

## 「審査系システム リプレイス業務及び統合運用支援業務」の一般競争入札に係る参加要項

第1条 「審査系システム リプレイス業務及び統合運用支援業務調達仕様書」に参加を希望する者は、下記1に掲げる提出書類を下記3に掲げる方法で提出し参加を申し込むこと。提出期限までに到達しない申込書は無効とするので、郵送により提出する場合は所要時間を十分考慮し、余裕をもって送付すること。

第2条 提出書類の記載にあたっては、下記2に留意して行うこと。

第3条 提出書類は、その事由の如何にかかわらず、変更又は取り消しを行うことは出来ない。

第4条 本公告記載のもの以外で、次に掲げるものに該当する参加申し込みは無効とする。

- (1) 本要項の規定に違反する参加申込み
- (2) その他契約担当者等が提出書類不完全と認めたもの

第5条 本要項に定めのない事項は全て会計規程に定めるところによって処理する。

### 記

#### 1. 提出書類・部数

- (1) 適合証明書等入札参加資格確認書類（入札説明書参照） 2部
- (2) 企画提案書（記5. 評価項目参照）  
紙媒体（企業名有り：2部、企業名無し：15部）  
CD-R 2部

#### 2. 留意事項

提出された書類に対する経費の支出は一切行わない。また、提出書類は返却しない。なお、提出書類には営業上の機密事項が含まれていることに配慮し、非公開とする。

入札に参加する者は、参加に当たって知り得た個人情報、事業者の情報及びその他の件（公知の事実を除く。）を漏らしてはならない。

#### 3. 提出場所・期限

- (1) 提出場所・連絡先
  - ①. 適合証明書等入札参加資格確認書類（以下の2部署に1部ずつ提出すること）

〒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 19階西  
財務管理部契約課 第一係 電話：03-3506-9428
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 10階西  
審査マネジメント部 電話：03-3506-9438

②. 企画提案書（以下の部署に紙媒体17部及びCD-R2部を提出すること）

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 10階西  
審査マネジメント部 電話：03-3506-9438

(2) 提出期日

令和5年10月11日（水）17時30分（必着）

(3) 提出方法

直接提出

郵送での提出も可とするが、提出期限までに到達しなかった申込書は無効とする。土曜日、日曜日及び休日の受付は行わない。

#### 4. 落札者決定方式

落札者の決定は、企画段階で作成した企画提案書を利用し、一般競争入札（総合評価落札方式）により、総合評価点の最も高い者を落札者とする。

なお、技術の評価にあたっては、医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）に設置する一般競争入札（総合評価落札方式）選定委員会にて評価を行う。

(1) 選定の手順

- ① 価格入札を実施する。入札価格が予定価格を上回った者はその時点で失格となり、技術審査に進むことはできない。ただし、入札をした全ての者の入札価格が予定価格を上回った場合は、その場で再度入札を実施する場合がある。
- ② 入札価格が予定価格の範囲内であった参加者に対し、技術審査を実施する。参加者は企画提案書に基づき企画案プレゼンテーションを20分間行い、評価を受ける。
- ③ 参加者は選定委員から質疑を受ける。なお、質疑応答時間は10分とする。
- ④ 選定委員は、上記②及び③の結果を審議する。
- ⑤ 審議終了後、各選定委員は参加者の技術点数を投票用紙に記入し、投票する。
- ⑥ 機構は、各参加者から提出された入札価格と機構算定の予定価格により、各参加者の価格点を決定する。
- ⑦ 機構は、価格点と技術点の合計点を算出し、最高点を得た参加者を落札者とし、契約を行う。結果については、速やかに参加者全員に通知する。
- ⑧ 入札に際し著しく低い価格の入札があった場合には、機構が調査を実施し、契約の履行ができないと認められる場合には、その者と契約を結ばず、次点の者と契約を結ぶこととする。

## 5. 技術点の評価基準

### (1) 評価項目

別紙1 参照

### (2) 評価点

- ① 価格に対する得点を 600 点、技術に対する得点を 1200 点とする。
- ② 価格点は、入札価格を予定価格で除した値を 1 から減じた値に、600 を乗じ算出（小数点以下第二位を四捨五入）する。  
価格点の満点（600 点）×（1－入札価格／予定価格）  
競争入札のため予定価格は公表しない。入札価格が予定価格を超えた者は、技術審査には進めないものとする。
- ③ 技術点は、企画書とプレゼンテーションを総合して評価を行う。

## 6. 入札実施日時

(1) 入札公告 8月30日（水）

↓

(2) 入札説明会 9月11日（月） 15時00分～

↓

(3) 企画提案書提出 10月11日（水） 17時30分まで

↓

(4) 入札、プレゼンテーション 10月19日（木） 13時30分～

↓

(5) 契約

## 審査系システム リプレイス業務及び統合運用支援業務の調達に係る評価基準書

(価格点の評価)

評価項目	評価基準	配点
1 価格	価格点 = 600 (価格点の満点) × [1 - (入札価格 / 予定価格)]	600

(技術点の評価)

評価項目	調達仕様書に掲げる要件	評価基準	配点	基準点
1 ア. 制度・業務・システムに対する理解度	1 調達案件の概要に関する事項	本調達の背景や全体像を理解した上で、業務遂行にあたっての基本方針が示されているか。	120	60
		各システムと業務（相談、治験関連、承認審査、信頼性保証、GMP/QMS/GCTP 適合性調査、再審査・再評価、拠出金徴収管理、等）の関連、またその業務概要を理解しているか。	100	50
2 イ. 円滑かつ効率的な業務運用を実現する能力	3 作業の実施内容に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・業務上の様々な問合せに適切に対応するための能力を有しているか。</li> <li>・円滑かつ効率的な業務運用を実現するための具体的な方策を有しているか。</li> <li>・システムが業務に与える影響を正しく理解しているか。</li> </ul>	120	60
		<p>上記を評価する材料として、例えば以下に挙げる内容を具体的に示すことができているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新規承認申請における申請から承認までのシステム業務フロー</li> <li>2. 拠出金管理における PMDA からの申告書送付から申告者による納付までのシステム業務フロー</li> <li>3. 各システムのリリース作業において考慮すべき点</li> <li>4. 各システムのサーバーが停止した際に懸念される事項およびその対応案</li> </ol>	100	50
3 ウ. 設計・開発等に関する技術的能力	5 作業の実施体制・方法に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・作業要員の資格、専門知識が十分であり、具体的な業務経験を基に、本業務への適性が認められるか。</li> <li>・大規模なインフラ構築について、その実現性を認められる体制となっているか。</li> <li>・別途調達する審査系システム改修業務との成果物のマージ作業にかかる調整および方針について具体的に示されているか。</li> </ul>	80	40
		エ. 過去の実績	なし	組織として、類似プロジェクトの十分な実績があり、その規模および成功例が具体的に示されているか。

	オ. プロジェクトの管理能力	5 作業の実施体制・方法に関する事項	・実現可能な作業体制および要員計画が明確に示されており、不測の事態が発生した場合の業務継続の考慮がなされているか。 ・本業務で用いる予定のプロジェクト管理手法について、過去の実績を踏まえて具体的に示されているか。 ・責任者及びリーダーが本業務において、適切にプロジェクトを管理し、円滑に業務を遂行できることが認められるか。	80	40
	カ. 組織的対応力	5 作業の実施体制・方法に関する事項	組織として、品質管理体制が具体的かつ有効にプロジェクトに関与するものとして提案されているか。	80	40
		9 情報セキュリティ管理	情報セキュリティ対策の管理体制が具体的に示されているか。	80	40
4	キ. 具体的な技術要件 (別紙2 審査系システムリプレイスアプリケーション開発要件)	1 共通 2 Pegasus 3 申請電子データシステム	全ての要件について、実現するための具体的な方策が示されているか。	100	50
5	ク. 具体的な技術要件 (別紙3 審査系システムリプレイスインフラ要件)	1. ハードウェア及びソフトウェア要件	保守期限切れ及び販売終了となった現行ソフトウェア製品について、代替手段が具体的に示されているか。	20	—
		2. 環境の要件	検証環境において、テスト及び保守作業等を並行して実施できる環境及び方策について具体的に示されているか。	20	—
		6. セキュリティ要件	全ての要件について、実現するための具体的な方策が示されているか。	40	—
		9. 業務アプリケーションのマイグレーション対応	OS 及びソフトウェアのバージョンアップについて、各アプリケーションで必要なマイグレーション対応が具体的に示されているか。	60	—
		10. 設計要件 11. 構築要件	統合基盤上に構築する機能及び必要な作業について具体的に示されているか。	40	—
		13. 移行要件	移行要件が実現可能なことが検討されているか。	20	—
		14. 保守要件	PMDA からの技術的な問合せや障害時の対応方法について具体的に示されているか。	20	—
6	ケ. ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標	なし	女性活躍推進法に基づく認定 (えるぼし認定企業・プラチナえるぼし認定企業)	40	—
			次世代法に基づく認定 (くるみん認定企業・トライくるみん認定企業・プラチナくるみん認定企業)	20	—
			若者雇用促進法に基づく認定 (ユースエール認定企業)	20	—
<b>合計</b>				<b>1200</b>	

1. 価格点 600 点満点、技術点 1200 点満点 (1:2) とする。

2. 技術点の評価点は、採点の目安を基に、各評価項目に示した範囲の点数で評価。(各者、項目毎に絶対評価で採点。各者間の相対評価ではない。)

3. 技術点の評価項目について、以下のいずれかに該当する場合は不合格とする。
- (ア) 「6. ケ. ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標」を除く項目で、評価者全体の半数を超える者が「0点」の評定をつけた項目が1つでもある場合。
  - (イ) 基準点が設定された評価項目のうち、採点結果（点数は採点者全員の平均値）が基準点に達しない項目が1つでもある場合。
  - (ウ) 「5. ク. 具体的な技術要件（別紙 3 審査系システムリプレイスインフラ要件）」の各項目を合計した採点結果（点数は採点者全員の平均値）が満点の半分未満になる場合。