

令和7年2月25日

支出負担行為担当官
防衛省大臣官房会計課
会計管理官 平下 一三
(公 印 省 略)

公 告

下記により入札を実施するので、入札心得及び契約条項等を了承の上、参加されたい。
なお、本入札に係る落札及び契約締結は、当該業務に係る令和7年度本予算が成立し、予算示達がなされることを条件とするものである。

記

1. 入札に付する事項

調達番号	件 名	内 容	履行場所	履行期間
KX-002	血液製剤確保・備蓄体制構築支援業務（仮称）	仕様書のとおり	仕様書のとおり	自：令和7年4月1日 至：令和9年3月31日

2. 入札方式 一般競争入札（電子調達システム（政府電子調達（GEPS））対象案件）
3. 入札日時 令和7年3月24日（月）11：45
4. 入札場所 防衛省市ヶ谷庁舎E2棟3階入札室
5. 参加資格
- （1）予算決算及び会計令第70条の規定に該当しない者であること。なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であつて、契約締結のために必要な同意を得ている者は、同条中、特別の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）令和04・05・06年度防衛省競争参加資格（全省庁統一資格）「役務の提供等」のC等級以上に格付けされ、関東・甲信越地域の競争参加資格を有し、かつ、令和07・08・09年度競争参加資格（全省庁統一資格）においても同資格を有することが見込まれ、資格決定後、速やかに資格審査結果通知書を提出できる者であること。
 - （4）防衛省から「装備品等及び役務の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者でないこと。
 - （5）前号により、現に指名停止を受けている者と資本関係又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。
 - （6）適合条件を満たすことを証明する書類を期日までに提出し承認を得た者であること。（別紙参照）
 - （7）上記（3）の等級にかかわらず、防衛省所管契約事務取扱細則（平成18年防衛庁訓令第108号）第18条第4項各号のいずれかに該当する者（具体的には、以下ア～キのいずれかに該当する者）であること。なお、要件に該当する者で入札に参加しようとするものについては、令和7年3月11日（火）12：00までに、下記ア～キに記載する書類等を防衛省大臣官房会計課契約係へ提出すること。

- ア 当該入札に係る物品と同等以上の仕様の物品を製造した実績等を証明できる者
- イ 資格審査の統一基準により算定された総合審査数値に以下の技術力の評価の数値を加算した場合に、当該入札に係る等級に相当する数値となる者

項 目	基 準	数 値
入札物品等（訓令第18条第4項に規定する契約の対象となる物品又は役務をいう。以下同じ）に関連する特許保有件数	3件以上	15
	2件	10
	1件	5
入札物品の製造等（訓令第18条第4項に規定する契約の対象となる物品の製造又は役務の提供等をいう。以下同じ）に携わる技術士資格保有者数	9人以上	15
	7～8人	12
	5～6人	9
	3～4人	6
	1～2人	3
入札物品の製造等に携わる技能認定者数（特級、一級、単一級）	11人以上	6
	9～10人	5
	7～8人	4
	5～6人	3
	3～4人	2
	1～2人	1

注：1 特許には、海外で取得したものを含む。

2 技術士には、技術士と同等以上の科学技術に関する外国の資格のうち文部科学省令で定めるものを有する者であつて、技術士の業務を行うのに必要な相当の知識及び能力を有すると文部科学大臣が認めたものを含む。

ウ S B I R制度の特定新技術補助金等の交付先中小企業者等であり、当該入札に係る物品又は役務に関する分野における技術力を証明できる者

エ 株式会社産業革新投資機構、独立行政法人中小企業基盤整備機構、株式会社地域経済活性化支援機構、株式会社農林漁業成長産業化支援機構、株式会社民間資金等活用事業推進機構、官民イノベーションプログラム、株式会社海外需要開拓支援機構、一般社団法人環境不動産普及促進機構における耐震・環境不動産形成促進事業、株式会社日本政策投資銀行における特定投資業務、株式会社海外交通・都市開発事業支援機構、国立研究開発法人科学技術振興機構、株式会社海外通信・放送・郵便事業支援機構、一般社団法人グリーンファイナンス推進機構における地域脱炭素投資促進ファンド事業及び株式会社脱炭素化支援機構の支援対象事業者又は当該支援対象事業者の出資先事業者であり、当該競争に係る物品又は役務に関する分野における技術力を証明できる者

オ 国立研究開発法人（科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）第2条第9項に規定する研究開発法人のうち、同法別表第3に掲げるものをいう。）が同法第34条の6第1項の規定により行う出資のうち、金銭出資の出資先事業者又は当該出資先事業者の出資先事業者であり、当該競争に係る物品又は役務に関する分野における技術力を証明できる者

カ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構による「創薬ベンチャーエコシステム強化事業（ベンチャーキャピタルの認定）」又は国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構による「研究開発型スタートアップ支援事業（ベンチャーキャピタル等の認定）」において採択された者の出資先事業者であり、当該競争に係る物品又は役務に関する分野における技術力を証明できる者

キ グローバルに活躍するスタートアップを創出するための官民による集中プログラム（J-Startup又はJ-Startup地域版）に選定された事業者であり、当該競争に係る物品又は役務に関する分野における技術力を証明できる者

6. 入札方法 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%に相当する額を加算した額（当該金額に1円未満の端数があるときは、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、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に相当する金額を入札書に記載すること。

7. 入札保証金及び契約保証金 免除

8. 入札の無効 5の参加資格のない者のした入札または入札に関する条件に反した入札は無効とする。

9. 契約書作成の要否 要

10. 適用する契約条項 役務等契約条項、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、

11. そ の 他

- (1) 細部入札要領については別途配布する「一般競争入札の案内について」（以下、入札案内）のとおり。
- (2) 入札案内受領の際、資格審査結果通知書（全省庁統一資格）の写しを提示すること。
- (3) 原則、現に指名停止を受けている者の下請負については認めないものとする。ただし、真にやむを得ない事由を防衛省が認めた場合には、この限りではない。
- (4) 契約締結日までに令和7年度予算（暫定予算を含む。）が成立しなかった場合は、契約締結日は本予算が成立した日以降とする。また、暫定予算となった場合、全体の契約期間に対する暫定予算の期間分のみの契約とする場合がある。
- (5) この一般競争に参加を希望するものは、適合条件を満たすことを証明する書類を令和7年3月12日（水）14:00までに提出しなければならない。
- (6) 本案件は、府省共通の「電子調達システム」（<https://www.p-portal.go.jp>）を利用した応札及び入札手続により実施するものとする。ただし、電子調達システムによりがたい者は、「紙」による入札書等の提出も可とするが、郵便入札については、令和7年3月19日（水）までに、下記担当者必着分を有効とする。
- (7) 落札者が、10に掲げる契約条項のほか、中小企業信用保険法第2条第1項に規定する中小企業者である場合は、「債権譲渡制限特約の部分的解除のための特約条項」を別途適用する。
- (8) 入札案内の交付場所、契約条項を示す場所及び問合せ先
〒162-8801 東京都新宿区市谷本村町5-1（庁舎A棟10階）※顔写真付の身分証明書を持参すること。
受付時間 9:30～18:15（12:00～13:00までの間を除く）

また、入札案内のメール配布を希望する者は、以下のとおりメールを送信すること。

メールアドレス：naikyoku_chotatsu_mailmagazine@ext.mod.go.jp

メール件名：「件名：〇〇〇」 入札案内送信依頼

添付ファイル：資格審査結果通知書（全省庁統一資格）の写し

防衛省大臣官房会計課契約係 森田 電話 03-3268-3111 内線 20823

適合条件

1 条件

契約相手方は、次の条件を満たしていること。

- (1) 契約相手方は、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の実績を有すること。
- (2) 契約相手方は、過去5年以内に官公庁との契約実績を有すること。

2 提出書類

1の条件を満たすことが客観的に示されているもの（形式は任意とし、提出書類には、会社名等を表示したうえで綴るものとする。）。

なお、提出書類に関する問い合わせは、提出期限前日の17時15分までとする。また、提出した証明書等について、官側が説明を求めたときはこれに応じなければならない。

提出された証明書等を審査の結果、当該案件を履行できると認められた者に限り入札の対象とする。

3 提出部数

1部

4 提出期限

3月12日（水） 14：00

調達要求番号：

仕様書			
件名	血液製剤確保・備蓄体制構築支援業務（仮称）	仕様書番号	
		変更年月日	—
		作成年月日	令和7年2月18日
		作成部署	人事教育局衛生官付

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、防衛省・自衛隊において自律的な血液製剤等の確保を実現するため、血小板温存型白血球除去フィルターを用いた全血液の製造に必要な各種資料の作成や製造態勢の構築に関する支援役務について規定するものである。

1.2 用語

この仕様書で用いる用語は、下表による。

用語	意義
低力価O型全血液	血漿に含まれている抗A抗体、抗B抗体が少ないO型全血液
血小板温存白血球除去フィルター	日本においては薬事承認されていない、血小板を温存した状態で、全血液から白血球を除去することが可能なフィルター

1.3 引用文書等

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、この仕様書に定めるところによるものとする。

1.3.1 引用文書

a) 法令等

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和31年厚生省令第22号）

採血の業務の管理及び構造設備に関する基準（平成15年厚生労働省令第118号）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

著作権法（昭和 45 年法律第 48 号）

知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）

環境物品等の調達の推進に関する基本方針（令和 7 年 1 月 28 日変更閣議決定）

b) その他

輸血療法の実施に関する指針（平成 17 年 9 月 厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課）

血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン（厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課 平成 17 年 3 月）

血液製剤の遡及調査について（薬食安発第 0730006 号、薬食監麻発第 0730001 号、薬食血発第 0730001 号 平成 16 年 7 月 30 日）

血小板製剤の使用適正化の推進及び「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について（薬食発第 0917005 号 平成 16 年 9 月 17 日）

遡及調査に伴う日本赤十字社から医療機関への情報提供等について（薬食安発第 0730005 号、薬食監麻発第 0730002 号、薬食血発第 0730002 号 平成 15 年 7 月 30 日）

遡及調査に伴う日本赤十字社から医療機関等への情報提供等について（薬食安発第 0730004 号、薬食監麻発第 0730001 号、薬食血発第 0730001 号 平成 15 年 7 月 30 日）

血漿分画製剤のウイルス安全対策について（薬食審査発第 1107001 号、薬食安発第 1107001 号、薬食監発第 1107001 号、薬食血発第 1107001 号 平成 15 年 11 月 7 日）

生物学的製剤基準（厚生労働省告示）

防衛省・自衛隊の戦傷医療における輸血に関する検討会提言書（令和 6 年 2 月）

防衛省・自衛隊の戦傷医療における輸血に関する検討会概要（令和 6 年 1 月 防衛省）

1.3.2 関連文書

国家安全保障戦略について（令和 4 年 12 月 16 日 閣議決定）

国家防衛戦略（令和 4 年 12 月 16 日 閣議決定）

防衛力整備計画について（令和 4 年 12 月 16 日 閣議決定）

2 全般事項

2.1 本役務の背景及び目的

戦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。防衛省・自衛隊の輸血

戦略においては、混乱する戦傷医療の現場での単純、安全かつ迅速な運用・管理のために、止血効果が高く、不適合輸血のリスクを回避可能な血小板温存低力価O型全血液を採用し、第一線近くから運用する必要があるとしている。

本役務においては、現在、日本赤十字社で使用されていない血小板温存型白血球除去フィルターを用いた全血液を防衛省・自衛隊として製造するため、実施要領書及び関連指図・記録書の作成支援、血液製剤製造マニュアルの作成支援、検査マニュアルの作成支援、教育・訓練の検討支援、血液製造の研究・開発支援、開発品製造に関する文書整備、医薬品製造承認に関する文書整備等に関する業務支援を行う。

2.2 開発スケジュール（案）

本役務に関する全体スケジュール（案）は図1のとおり予定している。

R 7年度	R 8年度
実施要領書及び関連指図・記録書の作成支援	
血液製剤製造マニュアルの作成支援	
	検査マニュアルの作成支援
	教育・訓練の検討支援
血液製造の研究・開発支援	
開発品製造に関する文書整備	医薬品製造承認に関する文書整備

図 1 全体スケジュール（案）

3 役務に関する要求

3.1 一般事項

- 契約相手方は、本役務の履行に当たり、この仕様書の各要素を満たさなければならない。
- 契約相手方は、本役務の履行に係る官側との連絡調整及び契約相手方が行う業務全般を統括する者を定め、官側に通知するものとする。
- 契約相手方は、本役務の履行に当たり、第三者に従事させる必要がある場合には、あらかじめ、当該第三者の事業者名等を届け出た上で、官側の承認を得るものとし、当該者に契約相手方と同様の保全の約定をさせること。
- 本役務に係る納入物及び類似の派生物（企画等の構想も含む。）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。
- 契約相手方は、貸与された資料等がある場合、その取扱いなどに関し、官側の指定する条件を遵守し、業務の完了後直ちに返却するものとする。

- f) 契約相手方は、本役務で利用するパソコン等については、ウイルス対策ソフトのウイルス定義体を最新に維持したものを使用することとし、ファイル交換ソフト（インターネットを通じてファイルを不特定多数と共有することを目的としたソフトウェア等）をインストールしていないこと。さらに、役務員等が個人で所有しているパソコン等を使用してはならない。第三者に従事させる場合も同様とする。
- g) パソコン等へ保存する業務関係書類のデータについては、その内容について、あらかじめシステム管理者の了解を得るものとする。なお、業務関係書類とは、契約相手方が本役務に基づき作成する全ての書類とする。
- h) 契約相手方は、官側から情報提供の依頼を受けた場合、内容等について官側と調整し、承認を得たうえで、速やかに情報提供を行うこと。

3.2 役務の期間

令和7年4月1日（火）から令和9年3月31日（水）迄とする。

3.3 役務実施計画書の作成

契約相手方は、2.1項の本役務の背景及び目的に基づき、本件を実施するために必要な作業を洗い出した上で、契約後速やかに役務実施計画書を策定し、官側と協議の上、提出すること。

3.4 プロジェクト管理

契約相手方は、役務実施計画書を定め、官側の承認を得た上で、各プロジェクト管理を実施すること。契約相手方は、役務のプロジェクト管理を行い、官側の求めに応じ、進捗状況、課題等について、書面を用いて官側に報告すること。

3.5 役務の概要

3.5.1 低力価O型全血液の製造等に必要業務

- a) 低力価O型全血液の製造態勢構築のために必要となる具体的な資器材等の整理、組織体制図及び各組織内における具体的な役割等の作成・支援を行うこと。
- b) 日本赤十字社が製造する人全血液製剤と同等の品質及び製造・安全管理を確保するための実施要領書及び関連指図・記録書の作成支援を行うこと。
- c) 低力価O型全血液のために行う採血マニュアルの作成・支援を行うこと。
- d) 低力価O型全血液の製造マニュアルの作成・支援を行うこと。
- e) 低力価O型全血液を製造する際の検査マニュアルの作成・支援を行うこと。
- f) 将来的に低力価O型全血製剤の薬事承認を行う際に必要となる各種許認可取

得のための業務予定表の作成等及び申請にかかる書類等の作成支援を行うこと。

- g) 低力価O型全血液の研究・開発に関する業務予定表の作成及び開発にかかる書類等の作成支援を行うこと。
- h) 低力価O型全血液の開発品製造・医薬品製造承認にかかる書類等の作成支援を行うこと。
- i) 血液製造のための教育・訓練に関する検討支援を行うこと。
- j) 海外における血小板温存白血球除去フィルターを用いた医薬品の情報収集を行うこと。

3.5.2 対面によるコンサルティング等

- a) 契約相手方は、原則として1回2時間1か月に4回（平日を基準）程度の対面によるコンサルティング及び調整会議、資料・議事概要の作成等を行うこと。
- b) 当該コンサルティングの場所は、防衛省本省（東京都新宿区市谷本村町5-1）を基本とし、自衛隊中央病院（東京都世田谷区池尻1丁目2-24）、自衛隊入間病院（埼玉県入間市向陽台2-1-4）並びに防衛医科大学校（埼玉県所沢市並木3丁目2）においても実施するものとする。

4 その他の指示

4.1 提出書類

- a) 契約相手方は、次に示す提出書類について、指定された提出時期に指定された数量を官側に提出しなければならない。なお、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こととする。

番号	書類名	提出時期	数量	媒体	提出先
1	役務実施計画書（作業スケジュールを含む）	契約後速やかに	1式	紙又は電子メール	人事教育局 衛生官付
2	従事者名簿	契約後速やかに	1式		
3	業務報告書 （本事業に関連する 打合せ等の概要・配布資料等）	打合せ等実施後1週間以内	1式		
4	月次作業報告書	報告対象となる作業月の翌月10日	1式		

		まで。 ただし、最終月の月次作業報告書は3月31日までに提出。			
--	--	------------------------------------	--	--	--

4.2 貸付品

契約相手方は、文書等について、官側と調整の上、無償で貸付を受けることができるものとする。なお、貸付品のうち文書又は技術資料については、貸付時の最新版とし、貸付後に文書又は技術資料が更新された場合は、更新版の貸付を受けることができるものとする。

4.3 契約相手方の要件等

- a) 契約相手方は、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の実績を有すること。
- b) 契約相手方は、過去5年以内に官公庁との契約実績を有すること。
- c) 作業実施の細部については、官側と調整し実施すること。

4.4 情報の保全

- a) 契約相手方は、この業務の履行に当たり知り得た事項について守秘義務を負い、その効力は契約終了後も継続すること。
- b) 本契約の履行に当たり知り得た知識を漏えい又は他に転用してはならない。

4.5 再委託

再委託は、次による。

- a) 契約相手方は、本役務の実施に当たり、その全部を一括して再委託してはならない。
- b) 契約相手方は、本役務の実施に当たり、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、防衛省の承認を受けなければならない。
- c) 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、防衛省の承認を受けなければならない。

- d) 契約相手方は、上項 **b)** または **c)** により再委託を行う場合には、契約の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 **4.4** 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。
- e) 上項 **b)** または **c)** 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。

4.6 知的財産権

知的財産権は、次による。

- a) 契約相手方は、本契約の履行に際して、第三者の有する知的財産権を侵害することのないよう必要な措置を講ずるものとする。
- b) 契約相手方が、前号に定める必要な措置を講じなかったことにより、官側が損害を受けた場合には、一切の責任を契約相手方が負うものとする。
- c) 官側及び契約相手方は、知的財産権の権利の帰属等に関し、疑義が生じた場合には、その都度協議して解決するものとする。

4.7 著作権

著作権は、次による。

- a) 契約相手方は、本業務の提出書類に関し、著作権法第 27 条及び第 28 条を含む著作権の全てを防衛省に無償で譲渡するものとする。
- b) 契約相手方は、防衛省が承認した場合を除き、本役務の提出書類に関する著作権者人格権を行使しないものとする。
- c) 上項 **a)** 及び **b)** にかかわらず、本役務の提出書類に契約相手方又は第三者が既に著作権を保有しているものを含む場合は、契約相手方が既に著作権を保有しているものの著作権についてのみ、契約相手方又は第三者に帰属する。
- d) 本役務の提出書類に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合は、契約相手方が当該著作物の使用に必要な費用の負担、使用許諾契約等に係る一切の手続きを行うものとする。
- e) 上項 **c)** 及び **d)** において、契約中又は契約終了後 5 年間は、防衛省は納入された著作物を自ら利用するために必要と認められる範囲で、翻案、翻訳、複製及び貸与することができるものとする。
- f) 本役務の提出書類等に関し、第三者との間に著作権に係る権利侵害の紛争が生じた場合には、当該紛争の原因が専ら防衛省の責めに帰す場合を除き、契約相手方の責任と負担において一切を処理すること。この場合において、防衛省は当

該紛争の事実を知ったときは、契約相手方に必要な範囲で訴訟上の対応を契約の相手方に委ねるなどの協力措置を求めるものとする。

- g) 官側は、契約相手方から、**a)**により官が譲渡を受けた著作権の利用の許諾を求められた場合には、特に支障がない限りこれを許諾するものとし、必要な事項は協議して定めるものとする。
- h) **g)**にかかわらず、契約相手方は、防衛省の使用に供する目的で、**a)**により官が譲渡を受けた著作権に係る著作物を複製し、翻訳し又は翻案することができる。

4.8 官側の支援

契約相手方は、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) 各種業務予定表等の更新作業に必要な官側が保有する現行の業務予定表等の提供
- c) その他契約履行に必要な事項

4.9 仕様書に関する疑義

仕様書に関する疑義が生じた場合には、速やかに契約担当官等と協議するものとする。