

## 「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」参加要項

第1条 「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」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」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

#### 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(6、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・企画管理部情報管理課  
電話 : 03-3506-9482

#### (2) 提出期日

令和6年2月27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

(総合評価落札方式の場合)

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。

令和6年度医薬品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に係る  
運用支援業務調達一式に係る評価基準書

(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 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品副作用・安全対策支援統合システム（以下「統合システム」という。）及び医療機器不具合情報管理システム（以下「不具合情報管理システム」という。）内の各システム及び関連ツールの概要並びに各システム間の関連性について理解しているか。</li> </ul>	120	60
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・統合システム及び不具合情報管理システム内の各システム及び関連ツールがどの業務（受付業務、安全対策検討業務等）で利用されているか、またその業務概要を理解しているか。</li> </ul>	100	50
2 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>・評価項目「ア」の理解に基づき、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
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・上記3点を評価する材料として、例えば以下に挙げる内容について設計書等を踏まえて具体的に示すことができているか。</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>市販後安全対策業務のうち、以下2ケースで使用するシステム及び各システムでの主な画面に注目した業務フロー（概要） <ol style="list-style-type: none"> <li>①企業報告（電子報告を除く）の受付から安対システムで情報確認するまで</li> <li>②個別症例（死亡症例を除く）に対する評価入力から確定まで</li> </ol> </li> <li>各システムのリリース作業において考慮すべき点</li> </ol>	100	50

			<p>3. 各システムのサーバが停止した際に懸念される事項及びその対応案</p> <p>4. 関連する他の調達案件との円滑な情報共有方法や、年間作業計画上の適切なマイルストーンの設定</p>		
3	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。本調達には、システム管理（管理の中で必要な改修を行う）や特定ソフトウェアのバージョンアップ作業等が含まれるが、その実現性を認められるか。</li> <li>保守工数を消費して行う改修において、令和6年4月から着手可能とするための体制及び方法について具体的に示されているか。</li> <li>別途調達するリプレイス並びにシステム再構築及びアプリケーションの移行業務や予防接種事務デジタル化に伴う改修とのマージ作業にかかる調整及び方針について具体的に示されているか。</li> </ul>	140	70
	過去の実績	なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>類似プロジェクトの実績があり、その規模及び成功例が具体的に示されているか。</li> </ul>	60	—
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>実現可能な作業体制及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。</li> <li>本調達には、システム管理（管理の中で必要な改修を行う）や特定ソフトウェアのバージョンアップ作業等が含まれるが、その実現性を認められる体制となっているか。</li> <li>システム障害発生時やプロジェクト進捗を阻害する問題が発生した場合の優先順位のつけ方、対応方針等が記載されているか、またその考え方が適切か。</li> </ul>	120	60
			<ul style="list-style-type: none"> <li>受注者における遂行責任者及びリーダーの管理及び遂行能力が示されているか。</li> <li>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。</li> <li>責任者及びリーダーが本業務において、適切にプ</li> </ul>	120	60

			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。		
			・様々な案件が同時に遂行される中で、本調達における役割や作業内容が示されているか。また、他案件で開発された改修成果物の理解又は統合に向けた方策が具体的に示されているか。	80	40
組織的対応力	5 作業の実施体制・方法に関する事項		・組織における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	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）を受けている。	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）を受けている。	20	—
			若者雇用促進法に基づく認定（ユースエール認定企業）を受けている。	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、「4. 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過半数を超える者が「0 点」の評定をつけた項目が 1 つでもある場合は不合格とする。また、基準点が設定された評価項目のうち 1 つでも採点結果（点数は採点者全員の平均値）が基準点に達しなければ、当該事業の確実な遂行が危ぶまれる可能性があるため、不合格とする。