

2024 年度 PMDA メディナビ、報告受付サイト、健康被害救済制度及び RMP の
認知度向上のための印刷発送業務に関する仕様書

1. 業務名

2024 年度 PMDA メディナビ、報告受付サイト、健康被害救済制度及び RMP の認知度向上のための印刷発送業務

2. 目的

医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA という）安全性情報・企画管理部では 2005 年 8 月から「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」により、医薬品・医療機器等の安全に関する特に重要な情報が発出された際に、登録者の電子メールアドレス宛にいち早く情報を配信するサービスを提供している。

また、医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用等報告を電子的に受け付ける電子報告システム「報告受付サイト」についても運用、管理を行い、電子報告の推進を進めている。

健康被害救済部では、一般国民及び医療関係者等に対し健康被害救済制度について、種々の媒体を用いて広報活動を実施している。

PMDA では、PMDA ホームページに医薬品リスク管理計画（RMP）を掲載し、医薬関係者向けに提供している。

本業務は PMDA メディナビの更なる登録件数の増加、認知度の向上、報告受付サイトの認知度の向上、健康被害救済制度の周知、認知度の向上及び RMP の認知度、活用度の向上を目的として配布するリーフレットの印刷及び発送業務を委託するものである。

3. 業務の範囲及び内容

(1) 印刷・発送業務について

① 全職種用広報資材の印刷

以下の内容でリーフレットを印刷し、指定場所に納品すること。

<リーフレット>

- PMDA が提供するデータをもとに印刷する
- 規格：A3（中折り）1 枚、コート紙 菊判 76.5 k g （両面、カラー 4 色）
- 色校：1 回以上（本番同様の機械・用紙で印刷を行うこと）
- 印刷部数：4,000 部

<梱包内容及び形態・納期・送付先>

- 梱包単位：250 部単位（50 部ごとに合紙を挟む又は帯を掛ける）で梱包し、包み紙にリーフレットの種類等、PMDA が指定する内容を明記すること
- 納期：発注から 2～3 週間程度（9 月上旬頃を目安とするが、詳細については

PMDA と調整すること)

- 送付先：PMDA 安全性情報・企画管理部

② 実務実習用広報資材の印刷・発送

以下の内容でリーフレット及び送付状を印刷し、発送を行うこと。

<リーフレット>

- デザイン：PMDA が提供するデータ（ai ファイル、excel ファイル、PPT ファイル、pdf ファイル）をもとにデザインを修正（詳細については PMDA の指示に従うこと）
- 規格：A3（中折り）1 枚、コート紙 菊判 76.5 k g（両面、カラー 4 色）
- 校正：1 回以上
- 色校：1 回以上（本番同様の機械・用紙で印刷を行うこと）
- 印刷部数：13,850 部

<送付状>

- デザイン：PMDA から提示（word ファイル）
- 規格：A4 1 枚、上質紙 四六判 70kg、片面、モノクロ
- 印刷部数：79 部

<梱包内容及び形態・納期・送付先>

- 梱包内容：以下のとおりまとめ梱包すること
 - リーフレット：別途明示する指定枚数（※1）（50 部ごとに合紙を挟む又は帯を掛けること）
 - 送付状：1 部
- 梱包単位：200 部単位（50 部ごとに合紙を挟む又は帯を掛ける）で梱包（200 部未満の場合は 1 つに梱包）し、包み紙にリーフレットの種類等、PMDA が指定する内容を明記のこと
- 納期：2024 年 11 月上旬から下旬を予定（詳細については PMDA の指示に従うこと。）
- 送付先：PMDA 指定の全国 80 箇所（うち 1 箇所は PMDA 安全性情報・企画管理部（※2）。このうち、PMDA 安全性情報・企画管理部納品分は、30 部を予定。

③ 免許交付時用広報資材の印刷・発送

以下の内容でリーフレット及び送付状を印刷し、発送を行うこと。

<リーフレット>

- ②実務実習用広報資材と同一デザインのため、デザインの修正、校正及び色校は不要とする。
- 印刷部数：32,300 部

＜送付状＞

- デザイン：PMDA から提示（word ファイル）
- 規格：A4 1 枚、上質紙 四六判 70kg、片面、モノクロ
- 印刷部数：94 部

＜梱包内容及び形態・納期・送付先＞

- 梱包内容：以下のとおりまとめ梱包すること
 - リーフレット：別途明示する指定枚数（※1）（50 部ごとに合紙を挟む又は帯を掛けること）
 - 送付状：1 部
- 梱包単位：200 部単位（50 部ごとに合紙を挟む又は帯を掛ける）で梱包（200 部未満の場合は 1 つに梱包）し、包み紙にリーフレットの種類等、PMDA が指定する内容を明記すること
- 納期：2025 年 3 月中旬を予定（詳細については PMDA の指示に従うこと）
- 送付先：PMDA 指定の 95 箇所（都道府県各 2 箇所ずつ及び PMDA 安全性情報・企画管理部）（※2）。
- 都道府県によっては、2 箇所の送付先住所が一致する場合があるが、この場合でも同送はしないこと。

④ 臨床工学技士用広報資材の印刷

以下の内容でリーフレットを印刷し、指定場所に納品すること。

＜リーフレット＞

- デザイン：PMDA が提供するデータ（ai ファイル、excel ファイル、PPT ファイル、pdf ファイル）をもとにデザインを修正（詳細については PMDA の指示に従うこと）
- 規格：A3（中折り）1 枚、コート紙 菊判 76.5 k g（両面、カラー 4 色）
- 校正：1 回以上
- 色校：1 回以上（本番同様の機械・用紙で印刷を行うこと）
- 印刷部数：2,300 部

＜梱包内容及び形態・納期・送付先＞

- 梱包単位：200 部単位（50 部ごとに合紙を挟む又は帯を掛ける）で梱包（200 部未満の場合は 1 つに梱包）し、包み紙にリーフレットの種類等、PMDA が指定する内容を明記すること
- 納期：2025 年 3 月中旬を予定（詳細については PMDA の指示に従うこと）
- 送付先：PMDA 安全性情報・企画管理部

⑤ 報告受付サイト広報資材の印刷

以下の内容でリーフレットを印刷し、指定場所に納品すること。

＜リーフレット＞

- PMDA が提供するデータをもとに印刷する
- 規格：A4 1 枚、コート紙 菊判 76.5 k g （両面、カラー 4 色）
- 色校：1 回以上（本番同様の機械・用紙で印刷を行うこと）
- 印刷部数：48,450 部
- 梱包部数：48,450 部

＜梱包内容及び形態・納期・送付先＞

- 3. (1) ②～④の各広報資材（いずれも A3 中折り）に 1 部ずつ本資材を挟み込み、梱包、納品する。そのため、納期、送付先については 3. (1) ②～④に準ずる。

※1 各発送先へ送付する部数については現時点で提示できないため、契約後調整する。
なお、前年度の実績（送付部数・送付先）を提示することは可能なため、希望者は、11. 連絡先の担当者宛てに事前に連絡すること。

※2 各印刷物の発送先住所については現時点で提示できないため、契約後調整する。
また、発送先の確認は密に行い、タイミングについても PMDA からの指示を厳守すること。

なお、3. (1) ②の発送先都道府県別件数は別紙参照のこと。

(2) 作業スケジュールについて

- 契約後 10 営業日以内に、本業務に関するスケジュールの提案を行うこと。提案後、PMDA の承認を得ること。

(3) 納品について

(3)-1 印刷物について

- 各印刷物については、用紙の反り、折れ、シワ、たわみ、色移り等が無いものとする。

(3)-2 デザイン納品形態について

- 本業務にて新規に作成した成果物（リーフレット原稿）について、別途入稿データ（データ作成のアプリケーション名、バージョン等を明示）及び PMDA で編集可能な形態（ai データ（アウトライン化前・後、トンボ有・無ともに）・PDF（トンボ有・無ともに）など）を CD-R にて PMDA 安全性情報・企画管理部に納品すること。なお、最終的な納品形態は PMDA と協議の上、決定すること。

4. 個人情報の管理・取り扱いについて

本業務で取り扱う発送先担当者名等の個人情報については個人情報保護法等に基づき適切に管理を行うこと。

5. 著作権について

- (1) 正式に採用され、使用されたデザイン及び成果物に関しては本著作権に関する全ての著作権（著作権法第27条、同第28条に定める権利を含む）、著作権等、作品に係る一切の権利を、PMDAに譲渡するものとする。
- (2) 本著作権については、正当な権利を取得した第三者及びその他の指定する者に対し、著作者人格権（公表権、氏名表示権及び同一性保持権）を行使しないものとする。

6. 再委託について

- (1) 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。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、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。
- (2) 受注者又は本業務の一部の委託を受けた業者（以下この項において「委託元業者」という。）から本業務に係る業務の一部を受けた業者は、当該業務の一部を第三者に再委託する場合、再委託する業務の範囲及び再委託先等について、委託元業者を通じ、受注者が取りまとめの上、PMDAに申請し、承認を受けること。申請にあたって必要な書類及び手続き並びに本仕様書に定める責務について、(1)に準拠する。なお、再委託された業務に係る最終的な責任は受注者が負うこと。

7. 秘密保持について

PMDAから提供する配送先等の情報については、秘密保持契約の対象とする。なお、本項目の詳細要件については秘密保持契約書に明記してあるので、受注者においては別途書類提出を求めることとする。

8. 応札者の条件

過去、同種業務の経験があり、本調達における内容を正確に理解し、確実に履行できること。

9. 契約期間

契約締結日～2025 年 3 月 31 日

10. その他

印刷物等の作成に当たっては、グリーン購入推進の観点から、以下に配慮したものとすること。

- バイオマスを含有したインキで印字すること。
- 令和 5 年 12 月閣議決定「環境物品等の調達の推進に関する基本方針」中、「2. 紙類」及び「22-2. 印刷」記載の「【判断の基準】」を可能な限り満たすものであること。

11. 連絡先

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 村田

03-3506-9482

murata-akihiko●pmda.go.jp （迷惑メール対策のため、●は@に置き換えること。）

実務実習用広報資材の発送先 都道府県別件数 ※1

都道府県	発送先（件）
北海道	3
青森県	1
岩手県	1
宮城県	2
福島県	2
栃木県	1
群馬県	1
埼玉県	2
千葉県	6
東京都	12※2
神奈川県	2
新潟県	1
富山県	1
石川県	2
岐阜県	2
静岡県	1

都道府県	発送先（件）
愛知県	4
三重県	1
滋賀県	1
和歌山県	1
京都府	3
大阪府	5
兵庫県	5
岡山県	2
広島県	4
徳島県	2
香川県	1
愛媛県	1
山口県	1
福岡県	4
長崎県	2
熊本県	2
宮崎県	1
合計	80

※1 2024年6月時点での件数であり、実際の件数と異なる可能性がある。

※2 うち1箇所はPMDA 安全性情報・企画管理部