

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構政府調達協定適用契約事務取扱細則

平成 31 年 1 月 2 4 日

細 則 第 3 号

改正 平成 31 年 3 月 14 日 31 細則第 5 号

改正 令和 2 年 12 月 23 日 細則第 14 号

改正 令和 8 年 3 月 16 日 細則第 15 号

## (趣旨)

第 1 条 この細則は、経済上の連携に関する日本国と欧州連合との間の協定及び包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定を実施するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の締結する契約のうち国際約束の適用を受けるものに関する事務の取扱いに関し、必要な事項を定めるものとする。

## (定義)

第 2 条 この細則において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 物品等 動産（現金及び有価証券を除く。）及び著作権法（昭和 45 年法律第 48 号）第 2 条第 1 項第 10 号の 2 に規定するプログラムをいう。
- (2) 特定役務 2013 年 3 月 30 日ジュネーブで作成された政府調達に関する協定を改正する議定書によって改正された協定の附属書 I 日本国の付表 5 に掲げるサービス及び同附属書 I 日本国の付表 6 に掲げる建設サービス（以下「建設工事」という。）に係る役務をいう。
- (3) 調達契約 物品等又は特定役務の調達のため締結される契約（当該物品等又は当該特定役務以外の物品等又は役務の調達が付随するものを含み、民間資金等の活用による公共施設等の整備等の促進に関する法律（平成 11 年法律第 117 号）第 2 条第 2 項に規定する特定事業（建設工事を除く。）にあっては、民間資金等の活用による公共施設等の整備等の促進に関する法律の一部を改正する法律（平成 23 年法律第 57 号）による改正前の同項に規定する特定事業を実施するため締結される契約に限る。）をいう。
- (4) 一連の調達契約 特定の需要に係る一の物品等若しくは特定役務又は同一の種類の上記の二以上の物品等若しくは特定役務の調達のため締結される二以上の調達契約をいう。

## (適用範囲)

第 3 条 この細則は、機構の締結する調達契約であって、当該調達契約に係る予定価格（物品等の借入れに係る調達契約又は一定期間継続して提供を受ける特

定役務の調達契約にあっては、借入期間又は提供を受ける期間の定めが12月以下の場合には当該期間における予定賃借料の総額又は特定役務の予定価格の総額、その期間の定めが12月を超える場合は当該期間における予定賃借料の総額又は特定役務の予定価格の総額に見積残存価額を加えた額とし、その他の場合は、1月当たりの予定賃借料又は1月当たりの特定役務の予定価格に48を乗じて得た額とする。)が次の各号に掲げる区分に応じ当該各号に定める額以上であるもの(以下「特定調達契約」という。)に関する事務について適用する。ただし、有償で譲渡(加工又は修理を加えた上でする譲渡を含む。)をする目的で取得する物品等若しくは当該物品等の譲渡(加工又は修理を加えた上でする譲渡を含む。)をするために直接に必要な特定役務(当該物品等の加工又は修理をするために直接に必要な特定役務を含む。)又は有償で譲渡をする製品の原材料として使用する目的で取得する物品等若しくは当該製品の生産をするために直接に必要な特定役務の調達契約に関する事務については、この限りでない。

(1) 物品等の調達契約 国の物品等又は特定役務の調達手続の特例を定める政令(昭和55年政令第300号。以下「国の特例政令」という。)第3条第1項に規定する財務大臣の定める額

(2) 特定役務のうち建設工事の調達契約 国の特例政令第3条第1項に規定する財務大臣の定める額

(3) 特定役務のうち建設のためのサービス、エンジニアリング・サービスその他の技術的サービスの調達契約 国の特例政令第3条第1項に規定する財務大臣の定める額

(4) 特定役務のうち前2号以外の調達契約 国の特例政令第3条第1項に規定する財務大臣の定める額

2 前項の予定価格は、調達契約に関し単価についてその予定価格が定められる場合にあっては当該予定価格に当該調達契約により調達をすべき数量を乗じた額とし、一連の調達契約が締結される場合にあっては当該一連の調達契約により調達をすべき物品等又は特定役務の予定価格の合計額とする。

(参加のための条件)

第4条 契約担当役(独立行政法人医薬品医療機器総合機構会計規程(平成16年規程第7号。以下「会計規程」という。)第5条第1項第1号に規定する契約担当役をいう。以下同じ。)は、調達の要件を満たすために不可欠な場合には、関連する過去の経験を要求することができるが、関連する過去の経験を自国の領域において取得していることを条件として課してはならない。

(競争参加者の資格に関する事項)

第5条 特定調達契約に係る競争に参加する者に必要な資格については、会計規程

第 38 条第 2 項又は会計規程第 39 条第 3 項の定めるところによる。

(一般競争の公告)

第 6 条 契約担当役は、特定調達契約につき一般競争に付そうとするときは、その入札の期日の前日から起算して少なくとも 40 日前（一連の調達契約に関し、その最初の契約に係る入札の公告において、その後の契約に係る入札の公告において 24 日以上 40 日未満の入札期間を定めることを示す場合には、当該その後の契約については、その定めた期日まで）に官報又は機構ホームページへの掲載により公告をしなければならない。ただし、急を要する場合においては、その期間を 10 日まで短縮することができる。

2 契約担当役は、入札者若しくは落札者が不在の場合又は落札者が契約を結ばない場合において、さらに入札に付そうとするときは、前項による入札公告の期間を短縮することはできないものとする。

(一般競争について公告をする事項)

第 7 条 前条の規定による公告は、次に掲げる事項についてするものとする。

- (1) 競争入札に付する事項
- (2) 競争に参加する者に必要な資格に関する事項
- (3) 契約条項を示す場所
- (4) 競争執行の場所及び日時
- (5) 入札保証金に関する事項
- (6) 一連の調達事項にあっては、当該一連の調達契約のうち一の契約による調達後において調達が予定される物品等又は特定役務の名称、数量及びその入札の公告の予定時期並びに当該一連の調達契約のうち最初の契約に係る入札の公告の日付
- (7) 第12条に規定する文書の交付に関する事項
- (8) 落札者の決定の方法

2 契約担当役は、前項の公告において、当該公告に示した競争に参加する者に必要な資格のない者のした入札及び入札に関する条件に違反した入札は無効とする旨を明らかにしなければならない。

3 契約担当役は、第 1 項の公告において、契約の手續において使用する言語を明らかにするほか、次に掲げる事項を、英語、フランス語又はスペイン語により記載するものとする。

- (1) 調達をする物品等又は特定役務の名称及び数量
- (2) 入札期日
- (3) 契約を担当する職員の氏名及びその所属する部署の名称

(指名競争の公示等)

第8条 契約担当役は、特定調達契約につき指名競争に付そうとするときは、第6条第1項の規定の例により、公示をしなければならない。

2 前項の規定による公示は、前条の規定により一般競争について公告をするものとされている事項のほか、会計規程第39条第3項の規定による基準に基づく指名競争において指名されるために必要な要件についても、するものとする。

3 前項の基準により指名される競争参加者に対しては、前条第1項第1号及び第3号から第5号までに掲げる事項を第1項の規定による公示の日において当該競争参加者に通知するものとする。

4 前項の場合においては、同項の規定により通知しなければならない事項のほか、次に掲げる事項を通知しなければならない。

(1) 一連の調達契約にあつては、前条第1項第6号に掲げる事項

(2) 契約の手續において使用する言語

(公告又は公示に係る一般競争又は指名競争に参加しようとする者の取扱い)

第9条 契約担当役は、特定調達契約につき一般競争又は指名競争に参加する者から、会計規程第38条第2項に規定する競争参加資格（以下この条において「競争参加資格」という。）を有しているかの確認の終了前に入札書が提出された場合においては、その者が開札の時において、一般競争の場合にあつては競争参加資格を有することを認められることを、指名競争の場合にあつては競争参加資格を有し、会計規程第39条第3項の規定により指名されていることを条件として、当該入札書を受理するものとする。

(郵便等による入札)

第10条 契約担当役は、特定調達契約につき郵便又は民間事業者による信書の送達に関する法律（平成14年法律第99号）第2条第6項に規定する一般信書便事業者若しくは同条第9項に規定する特定信書便事業者による同条第2項に規定する信書便による入札を禁止してはならない。

(技術仕様)

第11条 契約担当役は、環境に関するラベルのために定める環境を害しない技術仕様又は欧州連合、グレートブリテン及び北アイルランド連合王国若しくは日本国において効力を有する関係法令に定める環境を害しない技術仕様を適用する場合には、これらの技術仕様に関し、次のことを確保しなければならない。

(a) 契約の対象である物品又はサービスの特性を定めるために適当なものであること。

(b) 客観的に検証可能かつ無差別な基準に基づくものであること。

2 契約担当役は、調達の実施に関する環境上の条件を定めることができる。ただし、当該環境上の条件が、国際約束に定める規則と両立しており、かつ、調

達計画の公示において又は調達計画の公示若しくは入札説明書として使用される他の公示において示されている場合に限る。

(入札説明書の交付)

第12条 契約担当役は、特定調達契約につき一般競争又は指名競争に付そうとするときは、これらの競争に参加しようとする者に対し、その者の申請により、次に掲げる事項を記載した入札説明書を交付するものとする。

- (1) 第7条又は第8条第2項の規定により公告又は公示をするものとされている事項（ただし、第7条第1項第7号に掲げる事項は除く。）
- (2) 調達をする物品等又は特定役務の使用その他の明細
- (3) 開札に立ち会う者に関する事項
- (4) 契約を担当する職員の氏名並びにその所属する部署の名称及び所在地
- (5) 契約の手続において使用する言語
- (6) 契約の手続において電子的手段を用いる場合には、当該電子的手段に関する事項
- (7) その他必要な事項

(落札)

第13条 契約担当役は、他の入札書に記載された価格よりも異常に低い価格を記載した入札書を受領した場合には、当該価格が補助金の交付を考慮に入れたものであるかどうかについて当該入札書を提出した供給者に確認を求めることができる。

(随意契約によることができる場合)

第14条 特定調達契約については、次に掲げる場合に該当するときに限り、随意契約によることができる。

- (1) 一般競争若しくは指名競争に応ずる入札がない場合、再度の入札をしても落札者がいない場合又は行われた入札がなれ合いによる場合若しくは入札に関する条件に合致していないものである場合。ただし、当初の入札の要件が契約の締結に当たって実質的に修正されないことを条件とする。
- (2) 他の物品等をもって代替させることができない芸術品又は特許権等の排他的権利に係る物品等若しくは特定役務の調達をする場合において、当該調達の相手方が特定されているとき。
- (3) 既に調達した物品等（以下この号において「既調達物品等」という。）の交換部品その他の既調達物品等に接続して使用する物品等の調達をする場合であって、既調達物品等の調達の相手方以外の者から調達をしたならば既調達物品等の使用に著しい支障を生ずるおそれがあるとき。
- (4) 機構の委託に基づく研究開発の結果製造された試作品等の調達をする場

合。

- (5) 既に契約を締結した建設工事（以下この号において「既契約工事」という。）についてその施工上予見し難い事由が生じたことにより既契約工事を完成するために施工しなければならなくなった追加の建設工事（以下この号において「追加工事」という。）で当該追加工事の契約に係る予定価格に相当する金額（この号に掲げる場合に該当し、かつ、随意契約の方法により契約を締結した既契約工事に係る追加工事がある場合には、当該追加工事の契約金額（当該追加工事が二以上ある場合には、それぞれの契約金額を合算した金額）を加えた額とする。）が既契約工事の契約金額の100分の50以下であるものの調達をする場合であって、既契約工事の調達の相手方以外の者から調達をしたならば既契約工事の完成を確保する上で著しい支障が生じるおそれがあるとき。
- (6) 計画的に実施される施設の設備のために契約された建設工事（以下この号において「既契約工事」という。）に接続して当該施設の整備のために施工される同種の建設工事（以下この号において「同種工事」という。）の調達をする場合、又はこの号に掲げる場合に該当し、かつ、随意契約の方法により契約が締結された同種工事に接続して新たな同種工事の調達をする場合であって、既契約工事の調達の相手方以外の者から調達をすることが既契約工事の調達の相手方から調達をする場合に比べて著しく不利と認められるとき。ただし、既契約工事の調達契約が第5条から前条までの規定により締結されたものであり、かつ、既契約工事の入札に係る第7条の公告又は第8条の公示においてこの号の規定により同種工事の調達をする場合があることが明らかにされている場合に限る。
- (7) 緊急の必要により競争に付することができない場合。
- (8) 事業協同組合、事業協同小組合若しくは協同組合連合会又は商工組合若しくは商工組合連合会の保護育成のためこれらの者から直接に物品等を買入れるとき。

（落札者の決定に関する通知等）

第15条 契約担当役は、特定調達契約につき一般競争又は指名競争に付した場合において、落札者を決定したときは、その日の翌日から起算して7日以内に、落札者を決定したこと、落札者の氏名及び住所並びに落札金額を、落札者とされなかった入札者に書面により通知するものとする。この場合において、落札者とされなかった入札者からの請求があるときは、当該請求を行った入札者が落札者とされなかった理由（当該請求を行った入札者の入札が無効とされた場合にあつては、無効とされた理由）を、当該請求を行った入札者に通知するものとする。

2 契約担当役は、特定調達契約につき、一般競争又は指名競争により落札者を

決定したとき、又は随意契約の相手方を決定したときは、その翌日から起算して72日以内に、次に掲げる事項を官報又は機構ホームページへの掲載により公示しなければならない。

- (1) 落札又は随意契約に係る物品等又は特定役務の名称及び数量
- (2) 契約担当役の氏名及び所在地
- (3) 落札者又は随意契約の相手方を決定した日
- (4) 落札者又は随意契約の相手方の氏名及び住所
- (5) 落札金額又は随意契約に係る契約金額
- (6) 契約の相手方を決定した手続
- (7) 一般競争又は指名競争によることとした場合には、第6条の規定による公告又は第8条の規定による公示を行った日
- (8) 随意契約による場合にはその理由
- (9) その他必要な事項

(一般競争又は指名競争に関する記録)

第16条 契約担当役は、特定調達契約につき一般競争又は指名競争に付した場合において、落札者を決定したときは、次に掲げる事項について、記録（契約の手続において電子的手段を用いた場合には、その電磁的記録を含む。）を作成し、落札の日から少なくとも3年間保管するものとする。

- (1) 入札者及び開札に立ち会った者の氏名
- (2) 入札者の申込みに係る価格
- (3) 落札者の氏名、落札金額及び落札者の決定の理由
- (4) 無効とされた入札がある場合には、当該入札の内容及び無効とされた理由
- (5) その他必要な事項

(随意契約に関する記録)

第17条 契約担当役は、特定調達契約につき随意契約によった場合には、当該随意契約の内容及び随意契約によることとした理由について、記録を作成し、落札の日から少なくとも3年間保管するものとする。

(苦情の処理)

第18条 契約担当役は、特定調達契約につき落札者とされなかった入札者からの苦情その他特定調達契約に係る苦情の処理に当たる職員を指名するものとする。

(特定調達契約に関する統計)

第19条 理事長は、厚生労働省の依頼により特定調達契約に関する統計を作成し、厚生労働省に送付するものとする。

附 則

- 1 この細則は、平成 31 年 2 月 1 日から施行する。
- 2 この細則は、この細則の施行の日前において行われた公告その他の契約の申込みの誘引に係る契約で同日以降に締結されるものに関する事務については、適用しない。

附 則（平成 31 年 3 月 14 日 31 細則第 5 号）

この細則は、平成 31 年 3 月 14 日から施行する。

附 則（令和 2 年 12 月 23 日 細則第 14 号）

- 1 この細則は、包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定が効力を生ずる日から施行する。
- 2 この細則は、この細則の施行の日前において行われた告示その他の契約の申込みの誘引に係る契約で同日以降に締結されるものに関する事務については、適用しない。

附 則（令和 8 年 3 月 16 日 細則第 15 号）

この細則は、令和 8 年 4 月 1 日から施行する。