

## 「安全対策業務の業務改革（BPR）のための技術的支援業務」参加要項

第1条 「安全対策業務の業務改革（BPR）のための技術的支援業務」に参加を希望する者は、下記3に掲げる提出書類を下記5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4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、変更又はとり消しを行うことは出来ない。

第4条 「安全対策業務の業務改革（BPR）のための技術的支援業務」に関する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し込み
- (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 提出書類は、下記8のとおり審査を行い、採用の是非を決定する。採用の是非については、遅延なく参加者に対し通知する。

第6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. 業務内容

件名：安全対策業務の業務改革（BPR）のための技術的支援業務

#### 2. 契約期間

契約締結日から令和8年3月31日まで

#### 3. 提出書類・部数

企画提案書(6、7の評価基準及び仕様書参照)CD-R等 2部（事業者名を記載したもの1部、事業者名を記載しないもの各1部）

企画提案書のファイル形式は ppt 又は pptx とする。その他のファイル形式とする場合は事前に機構の許可を得ること。

#### 4. 留意事項

提出書類等に対する経費その他発生した一切の費用について機構は一切支出を行わない。また、提出書類等は返却しない。

提出書類等には営業上の機密事項が含まれていることに配慮し、各参加者の提出書類等は非公開とする。

事業者名無しの提出書類等については、事業者名、ロゴマーク及びコーポレートカラー等を一切記載せず、提出者が特定できないよう、最大限の配慮を行うこと（パンフレット、カタログ等は除くこと）。

#### 5. 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13階  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課  
電話 : 03-3506-9482

##### (2) 提出期日

令和7年8月19日 17:00 (必着)

##### (3) 提出方法

持参又は郵送での提出とし、持参による受付は平日(9:30~12:00、13:00~17:00)とする。

郵送する場合は、(2)の期限までに(1)に必着とし、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。なお、電話、FAX、電報による書類の提出は認めない(メールによる提出については、機構から指示があった場合のみ可とする)。

##### (4) 選定

価格点と技術点の合算で、最も点数の高かった事業者を選定する。価格点及び技術点については、6及び7の評価基準に基づき選定する。

#### 6. 価格点の評価基準

価格点の満点×(1-入札価格/予定価格)

## 7. 技術点の評価基準

評価基準書を参照すること。

## 8. プレゼンテーション及び入札の手順

(1) 価格入札を実施する。その結果、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、その後の企画案プレゼンテーションに進めないものとする。

なお、プレゼンテーションの順番はこの時点で発表される。

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。

(2) 価格入札で入札価格が予定価格の範囲内であった参加者は、企画提案書に基づき、上記 7. の評価基準による評価を受けやすいようプレゼンテーションを15分程度行う。その際、事業者名は明かさず、A社・B社として実施する。

(3) 参加者は機構選定委員から質疑を受ける。質疑応答時間は10分程度とする。

(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採点表に記入し、事務局へ提出する。

(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、上記(5)(6)の合計点を算出し、最高点を得た参加者を選定する。

(8) 入札に際して、著しく低い価格の入札があった場合には落札を留保し、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、次点の者を落札者として契約を結ぶこととする。

## 評価基準表

| 評価項目                      | 評価基準   | 配点   | 基準点 |
|---------------------------|--|------|-----|
| 1. 実施計画                   |  | 300  |     |
| ①作業内容及びスケジュールの妥当性         | 作業内容・スケジュールの想定は妥当で、また説得力がある。<br>※契約から納品までのスケジュール設計・管理は適切である。<br>※計画の根拠や特に力を入れる工程が説明されており、その理由が妥当である。   | 150  | 75  |
| ②適切な人員配置                  | 体制・人数・工数が明記されており、適切な人員構成となっている。<br>※本業務に責任を持って遂行できる体制(組織、人数)である。<br>※緊急対応が生じた際に速やかに対応できる体制である。<br>※PMDAの要請に迅速かつ柔軟に対応できる体制である。                | 150  | 75  |
| 2. 作業遂行能力                 |  | 520  |     |
| ①対象業務の把握                  | PMDAにおける安全対策業務の内容及び本業務の背景を明確に理解している。   | 120  | 60  |
| ②各業務内容に対する取り組み            | 仕様書2(2)で示した各業務内容に対する具体的な取り組み内容が示されており、知見や実績がある。  |      |     |
| ②-1業務フローの整理               | 業務フローの整理に関し、安全対策業務に関連する法律・通知等に関する知識を有し、効率的なヒアリング等を通じて業務フローを簡潔にまとめることができる。  | 100  | 50  |
| ②-2業務内容における課題の整理          | 業務内容における課題の整理に関し、円滑に進める知識やノウハウがある。   | 100  | 50  |
| ②-3整理した課題に対する改善策の提案       | 整理した課題に対する改善策の提案に関し、有用なシステム等に対する知識及び豊富なBPR業務経験等を有し、具体的かつ投資対効果の高い、説得力のある改善策を提案できる。  | 100  | 50  |
| ③追加の提案                    | 仕様書で定める業務内容に加えて、実績や経験に基づいたプラスアルファの提案がなされている。またその提案が妥当である。  | 100  | 50  |
| 3. 実績及び資質                 |  | 300  |     |
| ①総括責任者                    | 本調達の総括責任者は、本調達と類似のBPR業務のマネジメント経験、プロジェクト遂行経験を有している。<br>※十分な知見と実績を持っている。<br>※類似のBPR業務のマネジメント経験、プロジェクト遂行経験の規模や概要が具体的に示されている。                    | 150  | 75  |
| ②その他の作業要員                 | その他の作業要員として、製薬企業等の安全性部門における業務経験又は製薬企業等の安全性部門におけるBPRプロジェクト経験を有する者が配置されている。<br>※十分な知見と実績を持っている。<br>※業務経験又はBPRプロジェクト経験の概要や規模が具体的に示されている。        | 150  | 75  |
| 4. ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標 |  | 80   |     |
|                           | 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)<br>※プラチナえるぼし認定:40点<br>3段階目(全認定基準5つ〇):30点<br>2段階目(認定基準の3~4つ〇):20点<br>1段階目(認定基準の1~2つ〇):10点<br>行動計画策定段階:5点 | 40   | —   |
|                           | 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)<br>※プラチナくるみん認定:20点<br>くるみん/トライくるみん認定:10点   | 20   | —   |
|                           | 若者雇用促進法に基づく認定(ユースエール認定企業)<br>※ユースエール認定:20点   | 20   | —   |
| 合計                        |  | 1200 |     |

1. 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。)

2. 技術点の評価項目について、「4. 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。

3. 評価の対象となる資格や認定等を証明する書類を企画提案書に添付すること。