入　札　説　明　書

「医薬品製造販売指針 2026」の購入

２０２６年６月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う「医薬品製造販売指針2026」の購入については、仕様書に定めるもののほか、この入札説明書によるものとする。

１　契約担当者

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　契約担当役　　平岩　勝

２　競争入札に関する事項

（１）件名

「医薬品製造販売指針2026」の購入

（２）納品期限

契約締結日から２週間以内

（３）納品場所

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　経営企画部

３　競争参加資格

（１）予算決算及び会計令第７０条及び第７１条に規定される次の事項に該当する者は、競争に参加する資格を有しない。

①　当該契約を締結する能力を有しない者（未成年、被保佐人又は被補助人であっても、契約締結のために必要な同意を得ている者を除く）及び破産者で復権を得ない者

②　以下の各号のいずれかに該当し、かつその事実があった後２年を経過していない者（これを代理人、支配人その他の使用人として使用する者についても同じ。）

ア．契約の履行に当たり故意に工事若しくは製造を粗雑にし、又は物件の品質若しくは数量に関して不正の行為をした者

イ．公正な競争の執行を妨げた者又は公正な価格を害し若しくは不正の利益を得るために連合した者

ウ．落札者が契約を結ぶこと又は契約者が契約を履行することを妨げた者

エ．監督又は検査の実施に当たり職員の執務の執行を妨げた者

オ．正当な理由がなくて契約を履行しなかった者

カ．前各号のいずれかに該当する事実があった後２年を経過しない者を、契約の履行に当たり、代理人、支配人その他の使用人として使用した者

（２）次の事項に該当する者は競争に参加させないことがある。

①　資格審査申請書又は添付書類に虚偽の事実を記載した者

②　経営の状況又は信用度が極度に悪化している者

（３）全省庁統一資格の一般競争参加資格において、関東・甲信越地域で「物品の販売」で「Ａ」、「Ｂ」、「Ｃ」又は「Ｄ」の等級に格付けされている者であること。

なお、競争参加資格を有しない者は、速やかに資格審査申請を行い、資格を取得する必要がある。

（４）競争参加資格確認のための書類審査を通過した者であること。

４　競争参加資格確認のための書類

（１）この一般競争に参加を希望する者は、下記の時間までに次の書類を自己の負担において調製のうえ契約担当者に提出し、その確認を受けるものとする。

当該書類は契約担当者等において審査するものとし、採用しうると判断された者のみを競争参加の有資格者とする。

当該書類を審査した結果、採用不可と判断した者については契約担当者等より連絡する。（採用しうると判断した者については連絡しない）

なお、契約担当者等から当該書類について説明を求められた場合には、これに応じるものとする。

① 行政関係機関から送付された資格審査決定通知書（全省庁統一資格）の写し

② 別紙様式１による証明書

（２）書類の提出期限及び場所

① 期限　２０２６年6月２９日（月）１２時００分

② 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

財務管理部 契約課 契約第一係 TEL 03-3506-9428

メールアドレス［chotatsu-keiyaku●pmda.go.jp］

（迷惑メール対策のため、●は@に置き換えること。）

（３）書類の提出方法

① 原則として競争参加資格確認のための書類の提出は電子メールによるものとし、上記（２）の提出期限内に当機構へ到達した競争参加資格確認のための書類について有効な提出として認める。なお、担当者からの返信メールの受信をもって提出完了とするため、電子メール提出後、提出締切日の１７時００分までに返信がない場合には、必ず速やかに財務管理部 契約課（03-3506-9428）に電話で確認すること。

② 電子メールの件名に【入札案件名】を記載し、電子メール本文に【会社名、担当者名及び連絡可能な電話番号】を必ず記載すること。

③ １回の送信で添付できない場合は、複数回に分けて送信すること。

④ 提出書類はすべてPDF形式で作成し、これらを１つのPDFファイルに結合の上、提出すること。なお、各書類の区切りが判別できるよう整理し、書類の順番については、競争参加資格確認のための書類（１）の順番とすること。

⑤ 入札書は「７ 入札書の提出期限及び場所」を確認の上、 郵送で提出し、競争参加資格確認のための書類とともに電子メール送付しないこと。電子メールで送付

された入札書は無効とする。

⑥　電子メールで提出した場合、提出期限内の電子メール受信が確認できない場合は、提出を無効とする。

※１　持参による提出も認めることとするが、持参する場合は、発熱、せき、倦怠感その他体調不良でない者（代表者、代理人問わず）が提出すること。
また、郵便による提出の場合の到達時刻については、記録の残る郵送方法の場合は機構に到着した時刻を追跡機能等により必要に応じて機構にて確認することとし、記録の残らない郵送方法の場合は到着時刻を提出者において証明できない場合は無効とする。

※２　電話、電信、電報による提出（電子メールを除く）及び上記受領期限を過ぎた提出は認めない。

５　入札説明会の日時及び場所

本調達は、入札説明会の開催に替え、質問等がある場合は随時受け付けることとする。（詳細については、「６　質問等の受付」を参照。）

６　質問等の受付

（１）本入札にかかる仕様書についての質問については、以下の通りとする。

① 受付期間：２０２６年6月４日から２０２６年6月１５日まで

② 回 答 日：質問受付日から２０２６年6月１８日までのいずれかの日
又は複数日
受付期間以降に連絡があった者等に対しては、回答の共有のみ行う。

③ 質問方法：仕様書６の窓口連絡先宛まで、メールにて行うこと。

④ 回答方法：対象者全員に Bcc にてメールで実施予定。

⑤ 回答対象：質問者及びその他希望者等について行う。その他希望者については、可能な限り上記①の期間内に上記③の連絡先に希望の旨を連絡すること。なお、期間外の質問については回答しない。

⑥ そ の 他：上記事項に記載のない点については、機構の判断により実施する。

（２）本入札にかかる業務実施体制及び納品物（納品物がある場合に限る。以下同じ。）（案）についての確認について

下記１８（８）に定める業務実施体制（再委託先及び再々委託先等を含む。以下同じ。）及び納品物の案について確認を求める場合、仕様書６の窓口連絡先宛まで、メールにて行うこと。確認受付期間は特に設けないが、すぐに回答できない場合があることに留意すること。なお、確認結果が落札決定後となる可能性があることに留意すること。

（３）本入札に関する仕様書以外の質問について

下記１９の連絡先までメールまたは電話にて行うこと。質問受付期間は特に設けないが、すぐに回答できない場合があることに留意すること。なお、必要に応じて質問者以外に質問内容と回答を共有する場合がある。

7　入札書の提出期限及び場所

（1）期限　２０２６年6月２９日（月）１７時００分（必着）

（2）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
財務管理部 契約課 契約第一係　Tel.03－3506－9428

※1　入札書の様式は、別紙様式２にて作成し、入札書のみを封筒に入れ封をし、かつその封皮に氏名　（法人の場合はその名称又は商号）、宛名（独立行政法人医薬品医療機器総合機構　契約担当役殿と記載）及び「○○月○○日開札[件名]の入札書在中」と朱書しなければならない。なお、「４　競争参加資格確認のための書類」と別紙様式３の委任状については、入札書を入れた封筒に同封しないよう十分注意すること。

※2　入札書には総額を記載すること。

※3　落札決定に当たっては、入札書に記載された金額に当該金額の１０パーセントに相当する額を加算した金額（円未満の端数切捨て）をもって落札価格とするので、入札者は、消費税等に係る課税事業者であるか免税事業者であるかを問わず、見積もった契約金額の１１０分の１００に相当する金額を記載した入札書を提出しなければならない。

※4　入札書は、紙により提出するものとする。なお、入札者はその提出した入札書を引き換え、変更又は取り消しをすることはできない。

※5　入札書の日付は提出日を記入のこと。

※6　原則として入札書の提出は郵便によるものとし、上記（1）の受領期限内に当機構へ到達した入札書について有効な提出として認める。なお、持参による入札も認めることとするが、持参する場合は、発熱、せき、倦怠感その他体調不良でない者（代表者、代理人問わず）が提出すること。

また、郵便による提出の場合の到達時刻については、記録の残る郵送方法の場合は機構に到着した時刻を追跡機能等により必要に応じて機構にて確認することとし、記録の残らない郵送方法の場合は到着時刻を提出者において証明できない場合は無効とする。

※7　電話、電信、電報による提出及び上記受領期限を過ぎた提出は認めない。

8　開札の日時及び場所

（1）日時　２０２６年6月３０日（火）１４時３０分

（２）場所　東京都千代田区霞が関３－３－２
独立行政法人医薬品医療機器総合機構　第２３会議室
（新霞が関ビル１４階　西側）

（３）開札の実施

①　開札は、入札者又はその代理人１名を立ち会わせて行う。ただし、入札者又はその代理人が立ち会わない場合は、入札事務に関係のない職員を立ち会わせて行う。

②　入札者又はその代理人は、開札時刻後においては、開札場所に入場することはできない。

③　入札者又はその代理人は、開札場所に入場しようとする時は、入札関係職員の求めに応じ、身分証又は入札権限に関する委任状を提示又は提出しなければならない。

※１　開札への参加については任意とするが、立ち会いがない場合、入札説明書「12 落札者の決定方法（3)」に定める再度の入札には参加は出来ないため留意すること。

※２　開札へ参加する場合、発熱、せき、倦怠感その他体調不良でない者（代表者、代理人問わず）が参加すること。

※３　会場に入る前に手指を洗うか、消毒液で消毒すること。

※４　会場では他者と距離をとるため席を指定する場合があり、特段の必要がない限り会場内で近距離での対面の会話をしないこと。

９　入札の無効

（１）本入札説明書に示した競争参加資格のない者、入札条件に違反した者又は入札者に求められる義務を履行しなかった者の提出した入札書は無効とする。

（２）次の各号に該当する入札書は、無効とする。

①　機構指定の様式（別紙様式２）ではない入札書

②　入札金額、入札件名、入札者の氏名(法人の場合は、その名称又は商号及び代表者氏名の記載)のない入札書。（代理人が入札する場合は、代理人の氏名を併せて記入すること。）

③　入札金額の記載が明確でない入札書

④　入札金額の記載を訂正した入札書

⑤入札者の氏名（法人の場合は、その名称又は商号及び代表者の氏名）及び代理人の氏名が明確でない入札書

（３）その他その意思表示が民法上無効とされる入札

①　公序良俗に反する入札

②　心裡留保による入札

③　虚偽表示による入札

④　錯誤による入札

１０　入札の延期等

入札者が相連合し、又は不穏の挙動をする等の場合であって、競争入札を公正に執行することができない状態にあると認められるときは、当該入札を延期し、又はこれを取り止めることがある。

１１　代理人による入札

（１）代理人が入札する場合は、入札書に競争参加の氏名、名称又は商号、代理人であることの表示及び当該代理人の氏名を記入しておくとともに、入札書提出時に別紙様式３の１による委任状を提出すること。復代理人が入札する場合は別紙様式３の２を提出すること。なお、記載する代理人、復代理人の氏名は１名までとする。

（２）委任状の日付は、提出日を記入すること。

（３）入札者又はその代理人は、本件調達に係る入札について、他の入札者の代理人を兼ねることができない。

（４）本件調達に係る入札だけでなく、契約に関する一切の行為を委任する場合は、別紙様式３の委任状とは別に押印した委任状を提出すること。

１２　落札者の決定方法

（１）機構が作成した予定価格の制限の範囲内において最低価格をもって有効な入札を行った者を落札者とする。なお、最低入札額が、機構が作成した予定価格と比較し著しく低い場合は入札額の根拠となるより詳細な積算を求めるなど調査を行い、契約の内容に適合した履行がなされないおそれや明らかなコスト割れがあると判断した際には契約しない場合がある。

（２）落札となるべき同価格の入札をした者が２人以上あるときは、直ちに当該入札者にくじを引かせ落札者を決定する。この場合において、当該入札者のうちくじを引かない者があるときは、これに代わって入札事務に関係のない職員がくじを引き、落札者を決定する。

（３）予定価格の制限に達した価格の入札がないときは、直ちに再度の入札を行う。なお、再度の入札の回数は最大３回とする。

１３　契約金額

入札書に記載された金額の１００分の１１０に相当する金額を契約金額とする。

ただし、当該金額に１円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てた金額を契約金額とする。

１４　入札保証金

全額免除する。

１５　契約保証金

全額免除する。

１６　支払条件

別添契約書（案）参照

１７　契約書等

（１）落札者を決定したときは、遅滞なく別紙（案）により契約書を取り交わすものとする。

（２）契約担当者が契約の相手方とともに契約書に記名押印しなければ、本契約は確定しないものとする。なお、記名にあたり旧姓を使用する場合には、当該本人であることを確認するため、身分証明書の提示又は提出を求めることができる。

（３）契約の相手方は契約締結後、遅滞なく別紙様式４「秘密保持等に関する誓約書」を事業担当部署に提出するものとする。

１８　入札参加者の一般的心得

（１）入札参加者は、入札公告、入札説明書、仕様書、契約書（案）等を熟覧のうえ、入札しなければならない。これについて疑義があるときは、関係職員の説明を求めることができる。入札後、これらの不明を理由として異議を申し立てることはできない。

（２）入札者又はその代理人が当該本人であることを確認するため、身分証明書又は名刺等の提示又は提出を求めることができる。

（３）入札指定時刻に遅刻した者は、入札場所に入場することはできない。ただし、特別な理由により指定時刻までに参集できない場合で、客観情勢の許される範囲内で定刻までに参集した他の入札参加者の了解を求め、入札開始時刻を若干遅延させることがある。

（４）入札者又はその代理人は、契約担当者等の指示によるほかは入札場所から中途退場することができない。

（５）初度入札で無効となった者又は再度入札において辞退した者は、その後の入札に参加できない。

（６）初度入札に参加しなかった者は、再度入札に参加できない。

（７）入札参加者は、その提出した入札書を引換え、変更又は取消しをすることができない。

（８）入札参加者は、機構に対して入札書の提出前に業務実施体制及び納品物の案について機構に確認を求めることができる。サプライチェーンリスク上の懸念が機構よ

り示された場合は、入札参加者は業務実施体制及び納品物を変更すること。確認受付期間は特に設けないが、すぐに回答できない場合があり、確認結果が落札決定後となる可能性があることに留意すること。

（9）落札決定後、落札者が契約担当者の指示に従わず、速やかに契約手続きに入らない場合は、落札の決定を取り消すことができる。この場合において、機構に損害を与えたときは、落札金額の１００分の５に相当する金額を違約金として請求することができる。

（１０）落札決定後、落札者の業務実施体制及び納品物について、サプライチェーンリスク上の懸念が機構より示された場合は、落札者は速やかに業務実施体制及び納品物を変更すること。この場合において、機構は契約金額等の変更を認めない。

１９　入札説明書に関する照会先

〒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
財務管理部契約課　川満　拓
TEL　０３－３５０６－９４２８
メールアドレス　chotatsu-keiyaku●pmda.go.jp
※迷惑メール防止対策のため、●を半角のアットマークにしてください。

別紙様式１

証　　明　　書

当社は、次の事項には該当しません。

１　当該契約を締結する能力を有しない者（未成年、被保佐人又は被補助人であっても、契約締結のために必要な同意を得ている者を除く）及び破産者で復権を得ない者

２　次の各号の一に該当した事実があった後２年間を経過していない者（これを代理人、支配人その他の使用人として使用する者についても同じ。）

（１）　契約の履行に当たり故意に工事若しくは製造を粗雑にし、又は物件の品質若しくは数量に関して不正の行為をした者

（２）　公正な競争の執行を妨げた者又は公正な価格を害し若しくは不正の利益を得るために連合した者

（３）　落札者が契約を結ぶこと又は契約者が契約を履行することを妨げた者

（４）　監督又は検査の実施に当たり職員の執務の執行を妨げた者

（５）　正当な理由がなくて契約を履行しなかった者

（６）　前各号の一に該当する事実があった後２年を経過しない者を、契約の履行に当たり、代理人、支配人その他の使用人として使用した者

３　経営の状況又は信用度が極度に悪化している者

年　　月　　日

住　所

会社名

代表者

担当者連絡先（メールアドレス）

＠

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

契　約　担　当　役　　殿

別紙様式２

入　　札　　書（第　　回）

１　件　　名　「医薬品製造販売指針 2026」の購入

２　金　　額　金　　円（税抜）

３　契約条件

契約書、仕様書その他一切貴殿の指示のとおりとする。

上記のとおり入札いたします。

年　　月　　日

住　所

会社名

代表者

代理人氏名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

契　約　担　当　役　　殿

別紙様式３の１

委　　任　　状

私は下記の者を代理人と定め、下記の行為を行う権限を委任します。

記

１　委任する行為

「「医薬品製造販売指針 2026」の購入」の入札に係る入札書の提出に関する一切の行為

２　委任する期日

年　　月　　日　～　　年　　月　　日

年　　月　　日

住　　所

会　社　名

代　表　者

代 理 人 住 所

所属（役職名）

代 理 人 氏 名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

契 約 担 当 役　　殿

別紙様式３の２

委　　任　　状

私は下記の者を復代理人と定め、下記の行為を行う権限を委任します。

記

１　委任する行為

「「医薬品製造販売指針 2026」の購入」の入札に係る入札書の提出に関する一切の行為

２　委任する期日

年　　月　　日　～　　年　　月　　日

年　　月　　日

住　　所

会　社　名

代　表　者

代 理 人 住 所

所属（役職名）

代 理 人 氏 名

復 代 理 人 住 所

所属（役職名）

復 代 理 人 氏 名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

契 約 担 当 役　　殿

別紙様式４

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　御中

秘密保持等に関する誓約書

貴機構から委託された〇〇〇〇業務（以下「本件業務」という。）を受託者である〇〇〇〇株式会社（以下「弊社」という。）が実施するにあたり、次の事項を遵守することを誓約いたします。

記

1. 弊社は、本件業務遂行のために必要な者（次頁に記載する者をいう。以下同じ。）以外は本件業務に従事させません。ただし、本件業務遂行期間中に追加、変更する場合、貴機構に届け出、了承を受けるものとします。

2. 弊社は、媒体および手段を問わずに貴機構から開示もしくは提供された貴機構の秘密情報（以下「本件秘密情報」という。）を、本件業務遂行のために必要な者を除く第三者に対して開示いたしません。ただし、以下のものについては秘密情報に含みません。
   (1) 弊社が貴機構より開示を受けた時点で既に公知であったもの
   (2) 弊社が貴機構より開示を受けた時点で既に所有していたもの
   (3) 弊社が貴機構より開示を受けた後に弊社の責によらずに公知となったもの
   (4) 弊社が正当な権限を有する第三者から守秘義務を負わずに適法に入手したもの
   (5) 法令または裁判所の命令により開示を義務づけられたもの

3. 弊社は、本件業務遂行のために必要な者がそれ以外の者に秘密情報を開示しないよう、厳正な措置を講じます。

4. 弊社は、本件秘密情報を本件業務のみを目的として使用するものとし、他の目的には一切使用いたしません。

5. 弊社は、貴機構の書面による事前の承諾なしに、本件業務遂行のため必要な最小限度の範囲を超えて本件秘密情報を複写または複製いたしません。

6. 弊社は、貴機構から要請がある場合または本件業務終了後は直ちに本件秘密情報を貴機構に返還し、または秘密保持上問題のない方法により処分いたします。

7. 弊社が本誓約書の内容に違反したことにより本件秘密情報が漏洩し、貴機構に損害が発生した場合には、貴機構に対しその損害を賠償いたします。
   なお、賠償額については、貴機構と弊社にて別途協議して定めるものとします。

8. 本誓約書は、本件業務終了後も本件秘密情報が秘密性を失う日まで有効に存続する事を確認します。

以上

○○○○年○○月○○日
東京都○○区○○町○－○－○
○○○○株式会社　　代表取締役○○○○　　○○　○○　代表者印

○本件業務遂行のために必要な者

本件業務遂行のために必要な者は以下の者である。

記

○○○○株式会社
○○○○事業部　　○○　○○
○○○○事業部　　△△　△△
○○○○事業部　　□□　□□