

「令和 8 年度 GMP/GCTP 品質関連情報システム運用保守等業務」
の一般競争入札に係る参加要項

第1条 「令和 8 年度 GMP/GCTP 品質関連情報システム運用保守等業務」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みこと。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-R1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8年2月16日（月）17時（必着）

（3）提出方法

直接提出を基本とする。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 價格入札を実施し、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 價格に対する得点を 400 点、技術に対する得点を 1200 点とする。
- ② 價格点は、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） \times （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 2月16日（月）17時まで

↓

(2) 入札、技術 2月20日（金）開札13時～、技術審査13時30分～

↓

(3) 契約

別 紙

令和8年度 GMP/GCTP 品質関連情報システムの運用保守等業務

(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 業務・情報システム・調達に対する理解度	1.調達案件の概要 (2) 調達の背景 (3) 調達の目的及び調達の期待する効果	<ul style="list-style-type: none">PMDA が必要としている支援内容の全体像を把握しているか。また、「1. (3) 調達目的及び調達の期待する効果」の「表1 製薬企業へのヒアリング調査を通じた課題認識、及び本システムのシステム構想全体で解決すべき課題設定」に示す各課題、及び「表2 課題に対して本調達(システム利用)において実現する機能群」に示す課題への対応について、目的及び期待する効果を明確に理解しているか。本業務を遂行する上で重要なとなるポイント・留意事項を具体的に示しているか。	120	60
	1.調達案件の概要 (4) 業務・情報システムの概要 2.調達案件及び関連調達案件	<ul style="list-style-type: none">本調達の範囲を十分理解しているか。システム全体像(アプリケーション、基盤、関連システム等)を十分理解しているか。	80	40

評価項目	調達仕様書に掲げる要件	評価基準	配点	基準点	
	の調達単位、調達方式等 (1) 調達範囲 (2) 調達案件及びこれと関連する調達案件				
	1 調達案件の概要 (6) 作業スケジュール	<ul style="list-style-type: none"> マスタスケジュールは調達仕様書に示したシステム運用開始日を踏まえ、現実的な計画になっており、少なくとも 1 か月単位の粒度で示されていること。また、重要なマイルストン等を示しているか。 本業務における必要なタスクが網羅されていること。また、タスクの関連性、前後関係、リスク（繁忙期）を考慮した内容であるか。 可能な範囲で各タスクの作業量が示されているか。 	60	30	
2	作業内容	4.業務の実施内容 (1) 共通要件	<ul style="list-style-type: none"> PMDAとのコミュニケーションを円滑におこなえるような提案や方策が具体的に提示されていること。 作業状況、PMDAからの依頼事項の整理状況、リスク状況、懸念事項、タスク等など業務実施状況が隨時明確化されており、それらがPMDAと迅速に共有できる方策や仕組みなどの提案が具体的に提示されていること。 	80	40

評価項目	調達仕様書に掲げる要件	評価基準	配点	基準点
		<ul style="list-style-type: none"> 通常の運用・保守工程における会議開催におけるドキュメントや改修設計工程でのドキュメント等がPMDAにも理解しやすいように配慮がされていること。また、問い合わせなどに真摯に対応すること。 		
	4.業務の実施内容 (2) 教育に係る要件	<ul style="list-style-type: none"> 教育の重要性を理解した上で、教育の方法や教材等について、利用者視点に立った適切かつ効果的な実施内容が具体的に提案されているか。 	20	10
	4.業務の実施内容 (3) システム運用・保守に係る要件(運用・保守部分)	<ul style="list-style-type: none"> 前運用・保守事業者からの引継ぎについて、具体的な提案がされているか。 本業務で開発される機能の運用・保守について、スケジュール案が具体的に提案されているか。またその実現可能性について妥当であると判断できるような根拠を明確に示すことができているか。 運用・保守における計画、実施事項、実施方法を具体的に示しているか。 プロジェクト管理手法(運用・保守実施要領に基づく、本調達に係る業務全般の進捗管理、品質管理、課題管理、リスク管理、構成・変更管理、セキュリティ管理、人的資源管理及びコミュニケーション管理)を具体的かつ 	300	150

評価項目	調達仕様書に掲げる要件	評価基準	配点	基準点
		<p>有用的に示しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 障害発生時の対応方針について、具体的に記載されているか。 ・ 運用・保守について、十分な実施体制、かつ適正な要員配置計画等が具体的に提案されているか。またその実現可能性について妥当であると判断できるような根拠を明確に示すことができているか。 ・ 次運用者への引継ぎにおける実施事項、実施方法を具体的に示しているか。 		
	4.業務の実施内容 (3)システム運用・保守に係る要件（追加改修部分）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本業務で構築するシステムに求められる要件が、漏れなく具体的な提案がされているか。 ・ 追加改修対象であるスクレイピング機能の開発にあたり、早期に運用開始出来るようなスケジュール体制を組んでいるか。また、そのスケジュールに妥当性・実現可能性があるか。 ・ 設計・開発のアプローチ、手法、タスクについて、具体的に示されているか。 ・ 設計・開発において考慮すべき点があれば具体的に提案しているか。 ・ 外部システムとの連携が発生するため、それを考慮すべき点があれば具体的に提案しているか。 	120	60

評価項目		調達仕様書に掲げる要件	評価基準	配点	基準点
			<ul style="list-style-type: none"> アプローチ等を採用した理由を具体的に示しているか。 各テスト（単体テスト、結合テスト、総合テスト、受入テスト、負荷テスト/パフォーマンステスト等）における実施事項、実施方法について、外部システムとの連携テストの進め方や管理方法等について、具体的に示しているか。 テストデータを安全に取り扱うための管理方針を示しているか。 		
		5.成果物	<ul style="list-style-type: none"> 各フェーズで作成する納入成果物を具体的に示しているか。 	20	10
3	開発要件に対する理解度	別紙1 業務要件定義書 別紙2 機能要件定義書	<ul style="list-style-type: none"> 提示した業務要件及び機能要件を理解し、対応可否を漏れなく示しているか。なお、対応不可の要件についてはその理由と代替案を示しているか。 提示した業務要件及び機能要件にある実装例よりも良い実装案等のより実現性が高く、効果的な実装方式を示しているか。 要件実現に際し、リスク（現行仕様への影響等）がある場合、対応策を提案しているか。 申し送り事項について、検討の方向性や論点を示しているか。 	20	10
		別紙2 機能要件定義書 別紙3 非機能要件定義書	<ul style="list-style-type: none"> 機能要件定義書・非機能要件定義書等で示されている、本業務で構築するシステムに求められる要件(規模、性能、拡張性、継続性、方針等)が、漏れなく具体 	60	30

評価項目		調達仕様書に掲げる要件	評価基準	配点	基準点
			<p>的な提案がされているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本業務システムの実現にあたってのソリューションの優位性を、他ソリューションと比較検討等によって明確に示すことができているか。 		
		別紙3 非機能要件定義書 2.ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項	<ul style="list-style-type: none"> 利用者視点に立った分かりやすい操作方法、画面構成等となるような実現内容が具体的に提案されているか。 実現可能性について妥当であると判断できるような根拠を明確に示すことができているか。 	20	10
		別紙3 非機能要件定義書 11 情報セキュリティに関する事項	<ul style="list-style-type: none"> 機微な情報のセキュリティを確保する観点で、適切かつ効果的な実現内容が具体的に提案されているか。 実現可能性について妥当であると判断できるような根拠を明確に示すことができているか。 	20	10
		別紙3 非機能要件定義書 17 運用に関する事項 18 保守に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> 運用・保守費用が肥大しないような開発方策等の選定を明確に示すことができているか。 	20	10
4	組織・業務従事者の対応力	7 作業の実施体制・方法に関する事項 (1) 作業実施体制	<ul style="list-style-type: none"> 作業体制について、作業内容に見合った実施体制や要員計画を具体的かつ現実的に示しているか。 重要な役割を担う要員のスキル・経験が十分であるか。 要員計画が適切であるか(例:外部の人材に過度に依存していない) 	120	60

評価項目	調達仕様書に掲げる要件	評価基準	配点	基準点
		いか、主要作業が外部に発注されていないか)。 <ul style="list-style-type: none"> 専門・支援部門の協力体制が整備されているか。 		
	11入札参加資格に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> 「11.入札参加資格に関する事項」(1)から(6)を満たしているか。 	40	20-
5	ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標	なし <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 	40 20 20	- - -
6	賃上げの実施を表明した企業等	なし <ul style="list-style-type: none"> 以下のいずれかを選択し、提案している。 【大企業の場合】 <ul style="list-style-type: none"> ① 契約を行う予定の会計年度に開始する参加者の事業年度において、対前年度比で「給与等受給者一人当たりの平均受給額」を3%以上増加させる旨を従業員に表明しているか。 ② 令和4年（暦年）において、対前年比で「給与等受給者一人当たりの平均受給額」を3%以上増加させる旨を従業員に表明しているか。 	20	-

評価項目	調達仕様書に掲げる要件	評価基準	配点	基準点
		<p>【中小企業等の場合】</p> <p>① 契約を行う予定の会計年度に開始する参加者の事業年度において、対前年度比で「給与総額」を 1.5%以上増加させる旨を従業員に表明しているか。</p> <p>② 令和4年（暦年）において、対前年比で「給与総額」を 1.5%以上増加させる旨を従業員に表明しているか。</p> <p>(補足) 中小企業等とは、法人税法（昭和40年法律第34号）第66条第2項、第3項及び第6項に規定される、資本金等の額等が1億円以下であるもの又は資本等を有しない普通法人等をいう。</p>		
合計			1200	

- 価格点 400 点満点、技術点 1200 点満点（1：3）とする。
- 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、「4. 組織・業務従事者の対応力」の「11 入札参加資格に関する事項」、「5. ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標」及び「6. 賃上げの実施を表明した企業等」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。
- 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」及び「6. 賃上げの実施を表明した企業等」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。
- 作業要員に求める資格等の要件については技術評価には含めないが、要件を満たしていることを提案書に定義すること。