

「令和 7 年度医薬品品質関連情報システムの開発に関する  
工程管理等支援業務」の一般競争入札に係る参加要項

第 1 条 「令和 7 年度医薬品品質関連情報システムの開発に関する工程管理等支援業務」に参加を希望する者は、下記 1 に掲げる提出書類を下記 3 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 2 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、変更又は取り消しを行うことは出来ない。

第 4 条 本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 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. 提出書類・部数

- (1) 適合証明書等入札参加資格確認書類（入札説明書参照） 2 部
- (2) 企画提案書（記 5. 評価項目参照）紙媒体 12 部 CD-R 1 部  
（企画提案書には企業名やロゴなどを一切記載しないこと。）

2. 留意事項

提出された書類に対する経費の支出は一切行わない。また、提出書類は返却しない。なお、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、非公開とする。

入札に参加する者は、参加に当たって知り得た個人情報、事業者の情報及びその他の件（公知の事実を除く。）を漏らしてはならない。

3. 提出場所・期限

(1) 提出場所・連絡先

- ①. 適合証明書等入札参加資格確認書類（以下の 2 部署に 1 部ずつ提出すること）

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 19 階西  
財務管理部契約課 第一係 電話：03-3506-9428

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 12 階東

医薬品品質管理部 電話：03-3506-9446

②. 企画提案書（以下の部署に紙媒体 12 部及び CD-R 1 部を提出すること）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 12 階東

医薬品品質管理部 電話：03-3506-9446

（２）提出期日

令和 7 年 3 月 6 日（木）17 時（必着）

（３）提出方法

直接提出

郵送での提出も可とするが、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. 落札者決定方式

落札者の決定は、一般競争入札（総合評価落札方式）により、総合評価点の最も高い者を落札者とする。

なお、技術の評価にあたっては、医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）に設置する一般競争入札（総合評価落札方式）選定委員会にて評価を行う。入札プロセスの中立性、公正性等を確保するため、選定には医薬品品質管理部以外の機構幹部職員も参加する。

（１）選定の手順

- ① 価格入札を実施し、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 入札価格が予定価格の範囲内であった参加者に対し、技術審査を実施する。参加者は企画提案書に基づき企画案プレゼンテーションを 15～20 分間行い、評価を受ける。
- ③ 参加者は選定委員から質疑を受ける。なお、質疑応答時間は 5～10 分とする。
- 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、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し、契約を行う。結果については、速やかに参加者全員に通知する。
- ⑧ 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、次点の者と契約を結ぶこととする。

## 5. 技術点の評価基準

### (1) 評価項目

別紙参照

### (2) 評価点

- ① 価格に対する得点を 400 点、技術に対する得点を 1200 点とする。
- ② 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、400 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（400 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。入札価格が予定価格を超えた者は、技術審査には進めないものとする。
- ③ 技術点は、企画書とプレゼンテーションを総合して評価を行う。

## 6. 入札実施日時

### (1) 企画提案書提出 3 月 6 日（木）17 時まで

↓

### (2) 入札、技術 3 月 12 日（水）開札 13 時～、技術審査 13 時 30 分～

↓

### (3) 契約

**令和 7 年度医薬品品質関連情報システムの開発に関する  
工程管理等支援業務**

(価格点の評価)

| 評価項目 |    | 評価基準                                 | 配点  |
|------|----|--------------------------------------|-----|
| 1    | 価格 | 400 (価格点の満点) × [ 1 - (入札価格 / 予定価格) ] | 400 |

(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    | ア. 調達背景や目的に対する理解度 | 1. (2) 調達の背景<br>1. (3) 調達目的及び調達の期待する効果 | ① 本調達の目的を正しく理解し、政府全体の動きを踏まえた上で提案に臨んでいるか。また、1. (3)「調達目的及び期待する効果」に示す目的及び期待する効果を明確に理解しているか | 200 | 100 |
| 2    | イ. 円滑な業務運用を実現する能力 | 3. (1) 業務実施計画書の作成                      | ② 業務実施計画書の記載方法及び記載すべき内容を正しく理解した上で業務実施計画書の案を提示しており、各管理手法が明確となっているか。                      | 100 | 50  |
|      |                   | 3. (1) 業務実施計画書の作成                      | ③ 作業工程ごとに必要なタスクを分類・定義し、タスクごとに必要となる作業量及び進捗管理基準等を示したスケジュール案が提案されているか。                     | 100 | 50  |
|      |                   | 3. (2) 設計・開発に係る工程管理                    | ④ 3.(2)ア～シについて、具体的な実施内容が提案されているか。                                                       | 100 | 50  |
|      |                   | 3.(2) 設計・開発に係る工程管理                     | ⑤ 3.(2)ア「プロジェクト管理支援」について、各種管理事項を確実に実施し、プロジェクトを円滑に進めるための工夫がされているか。                       | 100 | 50  |

|   |                        |                                                |                                                                                                 |     |    |
|---|------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|
|   |                        | 3. (3) PMDA<br>内外システム<br>関係者との調<br>整           | ⑥ PMDA 内外の関係者を把握し、繁<br>忙期を理解した上で各種調整を行<br>うことのできる体制を具体的に示し<br>ているか。                             | 80  | 40 |
|   |                        | 3. (4) 調 達<br>支援                               | ⑦ 令和 7 年度設計開発業務及び令<br>和 8 年度運用保守業務の調達支<br>援について、本システムの課題等を<br>理解しており、ア～ウについて具<br>体的な提案がなされているか。 | 100 | 50 |
|   |                        | 3. (5) 引継ぎ                                     | ⑧ 引継ぎにおける実施事項、実施方<br>法を具体的に示しているか。                                                              | 60  | 30 |
|   |                        | 3. (6) 会 議<br>開催                               | ⑨ 会議の実施体制を具体的に示して<br>いるか。                                                                       | 40  | 20 |
|   |                        | 3. (7) 成 果<br>物の範囲、納<br>品期日等                   | ⑩ 表 2 成果物一覧で示す納入成果<br>物を具体的に示しているか。                                                             | 40  | 20 |
| 3 | ウ.組織・業<br>務従事者の<br>対応力 | 4. (1) 作 業<br>実施体制                             | ⑪ 作業体制について、作業内容に見<br>合った実施体制や要員計画を具<br>体的かつ現実的に示しているか。                                          | 40  | 20 |
|   |                        | 4. (2) 作 業<br>要員に求める<br>資格等の要件                 | ⑫ 要員の資格、専門知識は十分で<br>あり、業務経験が具体的に記載さ<br>れているか。                                                   | 40  | 20 |
|   |                        | 4. (2) 作 業<br>要員に求める<br>資格等の要件                 | ⑬ それぞれの作業の担当者が明確に<br>示されており、受託者における業務<br>全体管理者及び業務実施担当者<br>の管理・遂行能力が示されている<br>か。                | 40  | 20 |
|   |                        | 5. 作業実施<br>に当たっての遵<br>守事項<br>6. 情報セキュ<br>リティ管理 | ⑭ 5.「作業実施に当たっての遵守事<br>項」(1)から(4)を満たす体制かつ<br>情報セキュリティ対策の実施体制が<br>示されているか。                        | 40  | 20 |
| 4 | エ.過去の実<br>績            | 8. 入札参加<br>資格に関する<br>事項                        | ⑮ 8.「入札参加資格に関する事項」<br>(1)から(3)を満たしているか。                                                         | 40  | 20 |

|    |                          |    |                                                         |      |   |
|----|--------------------------|----|---------------------------------------------------------|------|---|
| 5  | オ.ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標 | なし | ⑯ 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）を受けているか。          | 40   | 0 |
|    |                          | なし | ⑰ 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）を受けているか。 | 20   | 0 |
|    |                          | なし | ⑱ 若者雇用促進法に基づく認定（ユースエール認定企業）を受けているか。                     | 20   | 0 |
| 合計 |                          |    |                                                         | 1200 |   |

1. 価格点 400 点満点、技術点 1200 点満点（1：3）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する。（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。）また、「5. ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標」を除く項目における基準点を超える採点の評価（加点評価）については、提案内容の新規性や創造性（仕様書に示した内容以外の独自の提案がされているか、成果を高めるための創意工夫がみられるか）等の有・無や程度を考慮することとする。
3. 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、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。