

「平成 30 年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・  
分析事業」に関する仕様書

平成 30 年 6 月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

## 1. 件名

平成 30 年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業（以下「本事業」という。）

## 2. 業務期間及び契約期間

契約日から平成 31 年 3 月 31 日まで

## 3. 業務概要

### 3. 1 目的

アジア諸国において、日本の医薬品・医療機器規制（以下「規制」という。）の理解を促すため、平成 28 年 4 月に、規制に関するアジア諸国の規制当局の人材の育成機関「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」（以下「センター」という。）を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に設置し、国内及び海外で研修等を実施している。

より効果的な研修等の企画・立案及び実施に当たっては、研修等の対象となる国・地域での最新の医薬品・医療機器規制に関する情報を収集・分析しておく必要がある。

このため、今後センターによる研修等が予定されている国の各々について、研修等の企画・立案及び実施に当たって基本的な情報となる最新の医薬品及び医療機器に関する規制情報の収集及び分析業務を委託するものである。

### 3. 2 内容

本事業の受託者の主な業務内容、留意事項等は次のとおりである。

#### (1) 対象国

バングラデシュ人民共和国

#### (2) 主な業務内容

- ① 規制情報の収集及び日本の規制との比較・分析（以下「業務①」という。）  
対象国における以下のア. ～ス. に掲げる情報（以下「調査事項」という。）の収集及び日本の規制との比較・分析を行う。
  - ア. 医薬品及び医療機器の定義及び分類
  - イ. 医薬品及び医療機器の承認等（認証を含む。）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む。）の内容及びその動向について
  - ウ. 医薬品及び医療機器の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書改訂）や体制、不良品の回収、偽造品等）に関する規制の内容及びその動向について
  - エ. 医薬品及び医療機器の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向について
  - オ. 医薬品及び医療機器の非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）

の内容及びその動向について

- カ. 医薬品及び医療機器の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向について
- キ. 医薬品及び医療機器の副作用等の被害救済に関する制度の内容及びその動向について
- ク. 医薬品・医療機器の販売規制（医師の処方せんの必要性、入手可能な店舗及び交付者に関する規制）に関する制度の内容及びその動向について
- ケ. 医薬品及び医療機器の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について
- コ. 規制当局の審査、調査等のパフォーマンス（組織体制、人員等を含む）について
- サ. 外国規制当局の基準及び評価結果への依拠（承認審査や調査結果の同等性認定、簡略承認審査プロセス、参照薬局方、相互承認協定等）に関する制度の内容及びその動向について
- シ. 産業界から規制当局に対する要望の有無及びその内容について（3.3 留意事項参照）
- ス. 政府での規制改革の取組の有無及びその内容について（3.3 留意事項参照）

② 報告書の作成

上記①の収集・分析の結果等について、報告書として解りやすく取りまとめる。

3.3 留意事項

(1) 業務全般について

- ・ 契約後速やかに、上記3.2(2)①及び②の業務内容（以下、それぞれ「業務①」及び「業務②」という。）、業務計画及び業務全体の作業スケジュールについて具体的に提案し、機構の担当職員（以下「担当職員」という。）の承認を得ること

なお、想定作業スケジュールは以下のとおりである。

業務内容等	H30.6 7 8 9 10 11 12 H31.1 2 3
調達	⇒⇒
業務①	⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒
報告書作成	⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒
納期（最終）	★

- ・ スケジュールや報告書の内容・構成等の詳細については、受注後速やかに担

当職員と協議し、取り決めること

- ・ 業務の進捗状況について、少なくとも2か月に1回の頻度で、受注後、定期的に担当職員に報告すること
- ・ 報告書案（初稿）については、遅くとも平成31年1月末日までに、担当職員に電子媒体で提出すること
- ・ 不測の事態が生じるなど、業務の遂行に重大な影響を及ぼす事態が発生した際には、速やかに担当職員に報告し、担当職員の判断を仰ぐこと

## (2) 業務①について

- ・ 情報収集・分析に当たっては、類似の調査の内容や公開情報の公開先、対象国の情勢などに関する事前調査を十分に行った上で、規制当局等が発信している文書・資料、公表文献、信頼性のあるデータベース等を活用して、網羅的に調査するものとする。ただし、調査結果の正確性及び情報の粒度を高める（より詳細なものとする）ため、対象国や海外の医薬品・医療機器規制に関する複数名の有識者又は専門家から聞き取り調査を実施する。
- ・ 上記3. 2 (2) ①コ. については、規制当局のパフォーマンスを示す指標（例えば、PMDA が公表している平成28事業年度業務報告\*中で紹介している、医薬品、医療機器等の審査期間、申請年度別の審査状況（申請件数、承認済件数等）、対面助言等の分野別実施件数、基準適合性調査等の年度別実施件数、GMP/GCTP/QMS 調査処理件数及び事務処理期間、副作用報告等の収集状況等（同報告中のⅢ参考資料等を参照））について、公表されている情報に基づき調査する。なお、平成29事業年度業務報告についても、本年の夏頃を目途に公表される予定であるため、公表され次第最新の業務報告も参照して調査する。
- ・ 契約日から平成31年1月末までの間、調査対象国での制度改正等の動向に注視し、調査事項の調査内容に変動がある場合には、最新の動向も含めて、調査結果を取りまとめる。

※ 平成28事業年度業務報告<<http://www.pmda.go.jp/files/000221411.pdf>>

## (3) 業務②について

- ・ 報告書は、上記3. 1に記載しているとおり、研修等の企画及び立案に供するものであること  
日本の医薬品又は医療機器規制の内容を理解している者が閲覧することを想定している。なお、報告書の分量としては、概ね50ページ程度のものを想定している。
- ・ 調査結果のポイントなどを分かりやすくまとめた概要資料を Microsoft Powerpoint 等で作成し、報告書の一部とすること
- ・ 報告書の作成に当たっては、作成の主担当1名を置いて、文体の平仄を揃え

- ・ よう努めるとともに、誤記等がないようにすること
- ・ 承認、許可、登録等の法令用語を使用する場合には、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（昭和 35 年法律第 145 号）及びその下位法令の定義等に照らして、適切な訳語であるか検証すること
- ・ 外国の法令用語の仮訳である場合は、仮訳であることが分かるように、元の法令用語も日本語の用語の後に括弧書きで併記すること

### 3. 4 納入成果物

#### (1) 納入成果物の納入期限

以下に掲げる納入期日までに各成果物の最終版を納入する。

納入成果物	納入期限	納入媒体
実施計画書	契約日から 1 カ月以内	紙（1 部）及び電子媒体
報告書	平成 31 年 3 月 25 日（月）	紙（5 部：製本）及び電子媒体
関連資料	随時	紙（1 部）及び電子媒体

#### (2) 報告書の条件について

- ・ 文書を紙（製本したもの）及び電子媒体により日本語で提供すること。
- ・ 紙のサイズは、日本工業規格 A 列 4 番を原則とする。図表については、必要に応じて A 列 3 番縦書き又は横書きを使用すること
- ・ 磁気媒体等に保存する形式は PDF 形式及び Microsoft Office 2013 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。
- ・ 本受注業務を実施する上で必要となる一切の機器物品等は、受注者の責任で手配するとともに、費用を負担すること

#### (3) 納入場所

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 19 階  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 国際協力室

### 3. 5 検収条件等

- ・ 納入成果物については、適宜、担当職員に進捗状況の報告を行うとともに、レビューを受けること  
最終的な納入成果物については、「3. 4 納入成果物」に記載の全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、担当職員が確認し、これらが確認され次第、検収終了とする。
- ・ 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、担当職員の承認を得て、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入すること

- ・ 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

## 4. 特記事項

### 4. 1 基本事項

受注者は、以下の事項を遵守すること

- (1) 本受注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) 本受注業務に従事する要員は、担当職員と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) 本受注業務で取り扱う情報、書類等について、他の業務のものと混在することのないよう適切に管理すること
- (4) 本受注業務の履行に際し、担当職員からの質問、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
- (5) 担当職員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
- (6) 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及び対象国の法令を遵守すること
- (7) 本受注業務に関連する担当職員が依頼する照会事項に対する適切な回答及び助言を行うこと

### 4. 2 応札条件

応札者は、以下の条件を満たしていること

- (1) 応札者は、以下の担当者を配置し、本業務の遂行に必要な体制が整備できること
  - ・ 医薬品及び医療機器等に関する法令、基準、指針等に関する知見を有する者
- (2) 本業務の趣旨について十分に理解していること
- (3) 落札時には、細分化された工数、概算スケジュールを含む見積もり根拠資料の提出が可能であること

その他条件は、本受注業務に関する仕様書によることとする。

### 4. 3 機密保持

本受注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、以下のとおりである。

- (1) 受注者は、受注業務の実施の過程で担当職員が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）、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当たり、担当職員から入手した資料等については管理台帳等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと
  - ・複製しないこと
  - ・業務に必要ななくなり次第、速やかに担当職員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返却又は消去し、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担当職員に提出すること
- (3) 「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守すること  
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。

#### 4. 4 知的財産等

知的財産の帰属は、以下のとおりである。

- (1) 本受注業務で作成・変更・更新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、受注者が本受注業務の開始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、機構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全て機構に帰属するものとする。
- (2) 本受注業務で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) 本受注業務で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) 本受注業務で作成・変更・修正されるドキュメント類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。この場合は事前に機構に報告し、承認を得る必要がある。
- (5) 本受注業務において、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機構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。この場合、機構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委ねるなど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、機構に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

#### 4. 5 再委託

- ・ 受注者は、本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。再委託する場合は、事前に再委託する業務、再委託先等を担当職員に申請し、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担当職員に提出する必要がある。

- ・ 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、担当職員に報告し、承認を受けること

なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任を受注者が負うこととする。

#### 4. 6 瑕疵担保責任

- ・ 本調達の契約期間満了の後、1年以内の期間において、本受注業務の納入成果物に関して瑕疵の疑いが生じた場合であって、担当職員が必要と認めた場合は、受注者は速やかに瑕疵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瑕疵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、事前に担当職員の承認を得てから着手するとともに、修正結果等について、担当職員の承認を受ける必要がある。

#### 4. 7 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、「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）」（平成12年法律第100号）に基づいた製品を可能な限り導入すること

#### 4. 8 その他

本受注業務においては、担当職員との十分な協議に基づき行なうものとし、本仕様書に掲げている事項その他本業務を遂行するために必要な事項は担当職員との協議の上、実施するものとする。

### 5. 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

国際協力室 緒方、横山

電話：03-3506-9456

E-mail：PMDA-OIC@pmda.go.jp

以上