

公 告

分任支出負担行為担当官
陸上自衛隊中央会計隊
契約科長 宮内 修嗣

以下のとおり一般競争入札を実施するので、「入札及び契約心得」及び「契約条項」を承知のうえ参加されたい。

1 入札事項

契約実施計画番号	調達要求番号	物品番号	仕様書番号				
3K6Z13C00320	3L6S1AI0043 0001						
品名 または 件名							
凍結赤血球製剤等の製造のための予定表作成等に関する支援役務							
部品番号 または 規格							
仕様書のとおり							
使用器材名							
数量	単位	銘柄	使用期限等	グループ	指定	検査	包装
1.00	ST						
納地または工事場所				引渡場所			
陸幕							
搬入場所				納期または工期			
				令和6年3月29日(金)			

2 競争参加資格

次のいずれかであること
 全省庁統一資格の「役務の提供等」に係る等級がA、B、C、D等級であること
 ただし、細部は注意事項による。

3 契約条項を示す場所

陸上自衛隊中央会計隊契約科事務室及び中会ホームページ (<http://www.mod.go.jp/gsdf/dc/cfin/html/>)

4 説明会及び入札執行の日時場所

説明会日時場所：

入札日時場所：令和6年3月4日(月) 11時00分 中央会計隊入札室 (E-1棟 6F)

5 保証金

入札保証金：免除 契約保証金：免除

6 落札決定方式及び契約方式

落札決定方式：総品目総額 契約方式：一般競争

7 注意事項

(1) 入札の方法

落札決定にあたっては、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(当該金額に1円未満の端数があるときには、その端数金額を切り捨てるものとする。)をもって落札価格とするので、消費税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に相当する金額を入札書に記載すること。

(2) 契約書作成の要否

ア 契約金額が50万円以上の場合には請書、150万円を超えた場合は契約書を作成し提出すること。
 契約書等の記載要領等の細部については、落札決定後落札者に説明する。

イ 適用する条項

- 「役務請負契約条項」
- 「談合等の不正行為に関する特約条項」
- 「暴力団排除に関する特約条項」

(3) その他

- ア 競争参加資格の年度は令和04・05・06年度とする。
- イ 入札及び契約に関する詳細は「入札及び契約心得」を閲覧されたい。
- ウ 郵便による入札は、予め郵送を担当者に連絡の上、入札開始日の前日17時00分(前日が休日及び休業日の場合は、その前日)までに担当者必着分を有効とする。
- エ 代理による入札は、入札時までに委任状を提出すること。
- オ 入札に参加する者は、入札までに「資格審査結果通知書(写)」を提出すること。(メール又はFAX可)

カ 郵便入札があった場合の再度入札は別途執行日時を示して後日執行する。

キ その他の項目については別紙による。

ク 不明事項等の問い合わせ先

中央会計隊契約科第3班 野高 (TEL : 03-3268-3111内線47567)
(FAX : 03-5269-5135(直通))

仕様書に関する問い合わせ先

陸上幕僚監部衛生部 緒方 (TEL : 03-3268-3111内線41953)

1 競争に参加する者に必要な事項

- (1) 予算決算及び会計令（昭和22年勅令165号）第70条の規定に該当しないものであること。なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であつて、契約締結のため必要な同意を得ている者は、同条中、特別な理由がある場合に該当する。
- (2) 予算決算及び会計令第71条の規定に該当しない者であること。
- (3) 大臣官房衛生監、防衛政策局長、防衛装備庁長官又は陸上幕僚長から「装備品等及び役務調達に係る指名停止等の要領」に基づく指名停止の措置を受けている期間中のものでないこと。
- (4) 前号により現に指名停止を受けている者と資本関係または、人的関係のある者であつて、当該者と同種の物品の売買又は製造若しくは役務請負について防衛省と契約を行おうとする者でないこと。
- (5) 原則、現に指名停止を受けている者の下請負について認めない。ただし真にやむを得ない事由を該当する省指名停止権者が認めた場合は、この限りでない。
- (6) 第4号の「資本関係又は、人的関係にある」場合とは、入札及び契約心得第3章第12項第2号に定める基準のいずれかに該当する場合をいう。
- (7) 下請負を行わせる場合は、日本国内に所在する国内事業者に請け負わせるものとし、2次下請負以下も同様とする。

2 入札の無効

- (1) 第1項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又は入札に関する条件に反した入札。
- (2) 入札金額が明瞭でない入札及び入札者が誰であるか識別しがたい入札。
- (3) 電報及び電話による入札。
- (4) 暴力団排除に関する誓約に虚偽があつた場合または契約に反する事態が生じた場合。

3 違約金

落札者が「入札及び契約心得」に従つて契約の締結手続きをしない場合には、落札者が契約締結に応じないものともみなし、落札価格の100分の5に相当する金額を違約金として徴収し、契約者が契約を履行しない場合が、契約金額の100分の10以上の金額を違約金として徴収する。

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
凍結赤血球製剤等の製造のための予定表 作成等に関する支援役務	仕様書番号
	衛-20230002
	防衛大臣承認
	令和 年 月 日
	作 成
	令和 5年12月13日
	変 更
	令和 年 月 日
	作成部隊等名
	陸上幕僚監部衛生部

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、陸上自衛隊が実施する凍結赤血球製剤等の製造準備を円滑に進めるため、製造に必要な各種許認可等取得のための業務予定作成等に関する支援役務について定めるものである。

1.2 用語及び定義

この仕様書で使用する用語及び定義は、GLT-CG-Z000001による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

なお、この仕様書と引用文書が異なる場合は、法令等を除き、この仕様書の規定が優先する。

a) 仕様書

GLT-CG-Z000001 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

b) 法令等

- 1) 防衛省の保有する個人情報の安全確保等に関する訓令[防衛庁訓令第33号(17.3.30)]
- 2) 著作権法(昭和45年法律第48号)
- 3) 知的財産基本法(平成14年法律第122号)

2 役務に関する要求

2.1 陸上自衛隊における凍結赤血球製剤等の製造の必要性

傷医療における死亡の多くは爆傷、銃創等による失血死であり、これを防ぐためには輸血に使用する血液製剤の確保が極めて重要である。輸血用血液製剤は、使用期限が短い等の特性があり、全て市販のものに依存しては、民需との競合及び継続的な補給が困難になった場合の確保が困難となる。このため、長期保管可能な輸血用血液製剤を製造し自律的に血液製剤を確保する態勢構築が必要である。

2.2 要求の概要

2.2.1 凍結赤血球製剤の製造等に必要業務の検討の概要

- a) 凍結赤血球製剤とは日赤が製造販売を予定している製剤であり、既販売されている「解凍赤血球液(400mLに由来する赤血球)」の解凍前状態のものをいう。
- b) 日赤が製造・販売する凍結赤血球製剤と同等の輸血用血液製剤の製造に必要な各種許認可取得のための業務を洗い出し業務予定表の作成を支援するとともに、製造のための白紙的な組織図及び各組織の任務等について作成を支援するものとする。
- c) 各業務については努めて細部の業務まで洗い出しを行う。
- d) 令和6年度から準備を開始し、令和9年度末迄に製造に必要な各種許認可を取得する業務予定の作成を支援するものとする。

2.2.2 新鮮凍結血漿製剤の製造等に必要業務の検討の概要

- a) 新鮮凍結血漿製剤とは日赤が製造販売している「新鮮凍結血漿(血液400mL由来)」をいう。
- b) 日赤が製造・販売する新鮮凍結血漿製剤と同等の輸血用血液製剤の製造に必要な各種許認可取得のための業務を洗い出し業務予定表の作成を支援するとともに、製造のための白紙的な組織図及び

各組織の任務等について作成を支援するものとする。

- c) 各業務については努めて細部の業務まで洗い出しを行う。
- d) 令和6年度から準備を開始し、令和9年度末迄に製造に必要な各種許認可を取得する業務予定の作成を支援するものとする。但し、2.1.1に示す凍結赤血球製剤と同時並行的に行った場合、令和9年度末迄の許認可受が難しい場合は、最短で許認可を受ける業務予定の作成を支援するものとする。

2.2.3 随時のコンサル

契約期間、原則として1回2時間、1週間に2回（平日を基準）の対面による随時のコンサルを含むものとする。

2.2.4 役務の期間

契約締結日から令和6年3月29日（金）迄とする。

2.3 細部実施要領

2.3.1 凍結赤血球製剤の製造等に関する業務予定等の作成支援

- a) 凍結赤血球製剤の製造のために必要な各種許認可を「医薬品製造販売業許可」、「医薬品製造業許可」、「薬事承認」、「採血業許可」等に区分し、各許認可取得に必要な業務を洗い出し業務予定の作成を支援するとともに白紙的な組織図及び任務の作成を支援し、契約期間最終日迄に官側の了解を得たものを提出することとする。なお、提出資料については適宜、官側の指示により中間報告し所要の調整を行うものとする。
- b) 医薬品製造販売業許可に関する事項
 - 1) 業務の洗い出し及び業務予定については、以下の項目を最低限含ませることとし、その他必要な項目については全て含ませることとする。
 - ・ 品質保証部門の具体的な責務と業務内容
 - ・ 安全管理部門の具体的な責務と業務内容
 - ・ 製造管理部門の具体的な責務と業務内容
 - ・ 薬事部門の具体的な責務と業務内容
 - 2) 白紙的な組織図及び任務については、製造販売業の組織図、業務分掌票、各部門の役割、白紙的な人員配置、配置する従業員のバックボーン、従業員の教育訓練内容・訓練態勢を含ませることとする。特に総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者については具体的な業務、どういった人員の配置（選考の基準等）が必要であるか具体化すること。
- c) 医薬品製造業許可に関する事項
 - 1) 業務の洗い出し及び業務予定については、以下の項目を最低限含ませることとし、その他必要な項目については全て含ませることとする。
 - ・ 製造管理者の具体的な責務と業務内容
 - ・ 製造部門の具体的な責務と業務内容
 - 2) 白紙的な組織図及び任務については、製造業の組織図、業務分掌票、各部門の役割、白紙的な人員配置、配置する従業員のバックボーン、従業員の教育訓練内容・訓練態勢を含ませることとする。
- d) 薬事承認に関する事項
 - 1) 日赤が製造販売を予定している「凍結赤血球製剤」（既販売されている「解凍赤血球液（400mLに由来する赤血球）」の解凍前状態のものと同等の製剤）について薬事承認を取得するまでに必要な業務の洗い出し及び業務予定の作成を支援するものとする。
 - 2) 白紙的な組織図及び任務については、薬事承認取得迄に必要な組織図、業務分掌票、各部門の役割、白紙的な人員配置、配置する従業員のバックボーンを含ませることとする。
- e) 採血業許可に関する事項
 - 1) 輸血用血液製剤製造のための採血、検査、製造所への運搬、管理等に関する業務の洗い出し及び業務予定の作成を支援するものとする。

- 2) 白紙的な組織図及び任務については、採血業の組織図、業務分掌票、各部門の役割、白紙的な人員配置、配置する従業員のバックボーン、従業員の教育訓練内容・訓練態勢を含ませることとする。

2.3.2 新鮮凍結血漿製剤の製造等に関する業務予定の作成支援

新鮮凍結血漿製剤の製造のために必要な各種許認可を「医薬品製造販売業許可」、「医薬品製造業許可」、「薬事承認」に区分し、各許認可取得に必要な業務を洗い出し業務予定の作成を支援するとともに白紙的な組織図及び任務の作成を支援し、契約期間最終日迄に官側の了解を得たものを提出することとする。なお、提出資料については適宜、官側の指示により中間報告し所要の調整を行うものとする。細部は、2.3.1凍結赤血球製剤の製造等に関する業務予定等の作成支援と同様の内容とする。

2.3.3 随時のコンサル

契約期間中、原則として1回2時間、1週間に2回（平日を基準）の対面による随時のコンサルにより、輸血用血液製剤の製造等に関する業務を実施するうえでの留意事項の他、医薬品製造に関する一般的な留意事項等を把握する。細部については官側からの指示による。

2.4 契約相手方に求める内容

a) 資格等

役務従事者は日本国籍を有し、過去に生物学的製剤の製造販売及び薬事承認に関する業務に携わり知見を有する者であること。なお、契約相手方は、役務従事者の資格又は能力を証明する書面等を官側の示す日時（入札日の2日前）迄に衛生部に提出し審査・承認を受けることとし、資格については、それを証明する書面（認定書等）の写し、能力については、経験から能力を有することを説明できる資料を提出すること。

b) 体制

本業務を実施するための体制として、プロジェクトマネージャを指定するものとする。プロジェクトマネージャは、プロジェクトを運営し、官との調整を行う役割として、1名を置くこと。なお、役員は、他の手持ち業務等との関係において履行に必要な業務所要に対応できる態勢にあること。

c) 実施計画書の作成

契約終了後、速やかに実施計画書を作成し官側へ提出するものとする。

d) 再委託

- 1) 契約相手方は、この契約の履行に当たり、その全部を一括して再委託してはならない。
- 2) 契約相手方は、この契約の履行に当たり、その一部について再委託を行う場合には、再委託先の事業者名、再委託先に委託する業務の範囲、再委託を行うことの合理性及び必要性、再委託先の履行能力並びに報告徴収、個人情報の管理その他運営管理の方法（以下“再委託先名等”という。）について記載した文書を提出し、契約担当官等の承認を受けなければならない。
- 3) 契約相手方は、契約締結後やむを得ない事情により再委託を行う場合には、再委託先名等を明らかにした上で、契約担当官等の承認を受けなければならない。
- 4) 契約相手方は、上項2)又は3)により再委託を行う場合には、契約相手方が防衛省に対して負う義務を適切に履行するため、再委託先の事業者に対し“4.2 秘密保全”に掲げる事項について、必要な措置を講じさせるとともに、再委託先から必要な報告を聴取しなければならない。
- 5) 上項2)又は3)に基づき再委託先の事業者に義務を実施させる場合は、全て契約相手方の責任において行うものとし、再委託先の事業者の責に帰すべき事由については、契約相手方の責に帰すべき事由とみなして契約相手方が責任を負うものとする。

2.5 契約相手方の負担

a) 資料等の送付費用

b) 本役務に伴い発生した労務災害費用

3 品質保証

3.1 監督・検査

監督及び検査は、契約担当官等（以下、“担当官”という。）の定める監督・検査実施要領による。要求した内容と異なっていた場合については、契約の相手方は直ちに対応するものとする。

4 その他の指示

4.1 提出書類

a) 契約相手方の本役務実施能力判定のため、次項に示す書類を文書により、官側の示す日時までに提出し、審査・承認を受けるものとする。（但し、本仕様書に示す資料は、事前の調整によりPDF化したデータのメール送信も認める。）

b) 提出資料

下記に示す全ての書類を提出すること。

- 1) 会社概要（入札日の2日前迄）
- 2) 役務従事員名簿及び本仕様書に記載された資格等の証明書類等（入札日の2日前迄）
- 3) 実施計画書（契約後、速やかに。）
- 4) 中間報告（官側との事前調整による。）
- 5) 最終報告書（3月29日（金）迄）
- 6) 審査書類に関する疑義確認のための担当者名及びメールアドレス（別途指示）

4.2 秘密保全

秘密保全は、次による。

なお、細部は、官側との調整による。

- a) 本役務の履行に当たり“防衛省本省における保有個人情報等の安全管理等に関する訓令”に示す個人情報などは、漏えい又は他に転用してはならない。契約履行後も同様とする。
- b) 個人情報の取扱いにあたっては、関係法令の定めに従うものとする。
- c) 契約相手方は、駐屯地への立入等に際し、駐屯地において定める立入申請等、秘密保全のため必要な統制を受けるものとする。

4.4 権利の帰属

本役務に係る成果物及び類似の派生物（企画などの構想も含む。）における一切の著作権及び所有権は、官側に帰属するものとする。

4.5 官側の支援

契約の相手方は、本役務履行に当たり、官側が認める場合、次の事項について所要の支援を受けることができる。

なお、支援を受ける場合は、事前に監督官に申請するものとする。

- a) 厚生労働省等への確認事項など契約の相手方自身で行うことができず、官側の支援が必要な事項
- b) その他契約履行に必要な事項

4.6 不具合等の処理

本役務の履行に当たり、不具合などが発生した場合は、速やかに担当官の指示を受けるものとする。

4.7 仕様書に関する疑義

この仕様書に関する疑義は、GLT-CG-Z000001の8.3による。