

GMP/GCTP Annual Report（日本語版・英語版）の
デザイン制作、冊子印刷、デジタルブック制作
調達仕様書

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
令和6年1月

1. 調達件名

GMP/GCTP Annual Report（日本語版・英語版）のデザイン制作、冊子印刷、デジタルブック制作

2. 目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という）医薬品品質管理部では、令和4年度より医薬品品質に関する情報を広く公表し、GMPの意義を再確認するとともに「品質」に新たな価値を与える取組みである「リスクコミュニケーション」を開始しており、今般「GMP/GCTP Annual Report 2022」として公表することとした。

本業務は、GMP/GCTP Annual Report 2022の冊子及びデジタルブックの制作により、PMDA 医薬品品質管理部の実績や今後の展望等を含むGMP調査関連業務に関する情報発信を通じ、国内外の医薬品企業及び規制当局に対して、医薬品の製造管理・品質管理の向上及び安定供給の確保を図るとともに、相互理解を深めることを目的とする。

3. 契約期間

契約を締結した日～令和6年3月29日（金）まで

4. 委託業務の内容

GMP/GCTP Annual Report 2022（日本語版・英語版）のデザイン制作・冊子印刷・デジタルブック制作

（1）デザイン制作

1. 受託者は、現行のPMDA業務案内パンフレットやPMDAウェブサイトを予め熟読し、PMDAの企業イメージを理解した上で、委託者が提出する原稿を基に、表紙、裏表紙、冊子全体の背景デザイン、図表、配色、文字サイズ及びフォント、各ページにおける図表の掲載位置や文字とのバランスを対象としたデザイン制作を行うこと。また、視覚に障がいがある方にも配慮した色合いとすること。なお、制作にあたり文章の修正、英訳並びに写真の追加は不要である。
2. 契約締結後、受託者は速やかにPMDAとデザインイメージについての打ち合わせを行い委託者のイメージを聞き取り、打ち合わせ実施後2週間以内にデザインイメージを3つ提案すること。
3. 受託者は、委託者の選択したデザインにより制作すること。なお、制作の途中で案を委託者に示し、委託者の意見を聞き、PMDAからの修正の要望があれば、すみやかに修正案を提示すること。
4. 委託者は、パワーポイントファイル（pptx）を受注者に提供する。受託者は編集したデータをパワーポイントファイル（pptx）及びPDFとして委託者に提出すること。データを提出するにあたっては、必ず最新の

パターンファイルに更新されたウイルスチェックソフトを使って、ウイルスチェックを行うこと。

5. 以下に、原稿の内容を記載する。

①日本語版

- ・ A4版 32 ページ（前後の表紙を含む）
- ・ デザインのコンセプトは英語版と同じとなること。

②英語版

- ・ A4版 32 ページ（前後の表紙を含む）
- ・ デザインのコンセプトは日本語版と同じとなること。

(2) 冊子印刷

1. (1) で作成したファイルの冊子を作成する。
2. 型版は A4 版とし、製本は中綴じ加工とする。
3. 用紙は、PMDA の業務案内パンフレット（2023 年 9 月版）と同等の用紙とする。
4. オールカラー印刷とする。
5. 制作部数は以下のとおり。
 - ・ 日本語版 50 部
 - ・ 英語版 100 部

(3) デジタルブック制作

1. (1) の制作物をデジタルブックとする。
2. A4 版の冊子を想定したものとする。
3. 受託者は電子ファイル(CD 又は DVD) を納品する。
4. ファイル形式は、PDF (15MB 以下) または HTML 形式とすること。データを提出するにあたっては、必ず最新のパターンファイルに更新されたウイルスチェックソフトを使って、ウイルスチェックを行うこと。

5. 納品物

(1) GMP/GCTP Annual Report 2022（日本語版・英語版）データ一式

- ・ GMP/GCTP Annual Report 2022（日本語版）の PowerPoint ファイル (pptx)
- ・ GMP/GCTP Annual Report 2022（英語版）の PowerPoint ファイル (pptx)
- ・ GMP/GCTP Annual Report 2022（日本語版）の PDF
- ・ GMP/GCTP Annual Report 2022（英語版）の PDF

(2) 冊子

- ・ GMP/GCTP Annual Report 2022（日本語版） 50 部
- ・ GMP/GCTP Annual Report 2022（英語版） 100 部

(3) デジタルブック

- ・ GMP/GCTP Annual Report 2022（日本語版） PDF（15MB 以下）または HTML 形式のファイル
- ・ GMP/GCTP Annual Report 2022（英語版） PDF（15MB 以下）または HTML 形式のファイル

6. 業務のスケジュール及び納期について

令和6年3月21日までに納品すること。

なお、委託者は契約締結後、速やかに受託者に入稿することとする。

7. 納品場所

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

8. 基本事項

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を遵守することはもとより、下記の規程を遵守すること。

- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報保護規程

9. 再委託に関する事項

受注者は、本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。受注業務の一部を再委託する場合は、事前に再委託する業務、再委託先等を PMDA 担当者に報告し、承認を受けること。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、PMDA 担当者に報告し、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。

10. 機密保持

本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、本業務の実施の過程で PMDA が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）、他の受注者が提示した情報及び受注者が作成した情報を、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ずること。
- ② 受注者は、本業務を実施するに当たり、PMDA 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。
 - ・ 用務に必要ななくなり次第、速やかに PMDA に返却すること。
 - ・ 本業務完了後、上記①に記載される情報を削除、又は返却し、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 PMDA へ提出すること。
- ③ 受注希望者についても上記①から②に準ずること。

- ④ このほか、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報システム管理利用規程」の第52条に従うこと。
- ⑤ 別に『秘密保持等に関する誓約書』を提出し、これを遵守しなければならない。
- ⑥ 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。

11. その他

本仕様書に掲げる事項の他、本業務を遂行するために必要な事項については、PMDA 担当者と協議のうえ、指示に従うこととする。

12. 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 企画管理課 新村、小林
TEL 03-3506-9446
FAX 03-3506-9465
Email: hinshitu●pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策をしているため●を半角のアットマークに変えてください。