

＜令和８年度新薬等治験相談、日本薬局方原案検討及び医薬品一般的名称関連業務の反訳業務入札参加  
要項＞

第１条 当該、総合評価方式での入札参加を希望する者は、下記「３．事前提出書類」に従って書類を提出するとともに、下記「４．技術審査の実施方法」に従って成果物を提出すること。

第２条 提出書類の記載及び提出にあたっては、下記「３．事前提出書類」に留意して行うこと。また提出期限までに到着しない場合は無効とする。

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 提出書類は、当機構選定委員による審査を行い、採用の是非を決定する。採用の是非については遅滞なく参加者全員へ通知する。

第５条 審査の判断基準及び結果についての質問や異議申し立て等は一切認めない。

第６条 本公示記載のもの以外で、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の申込み
- (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７条 本要項に定めのない事項は全て機構会計規程等に定めるところによって処理する。

記

１．業務内容

令和８年度新薬等治験相談、日本薬局方原案検討及び医薬品一般的名称関連業務の反訳業務

２．契約期間

令和８年４月１日から令和９年３月３１日

３．事前提出書類

(１) 提出書類

- ① 企画書 (A４・両面コピー)・・・１２部 (社名ロゴ等無し１０部、社名ロゴ等有り２部)
- ② 会社概要・・・・・・・・・・・・・・ １部

(２) 企画書に記載する内容

- ① 担当責任者
- ② 組織紹介 (社歴)、経営基盤 (法人格、資本金)、組織における専門性

③ 反訳担当者が、医薬品及び医療機器関連の専門知識を有していることがわかるような経歴や経験年数等

※ 企画書は、本事業の趣旨及び仕様書を十分に理解した上で、別紙評価基準書の評価項目を中心に作成すること。

※ その他、業務の実施にあたり特別な事前準備や事後処理等が必要な場合は詳細を明記すること。

### (3) 提出場所・方法

#### 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 10 階

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査企画課

電話：03-3506-9438

メールアドレス：sugiyama-soichiro●pmda.go.jp

※ ●を@としてください。

#### ② 提出方法

持参する場合は新霞が関ビル 6 階の受付から①に連絡すること。なお提出する旨受付時間は平日（9時から17時30分）とする。なお、郵送での提出も可とするが、提出期限までに必着とする。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。

## 4. 技術審査の実施方法

### (1) 技術審査用資料の配付

技術審査用の録音ファイルは希望する者は、公告後 2 週間以内（ただし、平日 9 時から 17 時 30 分に限る）に上記「3. (3) ①提出場所・連絡先」にある審査マネジメント部審査企画課に連絡すること。

### (2) 提出する物

- ・上記 (1) の録音について **WORD** ファイルで作成した反訳本文・・・2 部
- ・使用した用字用語および反訳の際に注意した点等を記した作業報告書・・・2 部
- ・情報保護に関する、社内規定等の文書・・・2 部

### (3) 提出方法

上記 3. (2) の企画書等と併せて提出すること。

### (4) 留意事項

提出された書類は返却しない。

## 5. 入札結果

## (1) 入札

- ① 価格による入札を実施する。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、入札に参加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。
- ② 入札価格が予定価格の範囲内であった参加者に対し、反訳トライアルを実施し、その評価を選定委員が行う。
- ③ 選定委員は、上記②の反訳データを「技術点の評価基準」に基づき、評価点を算出する。
- ④ 機構は、各参加者から提出された入札価格と機構に作成した予定価格により、各参加者の「価格点」を決定する。
- ⑤ 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する。  
なお、結果については、速やかに参加者全員に通知する。
- ⑥ 入札に際し著しく低い価格の入札があった場合において、機構が低価格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、次点の者と契約を締結する。

## (2) 評価点の算出方法

本業務の選定については、一般競争入札（総合評価落札方式）により落札者を決定する。

落札者の決定方法については次に掲げる通りとする。

- ① 価格点と技術点の合計点が最も高かった者が落札者となる。
- ② 最大価格点を600点、最大技術点を1200点とする。
- ③ 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、600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（600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。価格点がつかなかった者は、技術審査には進めないものとする。

- ④ 技術点は、反訳トライアルの内容を総合して評価する。評価にあたっては、別紙「評価基準書」に基づき審査する。

なお、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、「4.品質管理」の採点結果（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。