

**独立行政法人医薬品医療機器総合機構**  
**新医薬品審査業務にかかる ISO9001 認証取得**  
**支援コンサルティング業務仕様書**

令和元年 7 月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## 1 調達件名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の新医薬品審査業務にかかる ISO9001 認証取得支援コンサルティング業務

## 2 作業の概要

### (1) 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。）は、平成 16 年の設立以来、医薬品・医療機器等に関する審査等業務、市販後の安全対策業務、健康被害救済業務に取り組んでいる。

今年度から第 4 期中期計画期間がスタートし、国民が世界最先端の医薬品・医療機器・再生医療等製品の恩恵を受けることができよう、世界最速レベルの審査期間の堅持とともに、安全対策の高度化、医薬品副作用被害等の迅速な救済について更なる業務の質の向上を目指して、業務全般の改善や体制強化が必要となっている。

今般、その具体的な取組として、業務品質マネジメントの国際標準規格である ISO9001 取得により、業務の質、信頼性の向上を推進していくこととする。

本調達における認証取得の対象は、現在においても目標管理、手順書等により一定の品質マネジメントが担保されている新医薬品審査業務とし、かかる業務における認証取得に向けた課題整理と具体的方策の検討に資するものとして、

- ① 現行マニュアル等の整合性の確認、文書の整備、記録等の事務局体制の整備、監査を行う職員の研修の実施
- ② ①に基づく PDCA のオペレーションの実施
- ③ ①,②の結果を踏まえた ISO9001 の適合性申請の支援業務を委託するものである。

### (2) 業務内容及び成果物

- ① PMDA と協議の上、業務支援のスケジュールを示した実施計画書を作成すること。
- ② キックオフミーティングにあたって、テキストなどを用い職員への規格説明を行うこと。
- ③ 現行の PMDA の新医薬品審査業務における品質マネジメントにおいて改善点があれば指摘し、その改善を支援すること。
- ④ 現行運用している文書、マニュアル、記録等をベースとして、必要な文書案を作成すること。そのほか提供するひな形は PMDA の業務に即した内容にすること。
- ⑤ 設計、導入運用を踏まえ、内部監査の手順・計画書の作成を支援し、内部監査員養成研修（1 日程度）を行うこと。
- ⑥ 文書等の整備を踏まえ、職員への運用前講習を行うこと。
- ⑦ マネジメントレビュー及び内部監査に立ち合い、アドバイス等を行うこと。

- ⑧ 模擬審査を実施すること。または上記のプロセスの中で、実際の審査に即した具体的なアドバイスを行うこと。
- ⑨ オブザーバーとして審査へ同行すること。
- ⑩ 審査時に指摘事項があった場合は、是正処置への支援を行うこと。
- ⑪ 審査終了後、作業経過を振り返り、今後の認証維持管理等に関する留意点等をレクチャーする、または文書にまとめ提出すること。
- ⑫ PMDA による改善策の検討に資すると認められる事例等を収集すること。
- ⑬ 支援業務の実施にあたっては、進捗状況を適切に管理し、円滑な業務遂行に向けた支援を行うとともに、PMDA における打ち合わせ等に参加すること。（回数は 10～12 回程度を想定）また、打ち合わせ以外にも随時電話やメールでの質問や相談に対応すること。

本仕様書に定めのない事項であっても、本事業の運営・管理上必要な作業が生じた場合には、PMDA と協議の上、実施すること。

目安となるスケジュールと成果物は以下のとおり。

また、これとは別に毎月の月次報告書を提出すること（提出期限：翌月の 7 日）

実施項目	実施内容	成果物	スケジュール
1.業務実施計画の立案	業務実施計画として、プロジェクトスコープ、体制表、作業工程、役割分担、スケジュール等についてまとめる。	業務実施計画書（提出期限：契約締結から 2 週間）	契約締結後
2.規格説明、改善支援	PMDA 職員への規格説明、PMDA の該当審査部の業務運営の現状を分析し、既存規程類の見直し事項、内外の課題、リスク・機会の特定等の支援、審査機関選定支援。		キックオフ後概ね 2 か月
3.2 に基づく文書案作成	2.既存の規程類をベースとした要求文書（案）を作成する。その他、文書化等のシステム構築に向けて、必要な支援を行う。	各種要求文書（案）	キックオフ後概ね 3～5 か月
4.内部監査員養成	・ISO 規格の確認、内部監査の手順・計画書の作成支援、内部監査員養成研修の実施。		キックオフ後概ね 6 か月
5.運用支援	・部門職員への運用前講習を行う。 ・内部監査、マネジメントレビューにそれぞれ立ち合い、実際の審査に即したアドバイスを行う。 ・品質管理全般の運用状況の確認・フォロー	内部監査結果報告書（提出期限：内部監査終了後 1 週間）	キックオフ後概ね 6～10 か月

	一、不具合の是正等、審査申込までの支援を行う。		
6.審査サポート	・模擬審査、審査への同行、指摘事項への是正処置支援等、審査における必要な対応の支援を行う。		キックオフ後概ね 10～12か月
7.審査結果	・一連の業務について、作業経過、今後の認証維持管理に関する留意点等をまとめたレビュー、または文書を提出する。	最終報告書 (提出期限：PMDAより審査結果連絡を受けてから2週間)	審査結果通知後

なお、成果物については以下の条件を満たすこと。

- ① PDF 形式あるいは Microsoft Office2010 で扱える形式にて提出すること（メールでの提出も可）。ただし、PMDA が別に形式を定めて提出を求めた場合は、この限りではない。
- ② 最終報告書はそれまでに提出した全ての成果物と併せて、CD-R もしくは DVD-R に保存して 1 部納品すること。

### (3) 成果物の提出場所

PMDA 経営企画部リスク管理・法務支援課

### (4) 契約期間

契約日から令和 2 年 10 月 31 日まで

### (5) 検収

成果物の作成に際しては、適宜、PMDA に進捗状況の報告を行うとともに、レビューを受けること。最終的な成果物については、「2(2)業務内容及び成果物」に記載のすべてが揃っていること及びレビュー後の改訂事項等が反映されていることを PMDA が確認し、これらが確認され次第、検収終了とする。なお、以下についても遵守すること。

- ① 検査の結果、成果物の全部又は一部に不合格品を生じた場合には、受注者は直ちに引き取り、必要な修正を行った後、PMDA の承認を得て指定した日時までに修正が反映されたすべての成果物を納入すること。
- ② 2(2)に示した成果物以外にも、必要に応じて報告書等の提出を求める場合があるので、作成資料等を常に管理し、最新状態に保っておくこと。

### 3 作業の体制及び方法

#### (1) 作業体制

受注者は、契約締結後、PMDA に提出する「業務実施計画書」に作業体制（受注者側の体制図とそれぞれの役割の詳細）を記載し、承認を得て業務を進めること。その際、業務に従事する者のそれまでに携わった業務やその実績を明記すること。

#### (2) 作業方法

作業に際しては、以下の事項を遵守し実施すること。

- ① 作業・プロジェクト管理等の進め方について PMDA と協議して取り決め、その取り決めに従うこと。
- ② 作業場所その他必要となる環境（PMDA 内での作業場所を除く。）については、受注者の責任において確保すること。
- ③ 作業を行うにあたり、想定されるリスクやその対応策等を明示すること。
- ④ 「業務実施計画書」提出後に変更が発生した場合には、その都度速やかに変更後の実施計画書を提出すること。
- ⑤ 進捗状況や直近における予定等の報告をすること。報告のタイミングは PMDA と協議し取り決めを行い、その取り決めに基づき行うこと。それ以外にも、PMDA 又は受注者が必要と判断した場合は、必要に応じて随時追加の報告を行うこと。
- ⑥ 上記の他、PMDA の指示に従うこと。

#### (3) 瑕疵担保責任

本業務の瑕疵担保責任の範囲・期間等の瑕疵への対応については、契約において定めるものとする。受注者は、瑕疵担保責任を果たす上で必要な情報を整理し、その一覧を契約時に PMDA に提出すること。情報の管理及び消去に関しては、「機密保持」を参照すること。

### 4 落札者決定方法

一般競争入札により、最低価格を入札した者を落札者とする。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。

### 5 特記事項

#### (1) 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- ① 本業務の遂行に当たり、業務の継続を第一に考え、善良な管理者の注意義務をもって誠実に行うこと。
- ② 本業務に従事する要員は、PMDA と円滑なコミュニケーションを行う能力と意思を有していること。

- ③ PMDA 内で本業務を履行する場合において、その履行場所を他の目的のために使用しないこと。
- ④ 本業務に従事する要員は、PMDA 内で本業務を履行する場合、履行場所での所定の名札の着用等、従事に関する所定の規則に従うこと。
- ⑤ 要員の資質、規律保持、風紀及び衛生・健康に関すること等の人事管理並びに要員の責めに起因して発生した火災・盗難等不祥事が発生した場合の一切の責任を負うこと。
- ⑥ 受注者は、本業務の履行に際し、PMDA からの質問、検査及び資料の提示等の指示に応じること。また、修正及び改善要求があった場合には、別途協議の場を設けて対応すること。
- ⑦ 本調達の業務遂行に当たって必要な備品等の準備等の費用（パソコン等作業用機材、ネットワーク接続環境の整備費用、事務用消耗品等）や交通費は、受注者自ら負担すること。

## (2) 応札条件

応札希望者は、以下の条件を満たしていること。

- ① 国、独立行政法人（500人以上）、政府関係法人、地方自治体、製薬メーカー等において、ISO9001 取得支援等コンサルティングを元請けとして請け負った経験を有すること。
- ② 落札時には工数、概算スケジュールを含む見積り根拠資料の即時提出が可能であるよう準備しておくこと。
- ③ 当該業務を円滑に遂行するために必要な経営基盤を持ち、当該業務の達成、計画の遂行、及び事業の継続的实施に必要な組織及び人員を有していること。

## (3) 再委託

受注者は、受注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。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 に申請し、承認を受けること。

申請にあたっては、「再委託に関する承認申請書」の書面を作成の上、受注者と再委託先との委託契約書の写し及び委託要領等の写しを PMDA に提出すること。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 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。

## (4) 機密保持

本業務を実施する上で必要な機密保持に係る条件は、以下のとおり。

- ① 受注者は、受注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。）、本業務に類似する業務を過去 PMDA から受注した者が提示した情報及び受注者が作成した情報を、本受注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、ISO/IEC27001 認証又は JISQ27001 認証に従い、厳重に管理をすること。また、瑕疵担保責任を果たす上で必要な情報については、瑕疵

担保責任の期間が終了するまで、同様に管理すること。

② 受注者は、本受注業務を実施するにあたり、PMDA から入手した資料等については管理台帳を作成して適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。

- ・ 用務に必要な場合を除き、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、廃棄又は消去すること。

受注業務が完了次第、「瑕疵担保責任の期間終了後速やかに上記①に掲げる情報を返却、廃棄又は消去し、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 に提出すること。

また、瑕疵担保責任の期間が終了した後は、速やかにそれら情報をデータ復元ソフトウェア等を利用してデータが復元されないように完全に消去すること。データ消去作業終了後、受注者は消去完了を明記した証明書を作成ログとともに PMDA に対して提出すること。なお、データ消去作業に必要な機器等は、受注者の負担で用意すること。

③ 受注者は、「秘密保持等に関する誓約書」を PMDA に提出し、これを遵守しなければならない。「秘密保持等に関する誓約書」には、受注業務に従事する者を列挙し、従事者以外に機密情報を閲覧させてはならない。また、本受注業務実施中に従事者に変更が生じた場合は、速やかに「秘密保持等に関する誓約書」を改訂し、提出しなければならない。

④ 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。

⑤ 受注者は、機密保持に係る措置の実施状況について、PMDA が定期又は不定期の検査を行う場合には、これに応じること。

⑥ 受注者は、万一、情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生した場合に実施すべき事項及び手順等を明記した書面を事前に PMDA に提出すること。また、そのような事態が発生した場合は、直ちに PMDA に報告するとともに、当該手順等に基づき可及的速やかに修復すること。

## (5) その他

① 本業務を遂行するために PMDA に対し資料要求、要望等を行う場合は、原則として文書にて行うこと。

② 本業務における提出物等の公表にあたっては、再委託者名も併せて公表するものとする。

③ 応札にあたっては、必ず入札説明会に参加した上で、最低限、以下の書類の内容を熟知しておくこと。

- ・ PMDA パンフレット
- ・ [独立行政法人通則法](#)
- ・ [独立行政法人医薬品医療機器総合機構法](#)
- ・ [独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標【第4期】](#)
- ・ [独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画【第4期】](#)
- ・ [独立行政法人医薬品医療機器総合機構業務報告](#)

※ PMDA ホームページからダウンロード可能。

## 6 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 経営企画部 リスク管理・法務支援課

担当者：中西

メールアドレス：nakanishi-shoko●pmda.go.jp

（※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ください。）

電話：03 (3506) 9490