「医薬品・医療機器等製品データベースの新規開発業務及び医薬品医療機器情報提供システムの再構築業務」
参加要項

第１条　「医薬品・医療機器等製品データベースの新規開発業務及び医薬品医療機器情報提供システムの再構築業務」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独立行政法人医薬品医療機器総合機構会計規程に定めるところによって処理する。

記

１．事前提出書類

（１）提出書類・部数

ア　本件の窓口担当者の名刺

イ　企画提案書（資料１、資料２）

企画提案書については、電子媒体（ＤＶＤまたはＣＤ）にて１部。なお、資料１と資料２は別データとして格納し、<u>電子媒体表面に会社名を記載すること。</u>

（２）企画提案書に記載する内容

特に指定がない限り、Microsoft Office の Word、Excel、PowerPoint 形式で作成すること。フォーマットは自由に定めて良いが、「医薬品・医療機器等製品データベースの新規開発業務」及び「医薬品医療機器情報提供システムの再構築業務」の各仕様書に係る提案については、資料を一本化し、１つの資料として作成すること。なお、資料内において仕様書ごと、又は業務内容ごとにチャプターを分けて構成することは差し支えない。

なお、企画提案書の作成にあたり現行システムのドキュメントを閲覧しても良い。ドキュメントはPMDA の執務室内に限り行える。ドキュメントの閲覧を希望する場合は人数、必要なPC 数(最大５台程度)、希望日程を連絡すること。必ずしも希望日程に沿えない可能性があることに留意すること。閲覧は平日 10 時から 18 時までとする。ドキュメントの内容についての質問回答は受け付けない。

ア　資料１の内容

本資料は、評価基準表の内容に即して提案内容を具体的に記載すること。なお、評価基準表「２．仕様理解度と提案」に関連して下記の資料は必ず添付すること。

(ア) システム全体の構成を示すシステム構成図を作成すること。
サーバ等のノード単位の情報を全て記載する必要はないが、システム構築に必要な要素が網羅されていることが分かるような記載とすること。

(イ) ガバメントクラウドの詳細なシステム構成図を作成すること。利用を想定するクラウドサービスプロバイダー（ＣＳＰ）、サイズ及び費用を明記すること。

(ウ) 製品データベースとのデータ連携通信の信頼性をどのように確保するか記載すること。
一時的なシステム障害時でも製造販売業者を繰り返さないための仕組みの妥当性と、システム間のデータ通信における責任分界点を明記すること。

(エ) UI/UX に配慮した画面設計方針と PMDA との合意形成をどのように実現するか記載すること。

(オ) 導入を予定しているソフトウェアやサービス、ハードウェア等の製品一覧を作成すること。

(カ) プロジェクト実施における体制図を記載すること。体制図は想定している担当区分けや人数の規模感が分かるような記載とすること。個人名の記載は不要とする。

イ　資料２の内容

この資料は後述するプレゼンテーションで使用することを念頭に作成すること。なお、プレゼンテーションは会社名を伏せた状態で行うため、会社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・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 製品データベース構築準備室担当者
電話　：　０３－３５０６－９００３

（２）提出方法

持参又は郵送での提出とし、提出期限までに到達しなかった申込は無効とする。

持参する場合は新霞が関ビル１３階西棟の内線から安全性情報・企画管理部へ連絡すること。なお、提出する受付時間は平日（９時から１７時３０分）とする。

郵送する場合は、入札説明書４．に記載の期限までに（１）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。なお、電話、ＦＡＸ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、５及び６の評価基準に基づき選定する。

５．価格点の評価基準

価格点の満点×（１－入札価格／予定価格）

６．技術点の評価基準

評価基準表を参照すること。

７．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 ６．の評価基準による評価を受けやすいよう原則資料２を用いてプレゼンテーションを行う。その際、事業者名は明かさず、Ａ社・Ｂ社として実施する。企画提案書による説明として、プレゼンテーションを１者あたり１５分程度、質疑応答を１０分程度実施するものとする。

③ 参加者は機構選定委員から質疑を受ける。

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、上記⑤⑥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。