

仕様書

1. 件名

第2回 GMP ラウンドテーブル会議に係る会場借上一式

2. 目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部（以下「PMDA」という。）は、医薬品等の品質確保に向けた関係者間の課題解決及び意見交換の場として、「GMP ラウンドテーブル会議」を開催している。令和5年11月2日に予定している第2回 GMP ラウンドテーブル会議においても、製薬企業、規制当局、アカデミアの実務担当者が参画し、実際に直面する GMP/GCTP 上の課題等の共有や意見交換を行うため開催する。

3. 概要

(1) 開催日時

令和5年11月2日(木) 10:00~18:00 (予定)

(2) プログラム

AM：Web 配信を伴うセミナー

PM：グループワーク及び意見交換

(3) 参加人数

約200名程度(予定)

4. 業務の内容

(1) 会場提供

下記の要件の施設を提供すること。

区分	数量	日時	要件
①本会議場	1室	11月1日(水) 16:00~18:00 11月2日(木) 9:00~19:30	着席250名以上収容可能 面積850m ² 以上 天井高5.0m程度 机150台、椅子250脚が設置可能 飲食可能
②来賓控室	1室	11月2日(木) 9:00~19:30	着席10名程度収容可能 机1台、椅子10脚が設置可能 飲食可能

※①～②はすべて同一の建物内にあることを条件とする。

※①～②は利用時間を延長する可能性があるため各会場の延長料金が発生した場合は機構が払うこととする。1時間あたりの延長料金を落札後、提示すること。

※①～②はそれぞれ近接していることが望ましい。

※①について、11月1日は会場の準備等で使用するため、準備した機材などはそのまま翌日まで置いておけるようにすること。

(2) 備品等手配

本会議場で必要となる以下の備品等を手配すること。

- ① マイク 無線4本、マイクスタンド2台
 - ・ いずれのマイクもオン・オフスイッチ付きとする。
 - ・ PA 盤や有線マイクのケーブル等、マイク設置に係る備品手配費も全て含めること。
- ② プロジェクター 1台
 - ・ 明るさの目安は、1,000lm 程度。
 - ・ 接続ケーブルや分配器等、プロジェクター設置に係る備品手配費も全て含めること。
- ③ スクリーン 1枚
 - ・ サイズの目安は220インチ程度。仕様の詳細は契約決定後調整。
 - ・ スクリーン設置に係る備品手配費が発生する場合は全て含めること。
- ④ 自立式モニタースクリーン等 2台
 - ・ スクリーンの映像を参加者が認識できる程度のサイズであること。仕様の詳細は契約決定後調整。
- ⑤ ステージ 1台
 - ・ 仕様の詳細は契約決定後調整。
- ⑥ 講演台 1台
- ⑦ 司会台 1台
- ⑧ パーテーション 4枚程度
- ⑨ 案内板
 - ・ 建物入り口及び本会議場付近に設置すること。仕様の詳細は契約決定後調整。
- ⑩ 音響及び照明設備・備品 一式
 - ・ スピーカー、マイクスタンド、照明等の会場設備・備品を PMDA の指示に基づき利用可能な状態にすること。
- ⑪ インターネット回線
 - ・ Web 配信を伴うセミナーを実施するにあたり、有線接続が可能な光回線の通信環境を備えていること。(通信速度は、最大1Gbps程度)

- ・ 会場参加者が利用するにあたり、無線による Wi-Fi 接続が可能な通信環境を備えていること。(接続可能台数は、200 台程度)
- ⑫ Web 配信を可能とするカメラと映像を PC に接続する設備一式
- ・ Web 配信を伴うセミナーを実施するにあたり、講演の様子が配信できること。

(3) 会場設営・収納

以下のとおり、本会議場の設営をすること。

① 会場セッティング等

具体的な配置については契約決定後、PMDA から指示する

② ペットボトルや可燃ごみ等の処分

(4) 完了報告

会議終了 11 月 16 日(木)までに、業務完了報告書を提出し完了報告を行うこと。受理したのち、検収を行う。

5. 契約期間

契約締結日～令和 5 年 11 月 30 日(木)

6. 事業実績報告書等の納入先

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 (PMDA) 医薬品品質管理部

7. 応札条件

- (1) 4-(1)の要件に示す本会議場について、250 名以上の規模でイベントを開催した実績が過去 5 年以内で 15 件以上であること。

8. 会場要件

以下の要件を満たす施設であること。

- (1) 大阪市内に所在する会議場であること。
(2) JR 大阪駅から最寄り駅まで電車で 10 分圏内であること。
(3) 最寄り駅から徒歩 10 分圏内であること。
(4) 上記 3. の日時に、上記 4. (1) の要件を満たす会場すべてを提供可能であること。
(5) 正面玄関から 4. (1) に示した会場まで安全な動線を確保できること。

9. その他要件・留意事項

- (1) 本仕様書に掲げる事項のほか、本業務を遂行するために必要な事項については、

PMDA と協議の上、合意した内容によるものとする。

- (2) 受託者は、企業、民間団体等、本業務に関する契約を PMDA との間で直接締結できる団体であること。また、PMDA が提示する契約書等に合意すること。
- (3) 本業務にあたって、業務の全部または主要部分を第三者に再委託することはできない。受託業務の一部を再委託する場合は、事前に再委託する業務、再委託先を機構に通知し、承認を受けること。また、その最終的な責任は受託者が負う。
- (4) 受託者は、受託業務の実施の過程で PMDA が開示した情報、参加者が提示した情報等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じること。
- (5) 災害等のやむをえない事情で会場の提供ができない場合は、速やかに PMDA に通知すること。

10. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医薬品品質管理部 平田、大久保、藤原

E-Mail : gmp-roundtable●pmda.go.jp

TEL 03-3506-9446

※ 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下さい。