群及びクラウドサービスが提供する標準サービスを除き、原則として特定事業者の技術に依存しないオープンな技術仕様に基づくものを選択するこ

と。なお、開発フレームワークを用いる場合には、これに加え、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。

- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ ノンプログラミングによる自動生成等のツール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。
- ⑦ 技術的な理由により、提供することが難しいデータ項目がある場合には、代替案を提示することが可能であること。
- ⑧ 移行用データが満たすべき制約（移行データのデータフォーマットやスキーマ等の要件も含む）を文書化すること。文書については、情報システムの業務要件を理解しているユーザであれば理解できるように記述すること。なお、システム運用期間中に該当文書の内容に変更が生じる場合は継続して改定を行い最新化できること。
- ⑨ 特定の事業者や製品、技術等に依存することなく、他の事業者等に引き継ぐことが可能なシステム構成であること。

9. 継続性に関する事項

(1) 継続性に係る目標

大規模災害（地震、火災、風水害等又は第三者によるネットワークへの攻撃等による直接的な設備及びネットワークの損壊、若しくはライフライン（電力、通信、交通等）の機能不全によるネットワークの長時間停止）が発生した場合を除いて、ネットワークの正常稼働が維持できること。

(2) 継続性に係る対策

大規模災害が発生した場合に対しては、早急にその状態を把握し、リスクの拡大を防止し、速やかに回復させるための処置を講じることとして、その対策を運用手順書、保守計画書に取りまとめること。

10. 情報セキュリティに関する事項

(1) 基本事項

「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」に準拠した情報セキュリティ対策を講じること。なお、「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」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、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に本調達仕様書「別添様式 3 秘密保持等に関する誓約書」を提出後に開示する。

(2) 情報セキュリティ対策機能

本調達において本受注者が納入する基盤製品（ハードウェア）について、以下①及び②に示す機能、運用ルール又は代替手段について PMDA と協議を行い、合意した対策を実施すること。

① 情報セキュリティ機能の実装

ア アクセス・利用制限

認証情報が、第三者等によって窃取された際の被害を最小化するため、以下の措置を講ずること。

アー1 アクセス権限を業務上必要な場合に限定する。

アー2 必要最小限の権限のみ付与する。

イ データ暗号化

イー1 通信経路における盗聴、情報の改ざん等の脅威への対策として、通信内容の秘匿性を確保するため、伝送データを暗号化すること。

イー2 暗号化方式は、性能面や保管媒体を考慮した上で、CRYPTREC により安全性が確保された「CRYPTREC 暗号リスト（電子政府推奨暗号リスト、<https://www.cryptrec.go.jp/list.html>）」を参照した上で、暗号及び電子署名のアルゴリズム並びにそれを利用した安全なプロトコル及び運用方法を設定すること。

ウ ネットワーク対策

外部からの不正アクセスによる被害を防止するため、以下を例とする対策を統合基盤システムの機能を利用して講じている。外部システムとの接続のための回線を構築する際には考慮すること。

ウー1 セキュリティレベルの異なるネットワーク境界上にて、ネットワーク間で行われる通信の通過制御を行うファイアウォール機能

ウー2 セキュリティレベルの異なるネットワーク境界上にて、ネットワーク間で行われる通信の通過制御を行うファイアウォール機能・ネットワーク、サーバ等に対する不正アクセスを検知、遮断し、警告を通知する IPS

- ウー3 機関等内通信回線への接続を許可された情報システムであることを確認し、無許可の情報システムの接続を拒否する、MAC アドレス等の端末を一意に識別できる情報による接続機器識別、クライアント証明書による接続機器の認証、主体認証によるアクセス制御等

② 脆弱性対策の実施

- ア 本調達に基づくネットワーク構築が影響する範囲について、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。
- イ ネットワークを構成するハードウェアのすべての構成要素について、公表されている脆弱性情報及び業務期間中に公表される脆弱性情報を収集すること。
- ウ 収集した脆弱性情報に係る対処の要否、可否について検討するとともに、対処要としたものに関しては、対処方法を PMDA と協議し、決定すること。否としたものに関しては、その理由、代替措置及び影響を、PMDA に報告すること。
- エ 決定した対処又は代替措置を実施すること。

③ 製品サポート期間の確認

- ア 本調達の要件達成のために基盤製品を調達する場合においては、当該基盤製品のライフサイクル（ネットワーク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）を継続して受けられる製品を選定すること。
- イ 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納入する場合は、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。

④ 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

- ア 本調達に係る情報システムを構成するネットワーク、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。
- イ 採用に当たっては、以下の資料を参照すること。
 - イー1 「IT 製品の調達におけるセキュリティ要件リスト（令和 8 年 2 月 6 日経済産業省）」
 - イー2 「情報システムに係る政府調達におけるセキュリティ要件策定マニュアル（令和 7 年 7 月 1 日内閣サイバーセキュリティセンター）」
 - イー3 「政府情報システムにおけるセキュリティ・バイ・デザインガイドライン（令和 6 年 1 月 31 日デジタル庁）」

11. 情報システム稼働環境に関する事項

(1) 環境の種類

本調達に係る環境は、大きく以下の 2 種類とする。

① 本番環境

情報システムの本番サービスが稼働する環境として利用する。本業務にて取り扱うデータについては、PMDA の許可なく追加、変更、削除及び公開しないこと。

② 検証環境

ア 環境の利用目的

アー1 アプリケーションソフトウェアの結合テスト、総合テスト、受入テスト及び連携テストを実施するための環境として利用する。

アー2 本番環境へのリリースに際して、事前検証を行うための環境として利用する。

(2) ネットワーク構成

本調達に係るネットワーク構成は、以下のとおりとする。

① 基本事項

ア 統合基盤システムから提供されるネットワークを利用して構築すること。ネットワークは大きく分けて、サービスネットワーク、運用管理ネットワーク、又はその他に分類され、それぞれ以下のノード配置を行うこと。

アー1 サービスネットワーク

- ・ 内部ネットワーク：インターネットへの公開を行わないサービスを提供することを目的としたノードを配置する。
- ・ 公開ネットワーク：インターネットへの公開を行うサービスを提供することを目的としたノードを配置する。

アー2 運用管理ネットワーク

- ・ 運用管理ネットワーク：各サーバや業務システムのメンテナンス作業及びバックアップトラフィック用通信を行うことを目的とし、原則すべてのノードと接続する。

アー3 その他

- ・ リモート接続ネットワーク：機構外の環境（運用・保守支援業者の開発拠点、厚生労働省）から各種ネットワークにアクセスする際に経由する、VPN 等のセキュリティ機能が配置される。
- ・ ハードウェア管理ネットワーク：物理機器を管理することを目的とし、物理機器と接続を行う。

イ 統合基盤のネットワークは、以下のを踏まえて利用すること。

イー1 内部ネットワーク・公開ネットワークと運用管理ネットワーク間の通信は、原則行わない。

イー2 内部ネットワークに配置されるノードは、通信トラフィック等の改善により著しいパフォーマンス改善が可能となる場合にかぎって、公開ネットワークへ配置することを可能とする。

② ネットワーク要件

本調達の対象として想定するネットワーク構成を「閲覧資料 1 システム及びネットワーク構成図案」に示す。

(3) ハードウェア構成

情報システムは、基本的には個別のハードウェアの新規導入は想定しない。ただし、業務要件、セキュリティ要件又は運用上の理由により、機能を補完する目的で、PMDA 又は受注者が主体的に管理・運用するハードウェアをやむを得ず導入せざるを得ない場合に限り、導入を認める。導入する製品は、以下に示す要件を満たしたものとする。

① 基本事項

ア オープンなシステム環境の整備を可能とするため、ネットワークを構成する製品は以下に示す規定等に準拠していること。また、これらに準拠した製品に対する必要十分なインタフェースを有すること。

アー1 ハードウェア等の構成要素は、ITU-T あるいは ISO 等が規定又は推奨する各種国際標準に準拠していること。

アー2 装置の製造・データ処理に関しては、IEEE 等が規定又は推奨する各種デファクトスタンダードに準拠していること。

イ 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。

ウ 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。

エ ハードウェア内のシステム設定は、可能な場合日本語に対応すること。

オ 納品対象には、製品に付属する取扱説明書等のドキュメント類も含むものとし、構築、運用・保守等の作業に通常利用する製品仕様、操作手順等に係るドキュメント類は、日本語で書かれたものとする。その他ドキュメント類に関しても、納品に際してはその内容（使用言語等）を説明の上、PMDA の承認を受けること。

② ハードウェア要件

ア ハードウェアは、統合基盤システム上の物理機器設置領域へ設置する。統合基盤システムの仕様に準拠する下記条件の機器を選定すること。

アー1 EIA 規格の 19 インチラック（42U）に搭載できる仕様とすること。

アー2 200V 電源を利用できること。利用できない場合は、個別に機器が利用可能な電圧に対応すること。

アー3 選定されるハードウェアが外国製品の場合は、国内の電源環境での動作が可能であること。

イ ハードウェアの設置に必要となるラック・テーブル等の什器は、本受注者で用意すること。

ウ 設置場所や配線作業に関しては、統合基盤システム管理者の指示に従うこと。

(4) ソフトウェア構成

本システムのソフトウェア構成の基本事項について、以下に示すとおりである。

① 基本事項

ア ボリュームライセンス及びガバメントライセンスの適用を考慮すること。

イ ソフトウェア製品の設定画面は、可能な場合日本語で設定すること。

ウ 選定する製品には、製品に付属する取扱説明書、並びにシステム環境の構築及び運用・保守作業に利用する製品仕様、操作手順等に係るドキュメント類を含むものであること。

エ 当該ドキュメント類は、日本語で記載されたものであること。

オ ソフトウェアパッケージ間の連携を考慮した上で、動作保証できるソフトウェアパッケージの組合せとすること。

(5) 環境の導入に係る要件

本システムで必要となる各種環境の導入に係る要件は、以下に示すとおりである。

① ハードウェア等の導入作業の完了後、稼働に必要なデータ、機器等の各種設定について追加、修正等が行われた場合は、必要となる情報を整理した上で、設計書を更新すること。

② 構築又は導入直後の追加修正完了後に、システムイメージを指定の環境へ保存して納品すること。

12. 運用管理機能に関する事項

本システム基盤の運用・保守を踏まえて、必要となる各種機能の導入と運用ルールを整備する。なお、システムの設定更新を伴わないシステム起動停止やログローテーション等の定期的な運用・保守業務は、原則自動化を行うこと。

(1) 運用監視要件

以下の事項に留意して、運用監視機能を構築し、運用設計書及び運用手順書を作成した上で、運用・保守支援業者等に引継ぎを実施すること。

① 利用目的

ネットワーク、機器稼働に関して監視を行うことで、業務影響を早急に検知し、対処できるようにする。

② 要件

- ア 原則、統合基盤システムの Zabbix を用いて、以下の観点から監視を行うこと。なお、Zabbix エージェントで監視が難しい機器や製品・機能を監視する場合は、監視方法を含めて検討を行うこと。
 - アー1 ネットワーク及び機器が正しく機能しているか死活監視及びエラー監視を行うこと。
 - アー2 サーバ及びネットワーク機器が正常に機能しているかを SNMP 監視やそれと同等の監視を行うこと。
- イ 監視間隔は、監視項目の内容に合わせて調整をすること。なお、原則早急な対応が求められる監視項目に関しては 5 分以下の間隔での実施とすること。
- ウ 受注者が、システムの正常稼働状態を定義し、正常稼働中であることを確認するための監視項目及び確認項目のリストを作成すること。
- エ リカバリー作業等の対処が不要となるイベントに関しては、アラートが発生しないようにすること。
- オ 通知するアラートに対して、アラート受信後必要となる対応手順を整備すること。

(2) システムで利用する認証情報の管理要件

以下の事項に留意して、システムで利用する認証情報の管理方法を検討して、運用設計や手順書を作成した上で、運用・保守支援業者等に引継ぎを実施すること。必要に応じて管理用の機能を構築すること。

① 利用目的

個々のシステムが利用する ID 及びパスワードを、システムごとの独立性を維持した上で、業務の負荷なく管理を行う。

② 要件

- ア システムで利用する ID 及びパスワードは、インシデント発生時等必要な時に変更できるよう、手順及び管理するツール（設定ファイルの配布もしくは集中管理等）を準備すること。
- イ システムで利用する ID 及びパスワードは、可能な限りシステムごとに定義すること。
- ウ システムを運用・保守する業者が変更となった際に、パスワードの変更が可能になるよう、パスワードの変更及びシステムの設定変更を行う手順を作成すること。

(3) ログ収集と不正監視要件

以下の事項に留意して、ログの収集と不正監視機能を構築して、運用設計を行い、手順書を作成した上で、運用・保守支援業者等に引継ぎを実施すること。

① 利用目的

情報システムが正しく利用されていることの検証及び不正侵入、不正操作等がなされていないことの検証を行うために必要なログを取得する。また、操作ミスによりファイル/フォルダの喪失時、早期にデータを復旧できるように、ユーザ操作ログの収集を行う。

② 要件

ア 下記セキュリティログを取得すること。

アー1 ログインログアウトなどの認証情報：本調達で構築するサーバのログを取得すること。

アー2 ユーザや特権 ID の操作ログ：必要となるものを絞って取得すること。

イ 下記アプリケーションログ・システムの動作ログを取得すること。

イー1 障害の原因追及のために利用するログ：必要となるものを絞って取得すること。

イー2 操作ミスによりファイル/フォルダの喪失時、早期にデータを復旧できるように、ユーザ操作ログの収集を行う。

ウ 特性に応じてログを取得する目的を設定した上で、ログを取得する対象の機器等、ログとして取得する情報項目、ログの保存期間、要保護情報の観点でのログ情報の取扱方法、及びログが取得できなくなった場合の対処方法等について定め、適切にログを管理すること。

エ ログは、下記の期間保存すること。

エー1 セキュリティログ：365 日以上

エー2 アプリケーションログ・システムの動作ログ：90 日以上

オ 本ログ管理機能や取得元の機器やサーバのログに関しては、保管が不要となった際に自動でログローテーションするように設定すること。

(4) ジョブ管理

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。

13. 保守に関する事項

(1) アプリケーションプログラムの保守要件

アプリケーションに起因した障害発生時、監査指摘事項への対応時等、アプリケーションの是正が必要な場合に、是正保守を実施できるように保守計画書及び保守手順書を作成した上で、運用・保守支援業者等に引継ぎを実施すること。ただし、契約書に定めた契約不適合責任期間中は、受注者が是正保守を実施すること。

14. テストに関する事項

(1) テスト工程共通要件

実施する単体テスト、結合テスト、総合テスト、受入テスト及び連携テストについて、共通となる要件は以下のとおりである。

- ① 情報システムの正常稼働を保証するためのテストとして、単体テスト、結合テスト及び総合テストを実施すること。また、受入テストの支援を行うこと。他システムとの連携テストにおいては、受注者が主体的に連携先のシステム担当者とのやり取りを行い実施すること。
- ② 各テストを行うため一連のテストケース（入力、出力及びテスト合否基準）、テストデータ及びテスト手順を整理し、テスト計画書として作成し、PMDA と協議の上、承認を受けること。
- ③ 各テスト終了時に、実施内容、品質評価結果、及び次工程への送り事項等について、テスト結果報告書を作成し、PMDA と協議の上、承認を受けること。
- ④ テストに使用するテストツール等については、PMDA と協議の上、使用すること。

(2) テストデータ及びその取扱い

テスト工程においては、受注者が準備したテスト用データを使用すること。ただし、テスト工程において PMDA の所有するデータを本番データとして使用する場合は、必要性等を PMDA に説明し、PMDA の承認を受けて使用すること。なお、テスト工程における本番データの管理責任は受注者が負うこと。

特に、外部接続を行うテストにおいて本番データを使用する場合は、外部にデータが漏洩しないことが前提となる。そのため、外部接続を行うテストにおいては、アプリケーション、機器等の設定を確認し、さらに、スタブモジュール等を作成するなど、本番データにアクセスできないような施策を講じること。なお、外部接続を行うテストにおけるテスト方針およびデータの取扱い等については、テスト計画時に PMDA と協議の上、取決めを行うこと。

受入テストにおいては、本番データを使用することになり、その管理責任は PMDA が負う。ただし、受入テストにおける操作ではなく、受注者の操作等により漏洩等のインシデントが発生した場合はその限りではない。

(3) テスト計画書

- ① 実施する単体テスト、結合テスト、総合テスト及び連携テストについて、設計し、テスト方針、実施内容、及び実施理由を記述し、テスト計画書として提示し、テスト開始 1 か月前までに PMDA と協議の上、承認を受けること。
- ② 承認されたテスト計画書に基づき、進捗管理を確実に実施すると共に、進捗状況の報告を定期的かつ PMDA の求めに応じて行うこと。
- ③ テスト計画書の内容に変更が生じる場合、変更箇所及び内容について PMDA の承認を受けることを条件として、テスト計画書を適切に更新すること。
- ④ 情報セキュリティの観点から必要なテストがある場合には、テスト項目及びテスト方法を定め、これに基づいてテストを実施し、その実施記録を保存すること。
- ⑤ 以下に、テスト計画書で必要と考える事項を示す。

ア テスト概要

アー1 テスト範囲

アー2 テスト品質目標(テスト項目数、バグ検出数)

イ テストに関する実施作業及びスケジュール

ウ テスト環境(テストに使用した回線及び機器構成、その他ツール、場所等)

エ テスト体制(テスト実施者、テスト結果確認者(評価者))

オ 使用及び提出するドキュメントとその定義

オー1 テスト項目一覧

オー2 テスト計画書

オー3 懸案事項一覧

オー4 テスト結果報告書

(4) 単体テスト

単体テストは、本システムにおける最小の実装構成要素（関数、メソッド等）に着目し、ソースコードの確からしさを確認することを目的とするコードベースの単体テストと、UI を含む単機能のテストにより構成する。

(5) 結合テスト

結合テストは、本システムの構成要素（アプリケーション機能、ソフトウェア、ハードウェア等）に着目し、各要素の連動又は協調動作に関する設計の欠陥を検出することを目的として行う。

(6) 総合テスト

情報システム全体として要件どおりにシステムが構築されていることを確認するために、テストを行い、システムが納品可能な状態であることを確認する。

特に、総合テストにおける性能及び負荷のテストにおいては、想定する最大人数が同時に利用開始した場合であっても問題が生じないことを確認する。

(7) 負荷テスト／パフォーマンステスト

情報システム全体として規模に関する事項及び性能に関する事項を満たしていることを確認するためにテストを行い、システムが納品可能な状態であることを確認する。

(8) ドキュメントテスト

運用手順書及び保守手順書に記載したとおりに動作することを確認するために、テストを行い、システムが納品可能な状態であることを確認する。

(9) セキュリティテスト

アプリケーションが情報セキュリティに関する事項を満たしていることを確認するためにテストを行い、システムが納品可能な状態であることを確認する。

また、第三者による脆弱性検査を実施し、収集した脆弱性情報に係る対処の要否、可否について検討する。対処が必要と判断したものに関して、決定した対処又は代替措置が実施されていることを確認する。

(10) 受入テストの支援

PMDA が実施する受入テストにおいて、受注者は、テスト計画の策定、準備、テストの実施、成果物の作成、テスト実施結果の報告等に関して、基盤製品に関する設定変更、情報提供等の必要な支援を行うこと。

(11) 他システムとの連携テスト

受注者は、シグナル検出製品に取り込める形でデータを出力する機能について必要なテストを行うこと。テストにおいては、シグナル検出製品のシステム担当者と実施時期、実施内容、不具合が発生したときの連携方法、作業担当者等の認識合わせを行うこと。

(12) テスト時の障害対応

受注者は、各テストの実施時に発生した障害及び性能に関する課題について、一時切分けを行い、必要に応じて統合基盤システム担当者に問い合わせた上で、調査結果に基づき適切な対応を実施すること。また、統合基盤システムに関する設定変更が必要な場合は、協議の上で対応の依頼を行うこと。

15. 引継ぎ・教育に関する事項

(1) 運用・保守支援業者への引継ぎ

以下の事項に留意して、運用・保守支援業者に引継ぎを実施すること。

- ① 運用・保守業務の円滑な実施に役立つよう、必要な各種情報及び資料の提供を行うこと。
- ② 引継ぎの内容は、事前に PMDA に示し承認を受けること。
- ③ 引継ぎの実施に当たっては、PMDA 及び引継ぎ先と日程を調整した上で実施すること。
- ④ 引継ぎに必要な資料等は、受注者において用意すること。
- ⑤ 必要に応じて、実機での操作説明等を行うこと。

(2) 利用者及びシステム管理者への教育

利用者及びシステム管理者に対し、必要に応じて説明会を実施し、機能内容等を周知すること。業務の変更度合いにより適切な時間や回数を設けること。実施内容については、教育計画書にて定義し、実施結果については教育作業結果報告書の作成を行うこと。また、必要に応じて利用者やシステム管理者向けの操作マニュアルを整えること。

16. 運用・保守に関する事項

(1) 運用管理・監視等要件

情報システムの運用管理は、別途調達する運用・保守支援業者が実施するため、本調達の対象外とする。

(2) 運用サポート業務

情報システムの運用サポート業務は、別途調達する運用・保守支援業者が実施するため、本調達の対象外とする。

(3) 業務運用支援

情報システムの業務運用支援は、別途調達する運用・保守支援業者が実施するため、本調達の対象外とする。

17. 本調達に係る業務実施内容

(1) 作業の実施内容に関する事項

本調達における業務を実施するにあたり、下記のプロジェクト管理方法と PMDA と合意の上、実施すること。

- ① 内部統制方針
- ② インシデント管理
- ③ 問題管理
- ④ 変更管理
- ⑤ リリース管理

(2) 情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項

① 情報セキュリティ侵害時の報告

本調達に係る業務遂行に当たり、情報セキュリティが侵害された、又はその恐れがある場合には、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。

- ア 受注者に対して提供した、あるいはアクセスを認めた PMDA の情報を目的外に利用した場合又は外部漏えいした場合
- イ 受注者に対して提供していない又はアクセスを認めていない PMDA の情報にアクセスした場合

② 情報セキュリティ対策の履行状況の報告

本調達に係る業務の遂行におけるセキュリティ対策の履行状況について、PMDA から報告を求めた場合には速やかに提出すること。

③ 情報セキュリティ監査への支援

PMDA が第三者機関等による情報セキュリティ監査を受ける場合には、PMDA を支援すること。情報セキュリティ監査の結果、対策が必要な場合は、PMDA と協議を行い、合意した対策を実施すること。

④ 情報セキュリティ監査への対応

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。

⑤ 管理体制の整備

納入する基盤製品について、不正が見つかったときに、追跡調査、立入検査等により原因を調査・排除できる体制を整備していること。

以上

機能要件定義書
(次世代安全対策システム（シグナル検出製品）の
導入業務)

	機能分類 (グループ)	1	2	3	4	5	6	7
		← 優先度 高						優先度 低 →
A	不均衡分析 (アラート表示)	閾値の設定・管理	バッチ処理	アラート割当	アラート表示	詳細結果表示	結果出力	
	優先度	必須	必須	必須	必須	必須	必須	
B	不均衡分析 (adhoc)	検索条件設定	検索条件保存	検索結果表示	詳細結果表示	結果出力		
	優先度	必須	必須	必須	必須	必須		
C	注目する個別症例の 自動検出	自動検出の設定・管理	バッチ処理	アラート割当	アラート表示	症例一覧表出力		
	優先度	必須	必須	必須	必須	必須		
D	共通設定管理	注目医薬品の設定・管理	注目事象の設定・管理	医薬品毎の注目事象 の設定・管理	注目医薬品、注目事 象の一覧出力	ユーザー/チーム/医 薬品の紐付け	除外条件設定・管理	チーム/医薬品の表 示
	優先度	必須	必須	必須	必須	必須	必須	あれば望ましい
E	データ投入	既知未知リスト	症例データ	外部データベース				
	優先度	必須	必須	あれば望ましい				

機能分類 (グループ)	要件No.	機能	機能詳細	補足
不均衡分析（アラート表示）	A-1	閾値の設定・管理	不均衡分析のアラート判定に使用する閾値を設定・変更できる。	■扱う情報： ・医薬品コード、MedDRAコード、指標の種類（ROR、BCPNN、GPS等）、閾値の値、医薬品×事象の既知・未知の区分。 ■他の機能との関連： ・バッチ処理が不均衡分析を実行する際に、当設定を参照する。 ■バリエーション： ・基本は共通の閾値を適用し、特定の医薬品コード×MedDRAコードの組み合わせに対して個別の閾値を設定できる。 ・医薬品×事象の組み合わせについて、既知の事象として登録されているものは、閾値を超えてもアラート表示の対象外とする。
不均衡分析（アラート表示）	A-2	バッチ処理	特定の頻度で、特定の時間までに、医薬品と事象の組合せに対して不均衡分析を実行する。	■他の機能との関連： ・実行結果をアラート割当てに連携する。 ・閾値設定管理・実行頻度設定管理の設定を参照する。 ・共通設定管理の除外条件設定を参照し、除外対象の症例・副作用を分析対象から除く。 ■バリエーション： ・毎日計算を実行することができる。PMDAが指定する時間までにバッチ処理を終わらせる。 ・頻度について、医薬品と事象との組合せごとに計算実施のタイミングの設定を変えることができる。 一例：注目医薬品リストに合致する医薬品、DMEリスト・IMEリストに合致する事象、医薬品ごとに設定した注目事象リスト（J-RMPの重要な潜在的リスク等）に合致する医薬品-事象の組合せがあれば計算実施タイミングを1週間ごととし、それ以外は6か月単位にする等。
不均衡分析（アラート表示）	A-3	アラート割当て	特定の時間までに、閾値を超えた組合せを、当該医薬品を担当するチームの所属メンバーに自動で割り当てる。	■扱う情報： ・医薬品×担当チームの紐付け、担当チーム×所属メンバーの紐付け。 ■バリエーション： ・PMDAが指定する時間までにアラート割当ての処理を終わらせる。
不均衡分析（アラート表示）	A-4	アラート表示	割り当てられたアラートを、担当者ごとの画面に表示する。	■扱う情報： ・表示項目は、医薬品名、事象名、指標値（ROR、BCPNN、GPS等）、アラート表示理由、データソース等。 ・表示項目はシグナル検出製品のデフォルト機能を踏まえて決定する。 ■バリエーション： ・データベースとして、安対システム、FAERS、VigiBase等が想定される。
不均衡分析（アラート表示）	A-5	詳細結果表示	アラート表示された医薬品×事象の組合せについて、不均衡分析の結果の詳細を確認できる。	■扱う情報： ・時系列データ※（スコア値の推移等）等。その他の詳細項目はシグナル検出製品のデフォルト機能を踏まえて決定する。 ※時系列データの取得方法については、PMDAと相談のうえ、決定する。なお、取得方法は①過去の計算結果を保管しておき、それを呼び出す方法又は②最新のデータから過去の特定のデータロックに遡って計算したものを表示させる方法を想定している。
不均衡分析（アラート表示）	A-6	結果出力	アラート表示された医薬品×事象の組合せごとに、不均衡分析の計算条件と結果を出力できる。	■扱う情報： ・計算条件として、対象期間（yyyy/mm/dd～yyyy/mm/dd）、対象報告・データ、計算日、医薬品（一般名）、副作用（事象名）等。 ・結果として、指標値（ROR等）、経時的変化のグラフ、アラート表示理由等。 ■他の機能との関連： ・アラート表示画面又はバッチ処理の分析結果から、出力対象のデータを取得する。 ・出力形式（PDF、Microsoft Excel等）はシグナル検出製品のデフォルト機能を踏まえて決定する。
不均衡分析（adhoc計算）	B-1	検索条件設定	ユーザが任意のタイミングで、検索条件を指定して不均衡分析を実行できる。検索条件は全て任意設定とし、必要な条件のみを指定して分析できる。	■扱う情報： ・医薬品コード、MedDRAコード（階層レベルとしてLLT、SOC、SMQ等を指定可能）、対象期間、指標の種類（ROR等）、症例の重篤性、転帰（E.i.7の死亡等）、使用理由（G.k.7.r.2b）、報告国、患者背景（性別（D.5）、年代（D.2）、妊婦※）、検索対象データベース（安対システム、FAERS、VigiBase）。 ※妊婦症例の判定方法は、「別紙1 機能要件定義書（次世代安全対策システム（シグナル検出製品）の導入に伴う医薬品安全対策支援システム改修業務）」のA. 症例データの妊娠フラグを参照すること。 ■他の機能との関連： ・分析結果を結果確認に連携する。
不均衡分析（adhoc計算）	B-2	検索条件保存	adhoc計算で設定した検索条件を保存し、再利用できる。	■扱う情報： ・保存名（任意の名称）、検索条件の内容一式。 ■他の機能との関連： ・検索条件設定から条件を受け取り、保存する。保存した条件を検索条件設定に呼び出す。 ■バリエーション： ・保存した検索条件の共有範囲を設定できる（担当者個人のみ、担当チーム内、組織全体等）。その他の詳細（編集、上書き、削除等）はシグナル検出製品のデフォルト機能を踏まえて決定する。
不均衡分析（adhoc計算）	B-3	検索結果表示	検索結果を画面に表示する。	■扱う情報： ・表示項目は、医薬品名、事象名、指標値（ROR、BCPNN、GPS等）、アラート表示理由、データソース等。表示項目はシグナル検出製品のデフォルト機能を踏まえて決定する。 ■バリエーション： ・データベースとして、安対システム、FAERS、VigiBase等が想定される。
不均衡分析（adhoc計算）	B-4	詳細結果表示	adhoc計算した不均衡分析の結果の詳細を確認できる。	■扱う情報： ・時系列データ※（スコア値の推移等）等。その他の詳細項目はシグナル検出製品のデフォルト機能を踏まえて決定する。 ※時系列データの取得方法については、PMDAと相談のうえ、決定する。なお、取得方法は①過去の計算結果を保管しておき、それを呼び出す方法又は②最新のデータから過去の特定のデータロックに遡って計算したものを表示させる方法を想定している。
不均衡分析（adhoc計算）	B-5	結果出力	adhoc計算した不均衡分析の検索条件と結果を出力できる。	■扱う情報： ・設定した検索条件として、対象期間（yyyy/mm/dd～yyyy/mm/dd）、対象報告・データ、計算日、医薬品（一般名）、副作用（事象名）等。 ・結果として、指標値（ROR等）、経時的変化のグラフ等。 ■他の機能との関連： ・検索結果表示から、出力対象のデータを取得する。 ・出力形式（PDF、Microsoft Excel等）はシグナル検出製品のデフォルト機能を踏まえて決定する。
注目する個別症例の自動検出	C-1	自動検出の設定・管理	注目すべき個別症例を自動検出するための条件を設定・変更できる。	■扱う情報： ・注目医薬品の指定、注目事象の指定（DME、IME、J-RMPの重要な潜在的リスク等）、未知・既知の区分、重篤性、転帰（死亡）、各条件に対するアラート有無の設定等。 ■他の機能との関連： ・バッチ処理が自動検出を実行する際に、当設定を参照する。 ■バリエーション： ・検出条件を複数組み合わせで設定できる（例：注目医薬品かつ未知事象かつ重篤等）。
注目する個別症例の自動検出	C-2	バッチ処理	特定の頻度で、特定の時間までに、医薬品と事象の組合せに対してアラート対象とする個別症例の自動検出を実行する。	■他の機能との関連： ・実行結果をアラート割当てに連携する。 ・自動検出管理の設定を参照する。 ・共通設定管理の除外条件設定を参照し、除外対象の症例・副作用を分析対象から除く。 ■バリエーション： ・毎日実行することができる。PMDAが指定する時間までにバッチ処理を終わらせる。
注目する個別症例の自動検出	C-3	アラート割当て	特定の時間までに、検出されたアラートを、当該医薬品を担当するチームの所属メンバーに自動で割り当てる。	■扱う情報： ・医薬品×担当チームの紐付け、担当チーム×所属メンバーの紐付け。 ■バリエーション： ・PMDAが指定する時間までにアラート割当ての処理を終わらせる。
注目する個別症例の自動検出	C-4	アラート表示	割り当てられたアラートを、担当者ごとの画面に表示する。	■扱う情報： ・表示項目は、医薬品名、事象名、アラート表示理由、データソース等。 ・表示項目はシグナル検出製品のデフォルト機能を踏まえて決定する。 ■バリエーション： ・データベースとして、安対システムが想定される。
注目する個別症例の自動検出	C-5	症例一覧表出力	アラート表示された症例を一覧表として出力できる。	■扱う情報： ・受付日（O/O～O/O受付分）、識別番号、報番号、医薬品（販売名）、医薬品（一般名）、副作用LLT、アラート表示理由等。 ■他の機能との関連： ・アラート表示から出力対象のデータを取得する。 ■バリエーション： ・出力形式（PDF、Microsoft Excel等）はシグナル検出製品のデフォルト機能を踏まえて決定する。

共通設定管理	D-1	注目医薬品の設定・管理	重点的に監視する医薬品を設定・変更できる。	■扱う情報： ・医薬品コード、医薬品名、注目理由（再審査期間内、特に注視したい等）、注日期間（年月日指定）等。 ■他の機能との関連： ・不均衡分析及び注目する個別症例の自動検出のバッチ処理が、当設定を参照する。 ■バリエーション： ・設定方法としては、実装後には②及び③ができることが望ましい。難しい場合には、③のみでもよい。なお、構築段階では①を想定している。 ①システムに受注者が直接データ投入する。 ②システム画面上でユーザが操作して1つずつ登録・削除する。 ③システム画面上でユーザが操作してcsv取込み等により複数の医薬品を一括登録・削除する。
共通設定管理	D-2	注目事象の設定・管理	医薬品を問わず、重点的に監視する事象の分類を設定・変更できる。	■扱う情報： ・事象の分類（DME、IME等）、MedDRAコード、事象名等。 ■他の機能との関連： ・不均衡分析及び注目する個別症例の自動検出のバッチ処理が、当設定を参照する。 ■バリエーション： ・MedDRAのバージョンアップに伴い、コードや事象名の更新が発生する。 ・設定方法としては、実装後には②及び③ができることが望ましい。難しい場合には、③のみでもよい。なお、構築段階では①を想定している。 ①システムに受注者が直接データ投入する ②システム画面上でユーザが操作して1つずつ登録・削除する ③システム画面上でユーザが操作してcsv取込み等により複数の事象を一括登録・削除する
共通設定管理	D-3	医薬品ごとの注目事象の設定・管理	特定の医薬品に紐付く注目事象（J-RMPの重要な潜在的リスク等）を設定・変更できる。	■扱う情報： ・医薬品コード、医薬品名、MedDRAコード、事象名、注目理由（J-RMPの重要な潜在的リスク等）。 ■他の機能との関連： ・不均衡分析及び注目する個別症例の自動検出のバッチ処理が、当設定を参照する。 ・注目医薬品の設定・管理（D-1）、注目事象の設定・管理（D-2）とは独立した設定として管理する。 ■バリエーション： ・J-RMP改訂等に伴い、J-RMPの重要な潜在的リスクの追加・削除が発生する。 ・MedDRAのバージョンアップに伴い、コード及び事象名の更新が発生する。 ・設定方法としては、実装後には②及び③ができることが望ましい。難しい場合には、③のみでもよい。なお、構築段階では①を想定している。 ①システムに受注者が直接データ投入する ②システム画面上でユーザが操作して1つずつ登録・削除する ③システム画面上でユーザが操作してcsv取込み等により複数の医薬品を一括登録・削除する
共通設定管理	D-4	注目医薬品、注目事象の一覧出力	注目医薬品、注目事象に設定された医薬品又は/及び事象の一覧を出力できる。	■扱う情報： ・注目医薬品の管理情報（D-1）。 ・注目事象の管理情報（D-2）。 ・医薬品ごとの注目事象の管理情報（D-3）。 ■バリエーション： ・出力形式（PDF、Microsoft Excel等）はシグナル検出製品のデフォルト機能を踏まえて決定するが、CSV等の編集可能なファイル形式での出力が望ましい。
共通設定管理	D-5	ユーザー/チーム/医薬品の紐付け	医薬品と担当チーム、担当チームと所属メンバーの紐付けを設定・変更できる。	■扱う情報： ・医薬品コード、医薬品名、担当チーム、ユーザ名（所属メンバー）。 ■他の機能との関連： ・不均衡分析のアラート割当てが、当設定を参照する。 ・注目する個別症例の自動検出のアラート割当てが、当設定を参照する。 ■バリエーション： ・人事異動やチーム編成の変更に伴い、紐付けの更新が発生する。 ・1つの医薬品に複数の担当チームが紐付く場合がある。 ・1人のユーザーが複数の担当チームに所属する場合がある。
共通設定管理	D-6	除外条件設定・管理	特定の条件を満たす症例や副作用を、不均衡分析及び注目する個別症例の自動検出の対象から除外できる。実装後にユーザが条件を変更できる。	■扱う情報： ・除外対象の項目名、除外条件の値、適用先（不均衡分析／個別症例の自動検出）。 ■他の機能との関連： ・不均衡分析のバッチ処理が当設定を参照する。 ・注目する個別症例の自動検出のバッチ処理が当設定を参照する。 ■バリエーション： ・不均衡分析と個別症例の自動検出で、異なる除外条件を設定できる。 ・除外条件の具体的な内容（取下げ症例、因果関係が否定された副作用、非重篤副作用、確認済の症例※等）はPMDAと協議の上決定する。 ・条件の詳細は投入データの所定項目が特定の値である場合に除外するという形式を想定。 ※確認済の症例の除外は個別症例のアラート表示にのみ適用する。確認済ステータスの管理方法はシグナル検出製品のデフォルト機能を踏まえて決定する。
共通設定管理	D-7	チーム/医薬品の表示	医薬品ごとにチームを画面上に表示させることができる。また、チームごとの絞り込みやソートを行うことができる。	■扱う情報： ・医薬品コード、医薬品名、担当チーム。 ■他の機能との関連： ・D-5の設定を参照し画面インターフェースに反映する。 ■バリエーション： ・1つの医薬品に複数の担当チームが紐付く場合がある。
データ投入	E-1	既知未知リスト	医薬品×事象の既知未知リストをシステムに投入できる。	■扱う情報： ・「医薬品」×「副作用」に対し、「既知or未知」を定めたリスト。詳細は「別紙1 機能要件定義書（次世代安全対策システム（シグナル検出製品）の導入に伴う医薬品安全対策支援システム改修業務）」のC.既知未知リスト（予測性登録）を参照。 ■他の機能との関連： ・不均衡分析の閾値設定管理において既知・未知の区分を参照する。 ・注目する個別症例の自動検出の設定・管理が既知・未知の区分を参照する。 ■バリエーション： ・投入方法、投入の頻度・タイミングはPMDAと協議の上決定する。
データ投入	E-2	症例データ	安対システムから出力された個別副作用等症例報告のデータをシグナル検出製品に投入し、不均衡分析及び個別症例の自動検出の対象データとして利用できる。	■扱う情報： - 個別症例のデータ範囲は以下のとおり。 ・対象（分類）：安対システム上の市販後医薬品等副作用・感染症報告 ・対象の安対システム上の報告（J2.1a 識別番号（報告分類））：AA、AB、AC、AD、BA、BB、CA、CB、CC、CD ・対象期間：2005/4/1以降に受け付けた報告 ・対象情報：詳細は「別紙1 機能要件定義書（次世代安全対策システム（シグナル検出製品）の導入に伴う医薬品安全対策支援システム改修業務）」のA.症例データを参照 ■他の機能との関連： ・不均衡分析のバッチ処理が対象データとして参照する。 ・注目する個別症例の自動検出のバッチ処理が対象データとして参照する。 ・共通設定管理の除外条件設定により、特定の症例が分析対象から除外される。 ・安対システムから出力されたデータを受け取る。 ■バリエーション： ・投入方法、投入の頻度・タイミングはPMDAと協議上決定する。
データ投入	E-3	外部データベース	FAERS、VigiBase等のデータベースを投入し、不均衡分析の対象データとして利用できる。	■他の機能との関連： ・不均衡分析のバッチ処理が対象データとして参照する。adhoc計算の検索条件設定で、検索対象データベースとして選択される。

別紙 4 各納入成果物に記載する事項について

納入成果物のうち、設計・開発実施計画書、設計・開発実施要領、情報セキュリティ管理計画書について、以下の項目を含めること。

1. 設計・開発実施計画書

- (1) プロジェクトの目標
- (2) プロジェクトのスコープ
- (3) 体制図（責任者・契約担当・再委託の有無を含む）
- (4) 作業分担（PMDA との役割分担を含む）
- (5) マスタスケジュール
- (6) WBS
- (7) 納入成果物
- (8) 提案事項
- (9) 前提条件・制約事項

2. 設計・開発実施要領

- (1) コミュニケーション管理要領（会議体、議事録作成ルール、連絡方法）
- (2) 進捗管理要領・リスク管理要領（報告頻度、報告様式、管理方法）
- (3) 課題管理要領・変更管理要領（様式、承認フロー）
- (4) 構成管理要領、文書管理要領（文書の編集ルール、バージョン管理、受領資料の管理方法）
- (5) セキュリティ管理要領（セキュリティ対策、履行状況の報告）
- (6) 品質管理要領（レビュー計画、トレーサビリティ・マトリクス、品質目標、工程完了基準）

3. 情報セキュリティ管理計画書

- (1) ISMS 等認証取得
- (2) 情報管理に関するルール（社内規程明示等）
- (3) 情報管理体制
- (4) 情報セキュリティインシデント対処方法
- (5) PMDA 情報の取扱い（目的外使用・意図しない変更を防止する方法を含む）
- (6) メンバのスキル・資格等
- (7) 自主点検の実施
- (8) 業務環境のセキュリティ
- (9) レポート体制
- (10) 再委託による履行保証措置
- (11) 緊急連絡方法
- (12) 教育・研修の実施