入　札　説　明　書　類

件名：治験薬製造用原薬 dstERAP（治験薬 GMP グレード）の合成委託業務

令和８年１０月

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

①入札説明書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１部

②仕様書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１部

③契約書(案)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１部

①　～③：応札にあっては、内容を熟知すること。

④質疑書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１部

⑤ご担当者連絡先・・・・・・・・・・・・・・・・・１部

④～⑤：期限(令和８年１０月２７日)までにメールにて提出すること。
また、④質疑書は質疑の有無に関わらず提出すること。

⑥競争参加資格確認関係書類・・・・・・・・・・・１部

⑦誓約書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２種

⑧保険料納付に係る申立書・・・・・・・・・・・・１部

⑥～⑧：期限(令和８年１１月　５日)までに提出すること。

⑨入札書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１部

⑨：１回目の応札は契約権限を有する代表者が行うこと。
また、提出期限(令和８年１１月　６日)を厳守すること。

⑩入札書等記載要領・・・・・・・・・・・・・・・１部

⑪入札辞退届・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１部

⑪：応札しない場合、令和８年１１月　６日までに提出すること。

⑫委任状・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１部

⑬年間委任状・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１部

⑫～⑬：内容を熟知し、該当する場合は、
開札当日(令和８年１１月　９日)、開札会場へ持参すること。

入 札 説 明 書

「治験薬製造用原薬 dstERAP（治験薬 GMP グレード）の合成委託業務」にかかわる入札公告 （令和８年１０月２０日付）に基づく入札等については、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所会計規程（平成１７規程第７号）（以下「会計規程」という。）及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所契約事務取扱要領（平成１７要領第８号）（以下「契約事務取扱要領」という。）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

契約担当役

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所　理事長　中村　祐輔

２　委託業務内容

（１）契 約 件 名　　治験薬製造用原薬 dstERAP（治験薬 GMP グレード）の合成委託業務

（２）仕　様　等　　詳細は別添「仕様書」のとおり。

（３）契 約 期 間　　自：契約締結日　至：令和９年１月２９日

（４）納 品 場 所　　大阪府茨木市彩都あさぎ 7－6－8
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

（５）入 札 方 法

入札金額については総価で行う。なお、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（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。入札者は、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に相当する金額を記載すること。

（６）入札保証金及び契約保証金　　全額免除

３　競争参加資格

（１）契約事務取扱要領第４条及び第５条の規定に該当しない者であること。

（２）令和７・８・９年度厚生労働省一般競争入札参加資格（全省庁統一資格）「物品の販売」のＡ～Ｄのいずれかの等級に格付けされている者であること。

（３）当該役務・物品等を確実に履行・納入できると認められる体制等を有している者であること。

（４）資格審査申請書又は添付書類に虚偽の事実を記載していないと認められる者であること。

（５）経営の状況又は信用度が極度に悪化していないと認められる者であること。

（６）その他契約事務取扱要領第３条の規定に基づき、契約担当役が定める資格を有する者であること。

（７）公益法人においては、「政府関連公益法人の徹底的な見直しについて」（平成２１年１２月２５日閣議決定）の内容について問題がない者であること。

（８）暴力団が実質的に経営を支配する者又はこれに準ずる者に該当しないこと。

（９）法人格を持つ事業体であること。さらに、消費税及び地方消費税並びに法人税について、納付期限を過ぎた未納税額がないこと。

(10)「個人情報の保護に関する法律」（平成１５年法律第５７号）を遵守し、個人情報の適切

な管理能力を有している事業者であること。

(11) 次の各号に掲げる制度が適用される者にあっては、この入札の入札書提出期限の直近２年間（⑤及び⑥については２保険年度）の保険料について滞納がないこと。

①厚生年金保険　②健康保険（全国健康保険協会が管掌するもの）　③船員保険　④国民年金　⑤労働者災害補償保険　⑥雇用保険

注）　各保険料の内⑤及び⑥については、当該年度における年度更新手続を完了すべき日が未到来の場合にあっては前年度及び前々年度、年度更新手続を完了すべき日以降の場合にあっては当該年度及び前年度の保険料について滞納がない（分納が認められているものについては納付期限が到来しているものに限る。）こと。

４　提出書類等

（１）質疑書・ご担当者連絡先

令和８年１０月２７日（火）１７時００分**まで**に**メールにて**提出すること。また、質疑書は質疑の有無にかかわらず提出すること。

提出先ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：　keiyaku@nibn.go.jp

（２）競争参加資格確認書類等

この一般競争に参加を希望する者は、本入札説明書３の競争参加資格を有することを証明する書類等（※）を令和８年１１月　５日（木）１７時００分までに下記５（１）の場所に提出しなければならない。また、開札日の前日までの間において、契約担当役等から当該書類に関して説明を求められた場合には、これに応じなければならない。

（※）とは下記の書類である。

①資格審査結果通知書（全省庁統一資格）の写し

②会社概要

③公益法人については、３（７）を証明する書類

④誓約書（３（３）の誓約書及び３（８）の誓約書）

⑤保険料納付に係る申立書（３（11）の申立書）

（３）入札書

提出期限は令和８年１１月　６日（金）１７時００分　**（郵送の場合も同様）**

詳細は下記５を参照。

（４）入札辞退届

応札しない場合、**開札前日**（令和８年１１月　６日）までに提出すること。

（５）委任状・年間委任状

該当する場合は、**開札当日**（令和８年１１月　９日）**に開札会場へ持参**すること。

５　入札書等の提出場所等

（１）入札書等の提出場所、契約条項を示す場所及び問い合わせ先

〒５６７－００８５

大阪府茨木市あさぎ７丁目６番８号

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所　総務部会計課契約係

電話０７２－６４１－９８２４

（２）入札書等の提出方法

①入札書は別紙入札書様式にて作成し、直接に提出する場合は封筒に入れ封印し、かつその封皮に氏名（法人の場合はその名称又は商号）及び「令和８年１１月　９日開札　治験薬製造用原薬 dstERAP（治験薬 GMP グレード）の合成委託業務入札書在中」と記載しなければならない。

②郵便（書留郵便に限る。）により提出する場合は二重封筒とし表封筒に「令和８年１１月９日開札　治験薬製造用原薬 dstERAP（治験薬 GMP グレード）の合成委託業務入札書在中」の旨記載し、中封筒の封皮には直接に提出する場合と同様に氏名等を記載し、上記５の（１）

宛に入札書の受領期限までに送付しなければならない。なお、電報、ファクシミリ、電話その他の方法による入札は認めない。

③入札者は、その提出した入札書の引換え、変更又は取消しをすることはできない。

④入札書の日付は、提出日を記入すること。

（３）入札の無効

次の各号の一に該当する場合は、入札を無効にする。

①本入札説明書に示した競争参加資格のない者

②入札条件に違反した者

③入札者に求められる義務を履行しなかった者

④入札書の金額が訂正してある場合

⑤入札書の記名又は押印が抜けている場合

⑥再度入札において、前回の最低金額を上回る金額で入札している場合

（４）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、又はこれを取りやめることがある。

（５）代理人による入札

①代理人が入札する場合には、入札書に競争参加者の氏名、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押印をしておくとともに、開札時までに代理委任状を提出しなければならない。

②入札者又はその代理人は、本件業務委託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。

６　開札及び落札後の手続

（１）開札の日時及び場所

令和８年１１月　９日（月）１１時００分

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所　第二会議室

（２）開札

①開札は、入札者又はその代理人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、開札場に入場しようとするときは、入札関係職員の求めに応じ競争参加資格を証明する書類、身分証明書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。

④入札者又はその代理人は、契約担当役が特にやむを得ない事情があると認めた場合のほか、開札場を退場することができない。

⑤開札をした場合において、入札者又はその代理人の入札のうち、予定価格の制限に達した価格の入札がないときは、再度の入札を行う。

（３）落札者の決定方法

①入札書が公告及び入札説明書に定められた条件を満たしている者。

②会計規程第４１条及び契約事務取扱要領第１６条１項の規定に基づいて作成された予定価格の制限の範囲内である者。

③入札金額が競争参加者の中で最低価格である者。

④当該内容を確実に実施し、契約書の内容を誠実に遵守することができると、契約担当役が認めた者。

（４）落札条件に該当する者が複数のとき

前項に定められた落札の条件に該当する者が複数いるときは、直ちに該当する者にくじを

引かせ、落札者を決定するものとする。この場合において、当該入札者のうち、くじを引け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にくじを引かせ、落札者を決定するものとする。

（５）契約書の作成

①契約の相手方を決定したときは、遅滞なく契約書を取り交わすものとする。

②契約書を作成する場合において、契約の相手方が遠隔地にあるときは、まず、その者が契約書の案に記名押印し、更に契約担当役等が当該契約書の案の送付を受けてこれに記名押印するものとする。

③上記②の場合において契約担当役等が記名押印したときは、当該契約書の１通を契約の相手方に送付するものとする。

④契約担当役等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。

仕様書

１．契約件名

治験薬製造用原薬 dstERAP（治験薬 GMP グレード）の合成委託業務

２．業務概要・目的

dstERAP を用いた医師主導治験の投与計画を完遂するため、治験薬製造に使用する dstERAP 原薬を追加で 15 グラム確保する必要がある。本業務では、治験薬 GMP に準拠した品質管理のもと、dstERAP ペプチド原薬 15 グラムを製造するとともに、当該原薬の製造に係る進捗管理、品質管理および関連データの管理等を行うことを目的とする。

３．業務内容

【dstERAP（治験薬 GMP グレード）原薬合成】

治験薬 GMP グレードの dstERAP ペプチド原薬を 15 グラム合成する。合成法については依頼者と協議のうえ決定する。

４．受託者要件

受託者は以下の要件を満たすこと。

（１）　本業務において製造する dstERAP ペプチド原薬について、治験薬 GMP グレードでの製造に必要な合成、精製、製造条件及び品質管理に関する技術的知見を有し、15 グラムの製造が可能であること。

（２）　本業務に必要な dstERAP ペプチド原薬の製造方法、製造条件、精製方法、分析方法その他の品質管理に関する技術情報を保有し、これらを委託者に対して開示可能であること。

（３）　前号の技術情報について、委託者又は委託者が指定する第三者への製造移管に必要な範囲で利用可能であること。なお、将来的に技術移管が必要となった場合は、別途協議の上、必要な契約を締結する。

５．履行期限

令和 9 年 1 月 29 日

６．納品場所及び納品方法

納品場所：大阪府茨木市彩都あさぎ 7－6－8
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

納品方法：合成した dstERAP 原薬および有効成分や純度、その他必要な品質試験結果を記載した分析証明書(Certificate of Analysis :CoA)、その他、委託者と受託者との協議にて必要と認められた資料を納品すること。
なお、納品にあたり発生する費用は、すべて受託者の負担とすること。

７．担当窓口

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
医薬基盤研究所　研究所長
担当：片桐　豊雅

物品購入契約書

１．件　　名　　治験薬製造用原薬 dstERAP（治験薬 GMP グレード）の合成委託業務

２．予 定 数 量　　仕様書のとおり

３．契 約 期 間　　自：契約締結日
　　至：令和９年１月２９日

４．納 品 場 所　　大阪府茨木市彩都あさぎ７－６－８
　　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

５．契 約 単 価　　金　　円
　　（うち消費税額及び地方消費税額　金　　円）

６．契約保証金　　全額免除

　上記について、契約担当役　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所　理事長　中村　祐輔　を甲とし、　　【受注者】　　を乙として、以下のとおり契約を締結する。

（総則）
第１条　この契約の定める条件に従い、乙は甲の発注した物品を甲の指定する期限内に、頭書に定めた金額をもって納入しなければならない。

（信義誠実の原則）
第２条　甲及び乙は、信義に従って誠実にこの契約を履行しなければならない。

（検査の立会い及び引渡し）
第３条　乙が契約物品を納入するときは、その旨を甲に通知するとともに、当該物品に納品書を添えなければならない。
２　甲は、乙から前項の通知を受けたときは、その日から起算して１０日以内に乙の立会いの上検査を完了し、当該検査の結果を乙に通知しなければならない。
３　物品の納入及び検査に直接要する費用は、特別な定めのある場合を除き、全て乙の負担とする。
４　第２項の検査に合格した後、乙は速やかに甲にその物品を引渡さなければならない。なお、物品の所有権は、引渡しが完了したときから甲に移転するものとする。

（不合格品の引取り）
第４条　検査の結果、不合格品となったものは、甲の指定した期限内に乙は速やかにこれを引き取るものとする。もし、引き取らない場合は、甲は当該物品を適切に処分することができ、保管の責を負わないものとする。この場合、これらに要する費用は乙の負担とする。

（履行遅延の場合における損害金等）
第５条　乙の責めに帰すべき理由により納入期限内に物品の納入を完了することができない場合においては、甲は、損害金の支払を乙に請求することができる。
２　前項の損害金の額は、契約金額からすでに検査を合格し引渡しを完了した物品に相応する契約代金を控除した額に対して、遅延日数に応じ、年３．０パーセントの割合で計算した額を損害金として徴収するものとする。

（納期の変更請求）
第６条　天災地変、その他正当な事由によって納期限内に契約物品を納入し難いときは、乙はその事由を詳記して、納入の延期を請求することができる。この場合、甲はその請求を正当と認めたときは、前条の損害金を免除することができる。

（危険負担）
第７条　甲乙双方の責に帰することができない事由により、乙が契約物品の全部又は一部の引渡しができない場合には、乙は当該部分について、契約物品の引渡しの義務を免れるものとし、甲は当該部分についての代金の支払義務を免れるものとする。

（代金の請求及び支払）
第８条 乙は契約単価に１ヶ月ごとに取りまとめた数量を乗じて得た金額に消費税額及び地方消費税額を加えた金額を甲あてに請求するものとする。
２　甲は、乙から適法な請求書を受理した日から３０日以内にその代金を支払うものとする。

（支払遅延利息）
第９条　甲は、自己の責に帰するべき事由により前条の期限内に代金を支払わない場合には、乙に対し、政府契約の支払遅延防止等に関する法律（昭和２４年法律第２５６号）第８条の規定により計算した額の延滞利息を支払うものとする。

（甲の解除権）
第１０条 甲は次の各号の一に該当する場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。
一　乙の責に帰する事由により、納期限までに乙がこの契約を完全に履行する見込みがないとき。
二　乙又はその使用人が甲の行う検査に際し、不正行為を行い、又は甲若しくは甲の指名する検査員の職務の執行を妨げたとき。
三　甲の都合により契約の解除を必要とするとき。

（乙の解除権）
第１１条　乙は、甲がこの契約に定める義務に違反したことにより、契約の目的を達する見込みがないときは、この契約の全部又は一部を解除することができる。

（違約金）
第１２条　甲が、第１０条第一号及び第二号により契約を解除した場合、乙は違約金として、契約金の１００分の１０に相当する金額を甲に納付しなければならない。

（損害賠償）
第１３条　甲及び乙は、この契約に基づき相手方の責めに帰すべき事由によって損害を受けたときは、その損害の賠償を請求することができる。
２　前項に規定する損害賠償の請求は、文書により行わなければならない。
３　第１項に規定する損害賠償額は、甲乙協議の上、定めるものとする。

（談合等の不正行為に係る解除）
第１４条　甲は、本契約に関して、次の各号の一に該当するときは、本契約の全部又は一部を解除することができる。
一　公正取引委員会が、乙又は乙の代理人（乙又は乙の代理人が法人の場合にあっては、その役員又は使用人。以下同じ。）に対し、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律(昭和２２年法律第５４号。以下「独占禁止法」という。）第７条若しくは同法第８条の２（同法第８条第１項第１号又は第２号に該当する行為の場合に限る。）の規定による排除措置命令を行ったとき、同法第７条の２第１項（同法第８条の３において読み替えて準用する場合を含む。）の規定による課徴金の納付命令を行ったとき、又は同法第７条第１８項若しくは第２１項の規定による課徴金の納付を命じない旨の通知を行ったとき。
二　乙又は乙の代理人が刑法（明治４０年法律第４５号）第９６条の３若しくは同法第１９８条又は独占禁止法第８９条第１項の規定による刑の容疑により公訴を提起されたとき（乙の役員又はその使用人が当該公訴を提起されたときを含む。）。
２　乙は、本契約に関して、乙又は乙の代理人が独占禁止法第７条の２第１３項又は第１６項の規定による通知を受けた場合には、速やかに、当該通知文書の写しを甲に提出しなければならない。

（談合等の不正行為に係る違約金）
第１５条　乙は、本契約に関し、次の各号の一に該当するときは、甲が本契約の全部又は一部を解除するか否かにかかわらず、違約金（損害賠償金の予定）として、甲の請求に基づき、請負（契約）金額（本契約締結後、請負（契約）金額の変更があった場合には、変更後の請負（契約）金額）の１００分の１０に相当する額を甲が指定する期日までに支払わなければならない。
一　公正取引委員会が、乙又は乙の代理人に対し、独占禁止法第７条又は同法第８条の２（同法第８条第１項第１号又は第２号に該当する行為の場合に限る。）の規定による排除措置命令を行い、当該排除措置命令又は同法第６６条第４項の規定による当該排除措置命令の全部を取り消す審決が確定したとき。
二　公正取引委員会が、乙又は乙の代理人に対し、独占禁止法第７条の２第１項（同法第８条の３において読み替えて準用する場合を含む。）の規定による課徴金の納

付命令を行い、当該納付命令又は同法第６６条第４項の規定による当該納付命令の全部を取り消す審決が確定したとき。

三　公正取引委員会が、乙又は乙の代理人に対し、独占禁止法第７条第１８項又は第２１項の規定による課徴金の納付を命じない旨の通知を行ったとき。

四　乙又は乙の代理人が刑法第９６条の３若しくは同法第１９８条又は独占禁止法第８９条第１項の規定による刑が確定したとき。

２　乙は、契約の履行を理由として、前各項の違約金を免れることができない。

３　第１項の規定は、甲に生じた実際の損害の額が違約金の額を超過する場合において、甲がその超過分の損害につき賠償を請求することを妨げない。

（違約金に関する遅延利息）

第１６条　乙が前条に規定する違約金を甲の指定する期日までに支払わないときは、乙は当該期日を経過した日から支払をする日までの日数に応じ、年３．０パーセントの割合で計算した額の遅延利息を甲に支払わなければならない。

（属性要件に基づく契約解除）

第１７条　甲は、乙が次の各号の一に該当すると認められるときは、何らの催告を要せず、本契約を解除することができる。

一　法人等（個人、法人又は団体をいう。）の役員等（個人である場合はその者、法人である場合は役員又は支店若しくは営業所（常時契約を締結する事務所をいう。）の代表者、団体である場合は代表者、理事等、その他経営に実質的に関与している者をいう。）が、暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成３年法律第７７号）第２条第２号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）又は暴力団員（同法第２条第６号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）であるとき。

二　役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしているとき。

三　役員等が、暴力団又は暴力団員に対して、資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与しているとき。

四　役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれを不当に利用するなどしているとき。

五　役員等が、暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有しているとき。

（行為要件に基づく契約解除）

第１８条　甲は、乙が自ら又は第三者を利用して次の各号の一に該当する行為をした場合は、何らの催告を要せず、本契約を解除することができる。

一　暴力的な要求行為

二　法的な責任を超えた不当な要求行為

三　取引に関して脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

四　偽計又は威力を用いて契約担当役の業務を妨害する行為

五　その他前各号に準ずる行為

（表明確約）

第１９条　乙は、前二条各号のいずれにも該当しないことを表明し、かつ、将来にわた

っても該当しないことを確約しなければならない。
２　乙は、前二条各号の一に該当する者（以下「解除対象者」という。）を下請負人等（下請負人（下請が数次にわたるときは、全ての下請負人を含む。）及び再委託者（再委託以降の全ての受託者を含む。）並びに自己又は再受託者が当該契約に関して個別に契約する場合の当該契約の相手方をいう。以下同じ。）としないことを確約しなければならない。

（下請負契約等に関する契約解除）
第２０条　乙は、契約後に下請負人等が解除対象者であることが判明したときは、直ちに当該下請人等との契約を解除し、又は下請負人等に対し契約を解除させるようにしなければならない。
２　甲は、乙が下請負人等が解除対象者であることを知りながら契約し、若しくは下請負人等の契約を承認したとき、又は正当な理由がないのに前項の規定に反して当該下請負人等との契約を解除せず、若しくは下請負人等に対し契約を解除させるための措置を講じないときは、本契約を解除することができる。

（契約解除に基づく損害賠償）
第２１条　甲は、第１７条、第１８条及び第２０条第２項の規定により本契約を解除した場合は、これにより乙に生じた損害について、何ら賠償ないし補償することは要しない。
２　乙は、甲が第 17 条、第 18 条及び第 20 条第２項の規定により本契約を解除した場合において、甲に損害が生じたときは、その損害を賠償するものとする。

（不当介入に関する通報・報告）
第２２条　乙は、自ら又は下請負人等が、暴力団、暴力団員、社会運動・政治運動標ぼうゴロ等の反社会的勢力から不当要求又は業務妨害等の不当介入（以下「不当介入」という。）を受けた場合は、これを拒否し、又は下請負人等をして、これを拒否させるとともに、速やかに不当介入の事実を甲に報告するとともに、警察への通報及び捜査上必要な協力を行うものとする。

（契約不適合責任）
第２３条　甲は引き渡された物品について、検査終了後に、種類、品質又は数量が契約の内容に適合しないこと（以下「不適合」という。）は発見したときは、乙に対し、納品後１年以内に限り、相当の期間を定めて、甲の指定した方法により、目的物の修補、代替品の納入を求めることができる。民法（明治２９年法律第８９号）第５６２条第１項ただし書は本契約には適用しない。
２　前項の期間内に乙が目的物の修補あるいは代替物の納入をしないときは、甲は乙に対して代金の減額を請求することができる。
３　本条の規定は、不適合について、甲が乙に対して損害賠償を請求し、あるいは契約を解除することを妨げない。

（単価の改定）
第２４条　契約期間中に著しい経済変動があったときは、甲乙協議の上、単価の改定ができるものとする。

（協議）
第２５条　この契約に定めない事項について疑義が生じた場合は、その都度、甲乙協議の上、決定するものとする。

（裁判管轄）
第２６条　この契約に関する訴えは、大阪地方裁判所の管轄に属するものとする。

上記契約締結を証するため、本証書２通を作成し、双方記名捺印の上、各１通を保有するものとする。

令和８年　　月　　日

甲　　大阪府茨木市彩都あさぎ７丁目６番８号
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
契約担当役
理事長　　中村　祐輔

乙

質　　疑　　書

契約担当役
　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
　　理事長　中村　祐輔　　殿

住　所

氏　名(社名)

件名：治験薬製造用原薬dstERAP（治験薬GMPグレード）の合成委託業務

上記件名の調達にかかる質疑事項を下記のとおり提出します。

質　疑　事　項

質疑書については、**質疑の有無にかかわらず**、「ご担当者連絡先」と併せて下記期限までにメールにてご提出ください。

提出期限：令和８年１０月２７日（火）１７時００分
提出先ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：　総務部会計課契約係　keiyaku@nibn.go.jp

ご担当者連絡先

件名：治験薬製造用原薬dstERAP（治験薬GMPグレード）の合成委託業務

所属部署	
担当者名	
電話番号	
メールアドレス	

質疑書と併せて、下記期限までにメールにてご提出ください。

提出期限：令和８年１０月２７日（火）１７時００分

提出先ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：総務部会計課契約係　keiyaku@nibn.go.jp

競争参加資格確認関係書類

１　厚生労働省大臣官房会計課長から通知された等級決定通知書の写し

２　誓約書（２種類）

３　保険料納付に係る申立書

４　その他参考資料
　　会社履歴書等

● 提出部数　各１部

● 提出期限　令和８年１１月　５日（木）１７時００分まで

契約担当役
　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
　　理事長　中村　祐輔　　殿

誓　　約　　書

　弊社は、「治験薬製造用原薬 dstERAP （治験薬 GMP グレード） の合成委託業務」の入札において、弊社が落札致した場合には、仕様書に示された仕様を満たすことを確約致します。

住　　所

商号又は名称

及び代表者氏名　　印

契約担当役
　国立研究開発法人医薬基盤･健康･栄養研究所
　　理事長　中村　祐輔　　殿

誓　約　書

　弊社は、下記１及び２のいずれにも該当しません。また、将来においても該当することはありません。
　この誓約が虚偽であり、又はこの誓約に反したことにより、弊社が不利益を被ることとなっても、異議は一切申し立てません。
　また、弊社の個人情報を警察に提供することについて同意します。

記

１　契約の相手方として不適当な者
（１）　法人等（個人、法人又は団体をいう。）の役員等（個人である場合はその者、法人である場合は役員又は支店若しくは営業所（常時契約を締結する事務所をいう。）の代表者、団体である場合は代表者、理事等、その他経営に実質的に関与している者をいう。）が、暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成３年法律第７７号）第２条第２号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）であるとき又は暴力団員（同法第２条第６号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）であるとき
（２）　役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしているとき
（３）　役員等が、暴力団又は暴力団員に対して、資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与しているとき
（４）　役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれを不当に利用するなどしているとき
（５）　役員等が、暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有しているとき

２　契約の相手方として不適当な行為をする者
（１）　暴力的な要求行為を行う者
（２）　法的な責任を超えた不当な要求行為を行う者
（３）　取引に関して脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為を行う者
（４）　偽計又は威力を用いて契約担当役等の業務を妨害する行為を行う者
（５）　その他前各号に準ずる行為を行う者

住　　所

商号又は名称

及び代表者氏名　　印

（別紙様式）

保険料納付に係る申立書

当社は、直近２年間に支払うべき社会保険料（厚生年金保険、健康保険（全国健康保険協会管掌のもの）、船員保険及び国民年金の保険料をいう。）及び直近２保険年度に支払うべき労働保険料（労働者災害補償保険及び雇用保険の保険料をいう。）について、一切滞納がないことを申し立てます。

なお、この申立書に虚偽内容が認められたときは、履行途中にあるか否かを問わず当社に対する一切の契約が解除され、損害賠償金を請求され、併せて競争参加資格の停止処分を受けることに異議はありません。

また、当該保険料の納付事実を確認するために関係書類の提示・提出を求められたときは、速やかに対応することを確約いたします。

令和＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

（住　所）

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（名　称）

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（代表者）

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　印

契約担当役

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

理事長　中村　祐輔　　殿

入　　札　　書

件名　治験薬製造用原薬 dstERAP（治験薬 GMP グレード）の合成委託業務

金　　円也（税抜）

入札説明書に定める各事項を承諾のうえ、上記の金額をもって入札します。

令和　　年　　月　　日

（競争参加者）
住　　所

称号又は名称

代表者職氏名　　印

契約担当役
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長　中村　祐輔　　殿

記載要領

入　　札　　書

1．入　札　件　名　　○○○○○○○○

2．入　札　金　額　　￥＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

入札の条件・入札説明、契約書（案）を熟知し、仕様書に従って履行するものとし、頭書の金額を入札します。

令和　　年　　月　　日

（競争参加者）

住　所　　【記載要領】（2）及び（3）の「例」参照

氏　名

契約担当役

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

理事長　中村　祐輔　　殿

【 記 載 要 領 】

（1） 競争参加者の氏名欄は、法人の場合はその名称又は商号及び代表者の氏名を記載すること。

（2） 第1回目の入札書は、契約権限を有する代表者本人又は契約権限を年間委任された代理人の氏名、印にて作成すること。

「例1：契約権限を有する代表者本人の場合」

（競争参加者）

住　　所　　東京都○○○○○○○○

氏　　名　　株式会社　□□□□

代表取締役　△△　△△　　印

「例2：契約権限を年間委任された代理人の場合」

（競争参加者）

住　　所　　東京都○○○○○○○○

氏　　名　　株式会社　□□□□

代表取締役　△△　△△

代理人

住　　所　　大阪市○○○○○○○○

氏　　名　　株式会社　□□□□　大阪支店

大阪支店長　△△　△△　　印

（３）　第２回目以降代理人（復代理人）が入札する場合は、入札書に競争参加者の所在地、名称及び代表者氏名と代理人（復代理人）であることの表示並びに当該代理人（復代理人）の氏名を記入して押印すること。

「例１：契約権限を有する代表者本人の代理人の場合」

（競争参加者）

住　　所　　大阪市○○○○○○○○

氏　　名　　株式会社　□□□□　大阪支店

代表取締役　△△　△△

代 理 人　　○○　○○　　印

「例２：契約権限を年間委任された代理人が代理を選任した場合」

（競争参加者）

住　　所　　東京都○○○○○○○○

氏　　名　　株式会社　□□□□

代表取締役　△△　△△

復代理人　　○○　○○　　印

（４）　記載文の訂正部分は、必ず訂正印を押印すること。

（５）　落札決定にあたっては、入札書に記入された金額に当該金額の１０％に相当する額を加算した金額をもって落札価格とするので、入札者は消費税に係る課税事業者であるか非課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入すること。

（６）　入札書別紙（内訳）を入札書に添付すること。

入札書別紙（内訳）の記入方法は以下のとおり。

① 各品名に対する税抜単価を「単価（税抜）」欄に記入すること。

② ①で記入した「単価（税抜）」に「予定数量（本）」欄記載の数量を乗じた金額を「金額（単価×予定数量）」欄に記入すること。

③ ②で記入した「金額（単価×予定数量）」の総価（合計金額）を計欄に記入すること。なお、 計欄に記入する金額は入札書に記入する金額と一致させること。

封筒記載例（入札書のみ入れて下さい。）

（表面）

令和〇〇年〇月〇〇日　開札

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇　入札書在中

契約担当役

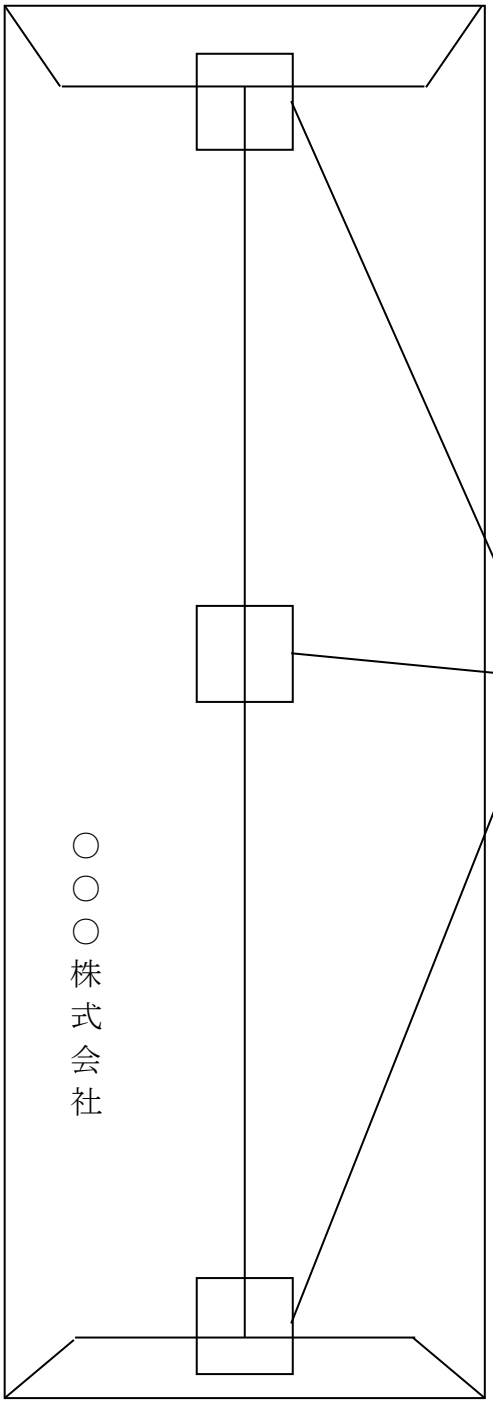
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

理事長　中村　祐輔　殿

※氏名（法人の場合はその名称又は商号）を記入すること。

御社代表者印（３ヶ所）

（裏面）



〇〇〇株式会社

入 札 辞 退 届

件名：治験薬製造用原薬 dstERAP（治験薬 GMP グレード）の合成委託業務

上記の入札件名について、都合により辞退します。

令和　　年　　月　　日

契約担当役
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長　中村　祐輔　　殿

入 札 者

住 所

氏 名(社 名)

委　　任　　状

私は、　　を代理人と定め、下記のとおり委任いたします。

記

委任事項

令和８年１１月　９日開札　件名「治験薬製造用原薬 dstERAP（治験薬 GMP グレード）の合成委託業務」の競争入札に関する一切の権限を委任いたします。

代　理　人

氏　　名　　印

令和　　年　　月　　日

委　任　者

住　　所

商号又は名称

代表者職氏名　　印

契約担当役
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長　中村　祐輔　　殿

年　間　委　任　状

私は、下記受任者を代理人と定め令和　　年　　月　　日から令和　　年　　月　　日までの間における　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所　との下記事項に関する権限を委任します。

記

１．見積、入札及び契約の締結に関すること。（契約の変更、解除に関することを含む）
２．契約物件の納入及び取下げに関すること。
３．契約代金の請求及び受領に関すること。
４．復代理人を選任すること。
５．共同企業体の結成及び結成後の共同企業体に関する上記各項の権限。
　【工事契約以外の場合は除く】
（ただし、３については、上記期間満了日の翌々月末までとする。）

令和　　年　　月　　日

契約担当役
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長　中村　祐輔　　殿

委任者
本社・本店所在地
商号又は名称
代表者職氏名　　印

受任者
支店等所在地
商号又は名称
代表者職氏名　　印

（事務連絡）

件名：治験薬製造用原薬 dstERAP（治験薬 GMP グレード）の合成委託業務

ご担当者連絡先及び質疑書について

「ご担当者連絡先」及び「質疑書」は、期日までに下記メールアドレス宛てに電子媒体（電子文書ファイル）で提出をお願いいたします。

〒５６７－００８５
大阪府茨木市あさぎ７丁目６番８号
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所　総務部会計課契約係
提出先ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ　keiyaku@nibn.go.jp

期限について

ご担当者連絡先・質疑書　：令和８年１０月２７日（火）１７時００分まで

競争参加資格確認関係書類：令和８年１１月　５日（木）１７時００分まで

入札書　：令和８年１１月　６日（金）１７時００分まで

開札日の日時　：令和８年１１月　９日（月）１１時００分

入札参加改善に向けたアンケート

案件名	治験薬製造用原薬 dstERAP（治験薬 GMP グレード）の合成委託業務
公告種別	一般競争入札
すべての事業者様にお伺いいたします。 該当箇所に☑をお願いします。	(質問)入札公告日又は説明会の日から入札書・提案書等の提出期限までは適切でしたか ☐ 1 特に問題はなかった ☐ 2 期間が短かかった （具体的な必要期間:　　）
参加(応募)頂けない事業者様の理由をお聞かせください。 該当箇所に☑をお願いします。	☐ 1 競争参加資格の等級が、自社の参加資格と一致していなかった。 ☐ 2 説明書をみても業務内容、業務量、求められる成果物、審査基準が分かりにくく、判断できなかった。 ☐ 3 業務内容に一部扱えない業務があった。 （具体的業務:　　） ☐ 4 参加しても価格の優位性がなく受注見込みがないと判断した。 ☐ 5 求められる業務実績の要件が厳しかった。 （厳しいと考えられた業務実績:　　） ☐ 6 業務の履行期間が短く、期日までに成果物を納品できない可能性があった。 ☐ 7 業務内容が多岐にわたるため、必要な技術者・要員を確保するには時間が不足している。又は発注ロットが大きすぎて、必要な人員等を確保できないと判断した。 ☐ 8 入札公告(公示)又は説明会の日から入札書・提案書等の提出期限までの期間が短かった。 ☐ 9 その他:自由記載 （　　）
補足 【すべての事業者様・自由回答】	仕様書等に改善すべき点があれば教えてください。
ご意見・ご要望 【すべての事業者様・自由回答】	
事業者名(任意)	
ご担当者(任意)	
ご連絡先(任意)	

ご協力頂きましてありがとうございました。

国立研究開発法人　医薬基盤・健康・栄養研究所

総務部会計課