

「医薬品医療機器情報提供システムの運用支援業務」の一般競争入札に係る参加要項

第1条 「医薬品医療機器情報提供システムの運用支援業務」に参加を希望する者は、下記3に掲げる提出書類を下記5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4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、変更又はとり消しを行うことは出来ない。

第4条 「医薬品医療機器情報提供システムの運用支援業務」に関する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し込み
- (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 提出書類は、下記8のとおり審査を行い、採用の是非を決定する。採用の是非については、遅延なく参加者に対し通知する。

第6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. 業務内容

件名 : 医薬品医療機器情報提供システムの運用支援業務

2. 契約期間

令和6年4月1日から令和11年3月31日まで

3. 提出書類・部数

企画書等(7の評価基準及び仕様書参照) CD-R等 2部 (事業者名記載し

たもの、事業者名を記載しないものを各1部)

4. 留意事項

提出された企画書等提出書類に対する経費の支出は一切行わない。また、企画書等提出書類は返却しない。

企画書等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、各参加者の企画書等は非公開とする。

事業者名無しの提出物については、事業者名、ロゴマーク及びコーポレートカラー等を一切記載せず、提出者が特定できないよう、最大限の配慮を行うこと。
(パンフレット、カタログ等は除く)

5. 提出場所・期限

(1) 提出場所・連絡先

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル13階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課

電話 : 03-3506-9003

(2) 提出期日

令和6年2月21日 17:00 (必着)

(3) 提出方法

郵送または直接提出とし、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) 選定

価格点と技術点の合算で、最も点数の高かった事業者を選定する。

価格点及び技術点について、6及び7の評価基準に基づき選定する。

6. 価格点の評価基準

価格点の満点×(1-入札価格/予定価格)

7. 技術点の評価基準 評価基準書を参照すること。

8. プレゼンテーション及び入札の手順

- (1) 価格入札を実施する。その結果、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、その後の企画案プレゼンテーションに進めないものとする。
なお、プレゼンテーションの順番はこの時点で発表される。
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) 価格入札で入札価格が予定価格の範囲内であった参加者は、企画提案書に基づき、上記 7. の評価基準による評価を受けやすいようプレゼンテーションを20分程度行う。その際、事業者名は明かさず、A社・B社として実施する。
- (3) 参加者は機構選定委員から質疑を受ける。質疑応答時間は15分程度とする。
- (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、上記(5)(6)の合計点を算出し、最高点を得た参加者を選定する。
- (8) 入札に際して、著しく低い価格の入札があった場合には落札を留保し、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、次点の者を落札者として契約を結ぶこととする。

「医薬品医療機器情報提供システムの運用支援」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点

(技術点の評価)

	評価項目	仕様書該当項目	評価基準	配点
1. 業務理解				
(1)	業務理解	1 (2) 調達背景	PMDA が担う業務内容、添付文書情報等を管理する情報提供システム及びバックアップサイトの重要度を理解しているか。	100点
(2)	業務理解	1 (5) 業務・情報システムの概要	添付文書の届出から公表まで、各システムがどの業務で利用されているか、またその業務の概要を理解しているか。	100点
2. 組織体制				
(1)	過去実績	8 (1) 入札参加要件	組織として、仕様書に定める要件以上の実績 (本件の実施にあたり有用なものに限る) を有しているか。(以下は例示) <ul style="list-style-type: none"> 仕様書で定める以上の規模や件数の実績を有する 仕様書で定めがないが本件を遂行するにあたり有用な実績や資格を有する 	50点
(2)	情報セキュリティ管理	5 (2) 管理体制 6 (3) 情報セキュリティ管理	組織としての、業務品質及び情報セキュリティにかかる管理体制が具体的に示されているか。また、情報セキュリティに関する社内教育等が十分に実施されているか。	50点

3. 実施体制				
(1)	実施体制	5 (1) 作業実施体制	<ul style="list-style-type: none"> 作業の実施体制について、役割、人数、連絡体制、責任体制等が明確に提示されており、適切かつ十分な要員が確保されているか。 障害やインシデント発生時等、不測の事態が発生した場合の優先順位のつけ方、対応方針等が示されているか。またその考え方が適切か。 	70点
(2)	実施体制	5 (1) 作業実施体制	<ul style="list-style-type: none"> 実施計画書や体制図に記載された要員以外にも、高いスキルを持ったサポート体制が社内であり、案件内容や状況に応じてこれらの人員から支援を受けることが可能か。 	70点
(3)	実施体制	5 (1) 作業実施体制	<p>各種資料等を質高く作成する十分なスキルを有し、受注者内で速やかにレビューを実施する体制があるか。</p>	70点
(4)	作業要員	5 (3) 作業要員に求める資格等の要件	<p>運用責任者、ヘルプデスク及びその他作業要員について、仕様書に定める要件以上の経歴やスキル（本件の実施にあたり有用なものに限る）を有しているか。（以下は事例）</p> <ul style="list-style-type: none"> 仕様書で定める以上の経験年数を有する 仕様書で定めがないが本件を遂行するにあたり有用な経歴や知識を有する 	50点
(5)	作業要員	5 (3) 作業要員に求める資格等の要件	<p>連携している PMDA ウェブサイトのシステムの設計を理解し、障害発生時の調査や復旧対応を速やかに行えるか。また、本システムを改修す</p>	50点

			る際、PMDA ウェブサイトへの影響を把握して、必要な情報を PMDA ウェブサイト側に提供した上で行えるか。	
(6)	作業要員	5(3)作業要員に求める資格等の要件	各種問合せに適切に対応する説明能力を有しているか。特にヘルプデスクについては、専門用語等を平易な言葉で伝える能力を有しているか。また、相談者とのコミュニケーションを円滑にするための具体的提案があるか。	70点
(7)	作業要員	5(3)作業要員に求める資格等の要件	システム担当以外の PMDA 職員が理解できるよう、システムの仕様や改修内容を平易な言葉で説明する能力を有しているか。また、PMDA 職員とのコミュニケーションを円滑にするための具体的提案があるか。	70点
(8)	管理要領	5(5)作業の管理に関する要領	進捗管理や課題管理を確実にかつタイムリーに双方向で共有するための仕組みやツール、体制を有しているか。	70点
4. 実施計画				
(1)	業務改善	4 作業の実施内容に関する事項	業務全般をより円滑かつ的確に実施するための具体的な提案があるか。(時間短縮、セキュリティ向上、業務負担軽減等)	100点
(2)	改善提案	4(1)ア(カ)運用・保守作業の改善提案	現行システムや手順を棚卸し、効率・正確性・セキュリティ等の改善点を洗い出し、改善策と実行計画を立案して遂行するスキルとリソースを有しているか。	100点
5. 情報提供システムに関連するその他の事項				

(1)	関連調達案件との調整・連携等	2(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	関連する調達案件との間で調整等が必要になった場合に、円滑に遂行するための具体策の提案があるか。	50点
(2)	引継ぎ	4(1) ア(キ) 引継ぎ	契約開始時及び満了時における引継ぎについて、所定の期間内かつ通常業務に支障を来さないように完了するための方法や体制を有しているか。また、平素から引継ぎを見越した具体的な提案があるか。	50点
6. ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標				
(1)	女性活躍推進法に基づく認定	—	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点
(2)	次世代法に基づく認定	—	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点
(3)	若者雇用促進法に基づく認定	—	若者雇用促進法に基づく認定(ユースエール認定企業)	20点
				1200点