

PET 治験薬製造業務委託事業者募集要項

I 業務の概要

本事業を共同運営している神戸市立医療センター中央市民病院(以下、中央市民病院という)及び神戸医療産業都市推進機構(以下、推進機構という)では、がん・アルツハイマー病等の疾患の診断に優れた機能を発揮する PET を用いた診療・研究を行うとともに、数少ない PET 治験薬製造施設としての実績を積んできたところである。

一方、製薬企業による新たな PET 用放射性薬剤の開発に対応すべく、「治験薬 GMP 対応ホットラボ」を整備し、本邦における新規 PET 診断薬の早期実用化に貢献してきた。

II 募集要項

1. 概要

中央市民病院が先端医療センター医療機器棟 1F に構築した PET 治験薬製造施設にて、製造業務を行う民間事業者(以下、事業者という)を募集する。(サイクロトロン運転業務は除く)

募集と選定、契約は公益財団法人神戸医療産業都市推進機構が行う。

(1) 事業スキーム

- ① 事業者は、PET 治験薬製造施設にて中央市民病院の責任下において、主に企業から依頼された治験用の PET 診断薬の製造を行う。
- ② 事業者は、治験薬 GMP に基づく PET 治験薬製造に必要なスキルを備えたスタッフ 5 名以上を確保する。
- ③ 製造には中央市民病院が整備した設備機器を用いるが、その日常的な点検等は事業者が行う。(機器の保守・整備費は中央市民病院が負担する)
- ④ 事業期間は 2021 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までとする。
なお、必要に応じて延長することがある。

(2) 委託費

- ① 募集に応じた事業者に対しヒアリングを実施する。中央市民病院が示した事業内容に対し、後日見積書を提出いただきます。
- ② 先に提出いただく事業計画書と見積額を中央市民病院の事業予算に照らし合わせて委託費を決定いたします。

(3) 提出資料

- ① PET 治験薬製造業務委託事業者応募書（様式1）
※様式1は以下URLからダウンロードできます。
URL：https://www.fbri-kobe.org/pdf/pet_oubo.docx
- ② 事業計画書(様式不問)
- ③ 法人登記簿
- ④ 決算書（直近2年分）

2. 選定方法等

① 選定方法

提出された事業計画書、見積書等に基づき選定する。
なお、追加でヒアリング等を実施する場合がある。

III 応募手続き

1. 資料提出先

下記へご郵送ください。

〒650-0047 神戸市中央区港島南町2-2
公益財団法人神戸医療産業都市推進機構
先端医療研究センター臨床研究部
PET 治験薬製造業務委託事業者募集係

2. 受付期間

2020年12月8日(火)～2020年12月15日(火) 当日消印有効

3. 審査結果発表

2021年1月末までに応募者全てに郵送にて通知します。

4. ご質問について

- ・提案内容についての質問は下記へE-mailにてお願いします。
- ・受付期間： 2020年12月8日(火)～2020年12月14日(月)
- ・質問送付先： 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構
先端医療研究センター臨床研究部 担当：入倉
E-mail： irikura@fbri.org