「PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2027 に係る海外参加者招へい事業」の委託に関する仕様書

令和 8 年 10 月

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

１．件名

令和８年度 PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2027 に係る海外参加者招へい事業の委託（以下「本事業」という。）

２．業務期間及び契約期間

契約締結日から令和９年３月 31 日まで

３．業務概要

３．１　目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）がこれまでに培った知識・経験を活用し、アジア諸国の規制当局の要望に応じて、規制当局の担当者向けの研修を提供するため、平成 28 年度以降、薬事規制に関するアジア諸国の規制当局の人材の育成機関「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」（以下「PMDA-ATC」という。）を機構に設置し、国内及び海外で研修等（以下「セミナー」という。）を実施しているところ。

本事業は、令和９年２月に国内で実施する PMDA-ATC　Pharmacovigilance Seminar 2027 に関する参加者（受講生、オブザーバー等）のビザ申請書類、宿泊、航空券等の手配等を外部に委託して実施し、セミナー実施に関する手続きを円滑に進めるとともに、参加者の利便性向上を図ることを目的とする。

３．２　内容

本事業の受託者の主な業務内容等は次のとおり。

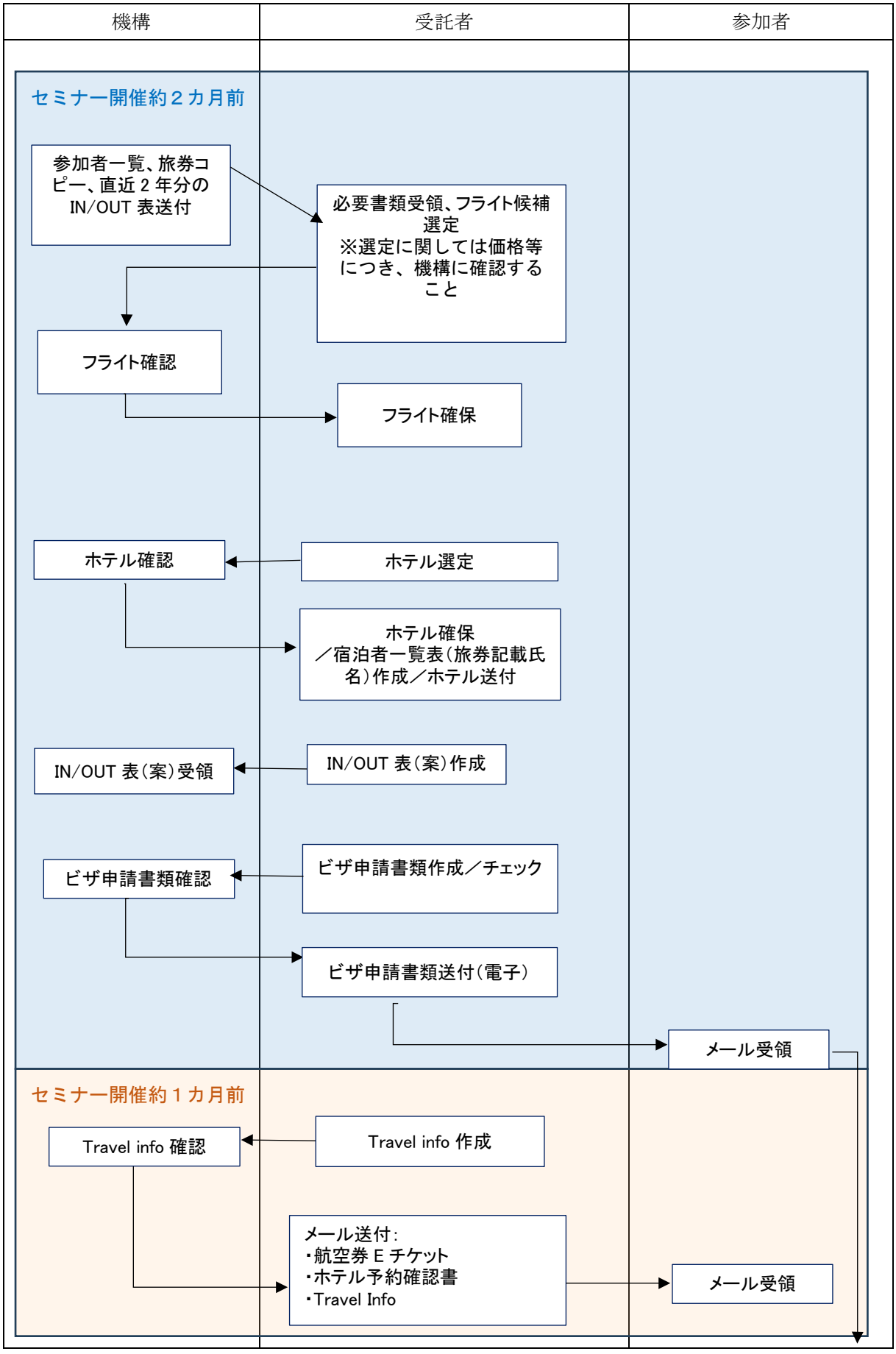
１）主な業務内容

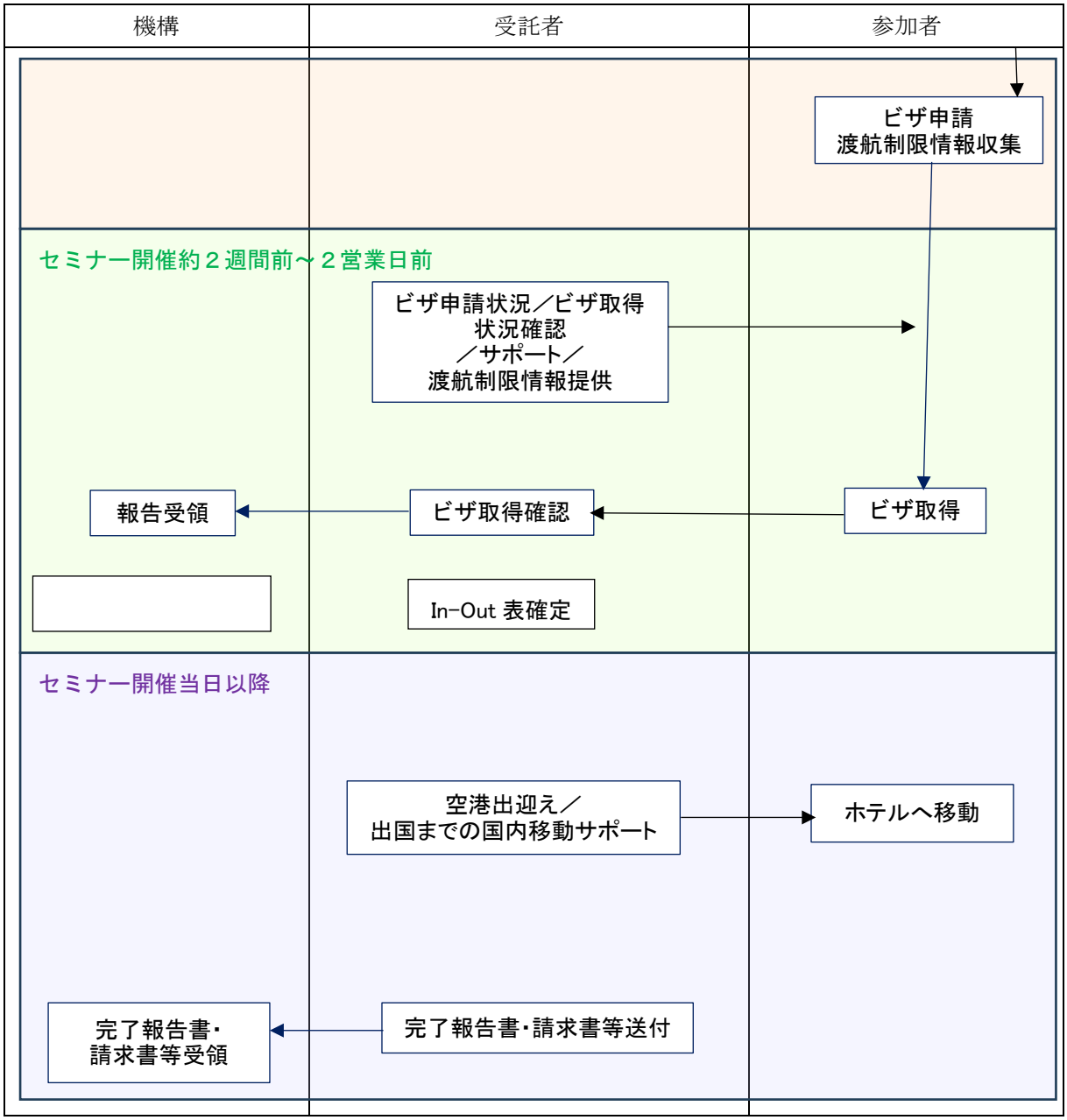
主な業務は下記ア)、イ）のとおり。

ア）海外航空券、日本国内移動手段及び宿泊先の手配業務

イ）参加者のビザの申請手続き、渡航等に関する問い合わせ対応、来日時の空港での出迎え等、セミナー開催に伴い発生する参加者招へい業務

２）業務フロー


機構
受託者
参加者
セミナー開催約２カ月前
参加者一覧、旅券コピー、直近 2 年分の IN/OUT 表送付
必要書類受領、フライト候補選定
※選定に関しては価格等につき、機構に確認すること
フライト確認
フライト確保
ホテル確認
ホテル選定
ホテル確保
／宿泊者一覧表（旅券記載氏名）作成／ホテル送付
IN/OUT 表（案）受領
IN/OUT 表（案）作成
ビザ申請書類確認
ビザ申請書類作成／チェック
ビザ申請書類送付（電子）
メール受領
セミナー開催約１カ月前
Travel info 確認
Travel info 作成
メール送付：
・航空券 E チケット
・ホテル予約確認書
・Travel Info
メール受領


機構
受託者
参加者
ビザ申請
渡航制限情報収集
セミナー開催約２週間前～２営業日前
ビザ申請状況／ビザ取得
状況確認
／サポート／
渡航制限情報提供
報告受領
ビザ取得確認
ビザ取得
In-Out 表確定
セミナー開催当日以降
空港出迎え／
出国までの国内移動サポート
ホテルへ移動
完了報告書・
請求書等受領
完了報告書・請求書等送付

３）スケジュール及び業務詳細

【全般的事項】

① 参加者とのやりとりは原則としてメールを使用し、必要に応じて電話を使用する。使用言語は英語とし、参加者の母国語等での対応は不要。

② 参加者からの問い合わせについて、返答に迷う場合や渡航手配以外に関する事項は、参加者より受領したメール等を機構に共有し、回答方針を確認したうえで回答すること。

③ 参加者へメールを送付する際は、「５.窓口連絡先」に記載した E-mail アドレスを cc に含めること。

④ 基本的には以下の業務内容に沿って対応するものの、必要に応じて随時、機構と協議のうえ、対応すること。

⑤ 機構と必要書類等の授受を行うため、情報セキュリティ対策が施されたオンラインストレージサービス（主体認証機能、暗号化機能の他、不正プログラムの検閲・駆除機能、遠隔データ消去機能、接続管理機能等があるもの）を受託者にて用意し、機構の事前の承認を得たうえで使用すること。

【フライト等手配（作業開始目安：セミナーの開催日約２カ月前)】

① 機構から提供される参加者一覧、参加者の旅券コピー及び直近２年分の IN/OUT 表を受理後、フライト候補を選定しフライト経路及び価格を機構に提示すること。

なお、各国-日本間のフライトは、以下の条件を満たす旅程を組むこと。以下の条件を満たす旅程を組むことが難しい場合は、速やかに機構に相談すること。

ア. 経済的で合理的な路線とし、全て変更可能なディスカウントエコノミークラスとすること。

イ. セミナーの前日午後４時までにホテルに到着し、セミナー終了日の翌日午前８時以降にホテルを出発する旅程とすること。原則として深夜（24:30 以降、以下同じ。）及び早朝（7:00 以前、以下同じ）の発着を避けること。

ウ. 直行便を優先し、乗り継ぎがある場合、経由地は入国ビザの要否等を考慮すること。乗り継ぎの待ち時間は長時間(5 時間以上、以下同じ。)を可能な限り避け、また、第三国での宿泊を伴う滞在は可能な限り避けること。

エ. 乗り継ぎの待ち時間が長時間になる場合には、休憩を取れるよう空港付近のトランジットホテルを用意すること。

オ. 同じ国からの参加者は、地方からの参加であっても国際線は可能な限り同一の旅程とすること。

カ. 国際線は、原則、各国首都に位置する空港発着のフライトとすること。なお、参加者の居住地に応じてその他の空港発着のフライトを手配することは差し支えない。

（例）インド：チェンナイ、ムンバイ
フィリピン：ビコール、ミンダナオ、等
ベトナム：ホーチミン

② フライト候補に関する機構の承認が得られ次第速やかに航空券の発券を行うこと。なお、為替レートにより機構の承認後に航空券について金額の変動があった場合は、発券後に機構へ報告すること。為替レートによらない金額の変動があった場合は、発券前に機構の承認を得ること。また、前泊が必要になる等イレギュラーな旅程となる場合には、航空券の発券前に機構の指示に基づき、参加者にフライトの確認を行うこと。

③ 上記①及び②の作業について、参加者一覧及び直近2年分のIN/OUT表を受理後、７営業日以内を目安に対応すること。

④ 来日時のフライトの欠航や遅延等が発生した場合、機構と協議のうえ振替等の対応を行うこと。また、国内移動手段（フライト、新幹線又は特急等）の予約変更が必要な場合には速やかに対応すること。待ち時間が長時間かつ深夜、早朝に掛かる場合には、状況に応じて、空港付近等のホテル又はトランジットホテル等の休養場所を用意すること。

【ホテル手配（作業開始目安：セミナーの開催日約2カ月前)】

① 参加者の宿泊先についてホテルの選定を行うこと。なお、選定の基準は以下のとおり。

セミナー期間中のホテル

ア. 平均的なビジネスホテルのシングルユース(朝食及び無料のWi-Fi付き、部屋の広さは13 m^2を目安)

イ. 受講生以外の参加者については、1.の基準より広めの部屋

ウ. 東京メトロ溜池山王駅、虎ノ門ヒルズ駅又は虎ノ門駅若しくはJR新橋駅から徒歩5分圏内かつセミナー会場（機構周辺）まで徒歩15分圏内

(参考) 過去の宿泊利用実績は以下のとおり。

東京開催：

ザ・ビー新橋
〒105-0003 東京都港区西新橋 1-17-13

ヴィアインプライム赤坂
〒107-0052 東京都港区赤坂 2-6-17

ホテルマイステイズプレミア赤坂
〒107-0052 東京都港区赤坂 2-17-54

赤坂アーバンホテル
〒107-0052 東京都港区赤坂 2-12-2

移動時のホテル

フライトの出発、到着が深夜、早朝になる場合、空港付近等にホテルを用意すること。日本到着がセミナー開始の 2 日前又は日本出発がセミナー終了の 2 日後になる場合、フライト時刻に応じて、開催場所付近、空港付近等にホテルを用意すること。

(参考) 過去の利用実績は以下のとおり。

ヴィラフォンテーヌ グランド
〒144-0041 東京都大田区羽田空港 2-７－１

JAL シティ羽田東京
〒144-0042 東京都大田区羽田旭町 4－11

ホテル日航成田
〒286-0106 千葉県成田市取香 500

ホテルサンルートステラ上野
〒110-0005 東京都台東区上野 7-7-1

② ホテル選定後、ホテル名、住所及び宿泊する部屋のグレードを機構に提示し、機構の承認が得られ次第速やかにホテルの確保を行うこと。

③ 参加者から提出された旅券のコピーを参照し、参加者氏名（フルネーム）を記載した宿泊者一覧表を作成すること。作成した宿泊者一覧表は機構及びホテルに送付し、ホテルへ宿泊予約確認書の作成を依頼すること。

【ビザの申請手続き（作業開始目安：セミナーの開催日約 2 カ月前)】

① 日本入国にあたりビザを要する国からの参加者に対して、外務省の定める書式に従いビザ申請書類を作成すること。
なお、参加者の旅券を受領した時点から 5 営業日以内にビザ申請書類を作成し、ダブルチェックのうえ機構に提示すること。なお、旅券の発給が遅れた場合等、スケジュールに遅れが生じる場合には、短期間で書類を用意することを求めることがある。

② ビザ申請書類の記載事項について機構所定のチェックリストを用いて確認を行った後、ビザ申請書類、Ｅチケット、チェックリストを機構に提出する。ビザ申請書類のファイル名は「セミナー名_国／地域名_組織名（申請人名簿作成の場合)」とすること。

③ ビザ申請書類は機構の承認を得た後、2 営業日以内に参加者に対してＰＤＦ化したビザ申請書類をメール又はオンラインストレージサービスを通じて送付すること。

④ 経由地入国のため乗継ビザが必要な場合は、併せてその旨を参加者に案内すること（受託者による乗継ビザの手配は不要)。

⑤ ビザ発給が確認できるまで、ビザ申請状況、ビザ取得状況を参加者に随時確認すること。ビザ取得状況は IN/OUT 表に反映し、セミナー開催日の 2 週間前、1 週間前及び前週金曜日（金曜日が祝日にあたる場合は、その前日）の計 3 回機構に報告すること。また、渡航制限情報があれば参加者に提供すること。

【IN/OUT 表作成（作業開始目安：セミナーの開催日 2 カ月前)】

① 参加者の国ごとに参加人数、フライトの便名、到着・出発時刻、利用空港・ターミナル、ビザの要否等を一覧とした「IN/OUT 表」を作成し、機構に納入すること。なお、フライト手配等の対象とならない自費参加の参加者については、参加者ごとに前述の情報を収集し同様に「IN/OUT 表」に記載する。

【Travel Info 作成（作業開始目安：セミナーの開催日 1 カ月前)】

① 参加者のセミナー参加活動に不都合が生じないよう、日本国内での移動方法等を記載した Travel Info の作成を行い、機構の承認を得ること。なお、Travel Info には下記の内容を必ず含めること。

ア. セミナー詳細（セミナー名、セミナー会場、セミナー初日の集合時間、会期、参加者国／地域名、受講中の注意事項等）

イ. 交通手段（フライト詳細、国内移動手段、入国日及び出国日に受託者において対応可能な緊急連絡先）

ウ. 宿泊ホテル詳細

エ. その他（会場周辺のハラル対応可能な飲食店の情報、日本国内における感染対策等）

② 機構の確認後に確定し、航空券（E チケット）及びホテル予約確認書とともに、遅くともセミナー開催の 1 週間前までに参加者にメールにて送付し、受領を確認すること。

【空港での出迎え及び出国までの国内移動サポート】

① 参加者の入国日及び出国日の緊急連絡に対応出来る体制を整えること。

② 日本到着日に到着空港にて参加者の出迎えを行うこと。その際にセミナー期間中の日本国内の移動に要するチケット等を渡し、宿泊先及びセミナー会場までの経路における乗り換え等の案内を行うこと。チケット等には英語表記の案内を添付し、参加者が迷わずに宿泊先及びセミナー会場へ辿り着けるようにサポートすること。

③ 参加者が出国するまで、空港までの交通手段に係る案内、不測の事態への対応等、国内移動に際して必要なサポートを行うこと。

【完了報告】

① セミナー終了後 2 週間以内に、完了報告書（各納入成果物の最終納入日を記載したもの）により完了報告を行うこと。

３．３　委託対象のセミナーについて

下記セミナー参加者を対象とする。

セミナー会場は機構（東京都千代田区霞が関 3-3-2）から徒歩 10 分以内の貸会議室で調整予定。

開催時期 （セミナー期間）	セミナー名（仮）	開催場所	受入人数 （目安）
2027 年 2 月 17 日（水） ～19 日（金）（3 日間）	医薬品の安全性対策等に関するセミナー	東京	30 名程度

（参考）過去のセミナーの手配人数等については、開催レポートを参照のこと。
https://www.pmda.go.jp/int-activities/training-center/seminar/0001.html

３．４　委託の方式

１）精算方法について

航空券についてのみ実費額を支払うこととし、その他業務の実施により生じる一切の費用は一式での総価契約とする。総価契約部分に差額が生じた場合、差額の支払いは行わない。

実費精算となる航空券の内訳は以下とする。
下記以外が発生する場合は機構へ相談すること。

・航空券代金
・空港使用料
・海外空港諸税
・出国税（国際観光旅客税）
・航空保険料
・燃油サーチャージ
・発券手数料

２）支払単位について

・セミナー終了後に精算を行う。請求はセミナー最終日から 2 週間以内を目安に行うこと。
・フライトの欠航、渡航キャンセルなど、トラブル発生時には速やかに機構に連絡すること。キャンセル料が発生するものについては、キャンセルする必

要が生じた時点で速やかにキャンセルを行うこと。キャンセル料や変更手数料が発生した場合は機構に相談し、機構がやむを得ないと判断する場合は、キャンセル料が分かる書類と併せて事後に実費でキャンセル料の請求を行うこと。

3）請求書及び航空券代金内訳書等の作成について

・請求書は課税対象金額及び不課税（免税）対象金額の 2 行に分けて PDF で作成すること。また、航空券代金については、国ごとに３．４　１）の各項目の料金を記載した航空券代金内訳書（Excel）を作成すること。
・精算にあたり金額の内訳が不明瞭な箇所がある場合には、必要に応じて追加資料（電子媒体）の提出を求めることがある。

３．５　留意事項

1）業務全般について

・契約後速やかに、上記３．２　１）の業務内容、業務計画、業務体制及び業務全体の作業スケジュールについて具体的に提案し、機構の承認を得ること。
・不測の事態が生じるなど、業務の遂行に重大な影響を及ぼす事態が発生した際には、速やかに報告し、機構の判断を仰ぐこと。

３．６　納入成果物

1）納入成果物の納入期限

以下に掲げる納入期日までに機構所定の様式にて各成果物の最終版を納入する。請求書発行までに各成果物の納入日を一覧とした完了報告書を機構に提出し、確認を受けること。

納入成果物	納入期限	納入媒体
宿泊者一覧表	セミナー開催 1 週前※	電子媒体（MS Excel）
Travel Info	セミナー開催 1 週前※	電子媒体（PDF 等）
IN/OUT 表（最終版）	セミナー開催前週の金曜日	電子媒体（MS Excel）
ビザ申請書類	セミナー開催 5 週前※	電子媒体（PDF／ MS Word 等）
ビザ申請書類チェックリスト	セミナー開催 5 週前※	電子媒体（スキャン PDF）
完了報告書	セミナー最終日から 2 週間以内	電子媒体（MS Word）

※初回の納入期限は機構と協議の上決定する。

2）納入場所

〒100-0013 東京都千代田区霞が関３－３－２新霞が関ビル 19 階
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

ATC・二国間協力部

３．７　検収条件等

納入成果物については、適宜、機構に進捗状況の報告を行うとともに、レビューを受けること。最終的な納入成果物については、「３．６　納入成果物」に記載の全てが揃っていること及びレビュー後の改訂事項等が反映されていることを、担当職員が確認し、承認が得られ次第、検収終了とする。

また、「納入成果物」に規定されたもの以外にも、必要に応じて提出を求める場合があるので、作成資料等を常に管理し、最新状態に保っておくこと。

４．特記事項

４．１　基本事項

受託者は、以下の事項を遵守すること。

１）本受託業務の履行に際し、担当職員からの質問、検査及び資料の提示等の指示に応じること。また、修正及び改善要求があった場合には、別途協議の場を設けて対応すること。

２）納入又は担当職員へメール送付する電子ファイルは事前にウイルスチェック等を行い、悪意のあるソフトウェア等が混入していないことを確認すること。

３）民法、刑法、著作権法、不正アクセス行為の禁止等に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の関連法規を遵守すること。

４．２　応札条件

応札者は、以下の条件を満たしていること。

１）英語でのメール、電話等による意思疎通が可能な者を配置し、また、本事業と同様の海外からの招へい業務の委託について、少なくとも連続して3年以上従事した経験を有する者を主担当及び機構との連絡窓口とし、本事業の遂行に必要な体制を整備できること。

２）本事業への質問又は質問内容の共有を希望する旨を所定の期日までに機構へ連絡すること。

３）落札時には、作業スケジュールを含む見積もり根拠資料の提出が可能であること。

４）その他条件は、本事業に関する仕様書によることとする。

４．３　個人情報の管理・取扱いについて

本事業で取り扱う個人情報については、「個人情報保護法」及び「独立行政法人等の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する指針について（通知）」（総管情第 85 号平成 16 年 9 月 14 日発出）に基づいて管理を行うこと。

４．４　機密保持

受託者（受託者が本受託業務の目的で派遣する通訳者を含む）は、本受託業務実施の過程で知り得た情報を本受託業務の目的以外に使用又は第三者に開示若しくは漏洩してならないものとし、そのために必要な措置を講ずることとする。

受託者は「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守すること。

４．５　知的財産等

知的財産の帰属は、以下のとおり。

１）本受託業務で作成・変更・更新されるドキュメント類の著作権（著作権法第21条から第28条に定めるすべての権利を含む。）は、受託者が本受託業務の開始前より権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、機構が所有する等現有資産を移行等して発生した権利を含めて全て機構に帰属するものとする。

２）本受託業務で発生した権利については、受託者は著作者人格権（著作権法第18条から第20条までに規定する権利をいう。）を行使しないものとする。

３）本受託業務で発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、受託者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないものとする。

４）本受託業務で作成・変更・修正されるドキュメント類等に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受託者は当該著作物の使用に必要な費用負担や使用許諾契約に係る一切の手続きを行うこと。この場合は事前に機構に報告し、承認を得ること。

５）本受託業務において、第三者との間に著作権に係る権利侵害の紛争が生じた場合には、当該紛争の原因が専ら機構の責めに帰す場合を除き、受託者の責任、負担において一切を処理すること。この場合、機構は係る紛争の事実を知ったときは、受託者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受託者に委ねるなどの協力措置を講ずる。なお、受託者の著作又は一般に公開されている著作について、引用する場合は出典を明示するとともに、受託者の責任において著作者等の承認を得るものとし、機構に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

４．６　再委託

１）受託者は、受託業務の全部又は主要部分を第三者に再委託することはできない。受託業務の一部を再委託する場合は、その最終的な責任を受託者が負うこととし、事前に再委託する業務、再委託先等を機構に申請し承認を受けること。申請に当たっては、「再委託に関する承認申請書」の書面を作成のうえ、機構に提出すること。また、受託者は、秘密保持等に関して本仕様書が定める受託者の責務を再委託先業者も負うよう、必要な処置を実施し、機構に報告のうえ承認を受けること。

２）受託者又は本事業の一部の委託を受けた業者（以下この項において「委託元業者」という。）から本事業に係る業務の一部を受けた業者は、当該業務の一部を第三者に再委託する場合、再委託する業務の範囲及び再委託先等について、委託元業者を通じ、受託者が取りまとめのうえ、機構に申請し承認を受けること。申請に当たって必要な書類及び手続き並びに本仕様書に定める責務については４．５の１）に準拠する。

４．７　その他

本受託業務においては、担当職員との十分な協議に基づき行うものとし、本仕様書に掲げている事項その他本事業を遂行するために必要な事項は担当職員との協議のうえ、実施するものとする。

５．窓口連絡先

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構
ATC・二国間協力部　　岡山、鈴木
電話：03-3506-9456
E-mail：PMDA-ATC_itaku●pmda.go.jp
※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください。

以上

別紙

（参考）主な参加者招へい対象国・地域一覧表

対象国・地域一覧
インド
インドネシア
ウズベキスタン
エジプト
韓国
カザフスタン
カンボジア
キューバ
サウジアラビア
シンガポール
スリランカ
タイ
台湾
トルコ
ネパール
バングラデシュ
パキスタン
パプアニューギニア
東チモール
ブータン
フィリピン
ブラジル
ブルネイ
ベトナム
ペルー
マレーシア
ミャンマー
モンゴル
ラオス