

<平成31年度反訳業務入札参加要項>

第1条 当該、総合評価方式での入札参加を希望する者は、下記「3. 入札説明会」の入札説明会に参加した上で、下記「4. 事前提出書類」に従って書類を提出するとともに、下記「5. 技術審査の実施方法」に従って成果物を提出すること。

第2条 提出書類の記載及び提出にあたっては、下記「4. 事前提出書類」に留意して行うこと。また提出期限までに到着しない場合は無効とする。

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 提出書類は、当機構選定委員による審査を行い、採用の是非を決定する。採用の是非については遅滞なく参加者全員へ通知する。

第5条 審査の判断基準及び結果についての質問や異議申し立て等は一切認めない。

第6条 本公示記載のもの以外で、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の申込み
- (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7条 本要項に定めのない事項は全て機構会計規程等に定めるところによって処理する。

記

1. 業務内容

平成31年度新薬等治験相談、日本薬局方原案検討及び医療機器承認基準等検討の反訳業務

2. 契約期間

平成31年4月1日から平成32年3月31日

3. 入札説明会

(1) 実施日時・実施場所

平成31年2月5日 14時から

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞ヶ関ビル

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 第8・9会議室

(2) 入札説明会についての問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構財務管理部契約課

4. 事前提出書類

(1) 提出書類

- ① 企画書 (A4・両面コピー)・・・14部 (社名ロゴ等無し12部、社名ロゴ等有り2部)
- ② 会社概要・・・・・・・・・・・・・・ 2部

(2) 企画書に記載する内容

- ① 担当責任者
- ② 組織紹介 (社歴)、経営基盤 (法人格、資本金)、組織における専門性
- ③ 反訳担当者が、医薬品及び医療機器関連の専門知識を有していることがわかるような経歴や経験年数等

※ 企画書は、本事業の趣旨及び仕様書を十分に理解した上で、別紙評価基準書の評価項目を中心に作成すること。

※ その他、業務の実施にあたり特別な事前準備や事後処理等が必要な場合は詳細を明記すること。

(3) 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10階

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査企画課

電話：03-3506-9438

メールアドレス：saito-takashi@pmda.go.jp

② 提出期日

平成31年2月19日 17時30分まで (必着)

③ 提出方法

持参する場合の受付時間は平日(9時から17時30分)とする。なお、郵送での提出も可とするが、提出期限までに必着とする。未着の場合の責任は提出者に属するものとし、期限内の提出がなかったものとみなす。

5. 技術審査の実施方法

(1) 技術審査用資料の配付

技術審査用の録音ファイルの上記3の入札説明会において、説明会参加者に対し配

布する。

(2) 提出する物

- ・上記(1)の録音についてWORDファイルで作成した反訳本文・・・2部
- ・使用した用字用語および反訳の際に注意した点等を記した作業報告書・・・2部
- ・情報保護に関する、社内規定等の文書・・・2部

(3) 提出方法

上記4.(2)の企画書等と併せて提出すること。

(4) 留意事項

提出された書類は返却しない。

6. 開札日及び実施場所

平成31年2月26日 11時から

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞ヶ関ビル 6階

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 第8・9会議室

7. 入札結果

(1) 入札

- ① 価格による入札を実施する。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、入札に参加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。
- ② 入札価格が予定価格の範囲内であった参加者に対し、反訳トライアルを実施し、その評価を選定委員が行う。
- ③ 選定委員は、上記②の反訳データを「技術点の評価基準」に基づき、評価点を算出する。
- ④ 機構は、各参加者から提出された入札価格と機構に作成した予定価格により、各参加者の「価格点」を決定する。
- ⑤ 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契約する。
なお、結果については、速やかに参加者全員に通知する。
- ⑥ 入札に際し著しく低い価格の入札があった場合には、機構が低価格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、次点の者と契約を締結する。

(2) 評価点の算出方法

本業務の選定については、一般競争入札（総合評価落札方式）により落札者を決定する。
落札者の決定方法については次に掲げる通りとする。

- ① 価格点と技術点の合計点が最も高かった者が落札者となる。
- ② 最大価格点を600点、最大技術点を1200点とする。
- ③ 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。価格点がつかなかった者は、技術審査には進めないものとする。

- ④ 技術点は、反訳トライアルの内容を総合して評価する。評価にあたっては、別紙「評価基準書」に基づき審査する。

なお、技術点の評価項目について、「5. 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、技術点の評価項目の「品質管理」について評価者全体の過半数を超える者が350点を下回る評価をつけた場合についても、不合格とする。

8. 手続きのフロー

入札説明会

2月5日（火） 14時から 6階 第8・9会議室

※ 質問受付〆切 2月12日（火） 宛先は仕様書「11. 窓口連絡先」まで

↓

企画書等提出書類等〆切

2月19日（火） 17時30分

↓

入札書提出〆切

2月25日（月） 17時 ※詳細は入札説明書を参照

↓

開札日

2月26日（火） 11時から 6階 第8・9会議室

↓

総合点の算出、審査結果の発表

2月26日（火） 以降

↓

契約締結

平成31年度新薬等治験相談、日本薬局方原案検討及び医療機器承認基準等検討のテープ反訳業務に係る評価基準書

(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	評価基準	配点	基準点
1 組織の概要・実績	医薬品、医療機器等の領域に対応することができ、高品質な反訳とその継続に必要な規模、能力及び実績を十分に有しているか。	170	—
2 担当者	医薬品及び医療機器関連の専門知識を有する人材を確保しているか。	170	—
3 情報管理体制	情報管理及び情報保護に関する体制は十分であるか(社内規定、セキュリティポリシー等)。	90	—
4 品質管理	品質管理の体制は十分であるか。(例えば、以下を保証できること) <ul style="list-style-type: none"> ・録音内容を正確に聞き取り、適切な用字用語に基づいて文章を起こすこと ・反訳漏れ、誤字・脱字をなくすこと ・専門用語を正しく起こせること ・文章中の表記の一貫性 	700	350
5 ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標	女性活躍推進法に基づく認定(えるぼし認定企業)	30	—
	次世代法に基づく認定(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	—
合計		1200	

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。）

技術点の評価項目について、「5. 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、「4.品質管理」の採点結果（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