

説 明 書

オープンカウンター番号 No.274

(案件名) 新医薬品審査業務にかかる ISO9001 : 2015 再認証審査業務 (2026 年度)

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「新医薬品審査業務にかかる ISO9001：2015 再認証審査業務（2026 年度）」については、仕様書に定めるもののほかこの説明書によるものとする。

1 見積り競争に関する事項

（1）件名

新医薬品審査業務にかかる ISO9001：2015 再認証審査業務（2026 年度）

（2）契約期間

契約締結日～2028年4月30日

（3）納入場所

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が指定する場所

2 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．契約予定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、「役務の提供等」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。

（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。

3 競争参加資格確認のための書類

（1）参加を希望する者は、2026年6月26日（金）11時00分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。

① 行政関係機関から送付された資格審査結果通知書（全省庁統一資格）の写し

② 別紙様式1の証明書

③ 仕様書“6. 受注者要件”に掲げる条件を満たすことを証明する書類（様式任意）

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。

(2) 書類の提出方法

① 原則、電子メールによる提出とし、下記のメールアドレス宛に送付すること。

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

chotatsu-keiyaku●pmda.go.jp（迷惑メール対策のため、●は@に置き換えること。）

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11時30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【オープンカウンター番号】及び【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 提出する書類は全て pdf ファイルにて作成し、必ず書類ごとにファイルを分けること。

⑤ 見積書は「5 見積書の提出方法」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見積書は無効とする。

⑥ 電子メールでの提出について、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。

4 見積書の提出期限等

(1) 日時 2026年6月26日（金）14時00分まで（必着）

(2) 場所 東京都千代田区霞が関三丁目3番2号 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 TEL 03-3506-9428

5 見積書の提出方法

(1) 見積書は別紙様式2により作成し、見積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「[オープンカウンター番号] [件名]の見積書在中」と朱書しなければならない。

(2) 契約予定者の決定に当たっては、見積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）をもって契約金額とするので、見積書の提出者は、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見積書を提出しなければならない。

(3) 郵便による提出を認めることとし、上記受領期限内に当機構へ到達した提出について有効な

提出として認める。なお、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。

- (4) その他電話、電信等による提出は認めない。
- (5) 見積書の日付は提出日を記入すること。
- (6) 見積書の提出後の変更、取り消し等は認めない。
- (7) 見積書は、指定時刻に遅滞して提出はできない。

6 見積結果の開披及び契約予定者への連絡日

- (1) 開披日時 2026年6月26日(金) 14時00分以降
- (2) 契約予定者への連絡 2026年6月26日(金) 14時00分以降

7 見積の無効

- (1) 本オープンカウンター説明書に示した競争参加資格のない者、オープンカウンター参加条件に違反した者又はオープンカウンター参加者に求められる義務を履行しなかった者の提出した見積書は無効とする。
- (2) 次の各号に該当する見積書は、無効とする。
 - ① 機構指定の様式(別紙様式2)ではない見積書
 - ② 見積金額、オープンカウンター件名、見積提出者の氏名(法人の場合は、その名称又は商号及び代表者氏名の記載)のない見積書。(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 見積金額の記載が明確でない見積書
 - ④ 見積金額の記載を訂正した見積書
 - ⑤ 見積提出者の氏名(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見積書
- (3) その他その意思表示が民法上無効とされる見積
 - ① 公序良俗に反する見積
 - ② 心裡留保による見積
 - ③ 虚偽表示による見積
 - ④ 錯誤による見積

8 見積競争の延期等

見積競争の参加者が相連合し、又は不穩の挙動をする等の場合であって、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、当該見積競争を延期し、又はこれを取り止めることがある。

9 契約予定者の決定方法

- (1) 機構が作成した予定価格の制限の範囲内において総価の最低価格をもって有効な見積書の提出を行った者を契約予定者とする。
- (2) 契約の予定者となるべき同価格の見積書を提出した者が2人以上あるときは、当該調達に関

- 係のない職員がくじを引き、契約予定者を決定する。
- (3) 予定価格の制限に達した価格の見積書がないときは、最低の価格をもって見積書を提出した者から順次随意契約の協議を行うことができるものとする。

1 0 契約書等の提出の有無

契約締結にあたっては、契約書を作成するものとする。

1 1 参加者の一般的心得

- (1) 参加者は、公告、説明書、仕様書等を熟覧のうえ、見積り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。見積書の提出後、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) 見積書等について契約担当者等より連絡する場合があるので、見積書の提出に併せて名刺等を提出しなければならない。
- (3) オープンカウンター参加者は、機構に対して見積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、オープンカウンター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、確認結果が契約予定者決定後となる可能性があることに留意すること。
- (4) 契約予定者決定後、契約予定者の業務実施体制について、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、契約予定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。

1 2 本件に関する照会先

〒100-0013 東京都千代田区霞が関三丁目3番2号 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 橋本 健吾
TEL 03-3506-9428
e-mail chotatsu-keiyaku●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変えてください。

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

見 積 書

1 件 名 新医薬品審査業務にかかる ISO9001 : 2015 再認証審査業務 (2026 年度)

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。

上記のとおり見積りいたします。

年 月 日

住 所

会 社 名

代 表 者

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
契 約 担 当 役 殿

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

〇〇年〇〇月〇〇日

東京都〇〇区〇〇町〇-〇-〇

〇〇〇〇株式会社

代表取締役〇〇〇〇

〇〇 〇〇

代表者印

〇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

〇〇〇〇株式会社

〇〇〇〇事業部

〇〇 〇〇

〇〇〇〇事業部

△△ △△

〇〇〇〇事業部

□□ □□