

入 札 説 明 書 類

件名：後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式（総合評価落札方式）

令和8年7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：応札にあつては、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8月4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
- ⑨技術提案書等 正本 1 部、電子媒体 2 部
- ⑥～⑨期限(令和8年8月12日)までに提出すること。
- ⑩入札書 1 部
- ⑩：1 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8月21日)を厳守すること。
- ⑪入札書等記載要領 1 部
- ⑫入札辞退届 1 部
- ⑫：応札しない場合、令和8年8月21日までに提出すること。
- ⑬委任状 1 部
- ⑭年間委任状 1 部
- ⑬～⑭：内容を熟知し、該当する場合は、
開札当日(令和8年8月24日)、開札会場へ持参すること。

入札説明書

「後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式（総合評価落札方式）」にかかわる入札公告（令和8年7月24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（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（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 後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式（総合評価落札方式）

（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3月31日

（4）納入場所 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

本件は入札に併せて技術等の提案書を受け付け、価格と技術等の総合評価によって落札者を決定する総合評価落札方式の入札である（評価方法については評価手順書を参照すること）。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）「役務の提供」のA～C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つては、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つ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つ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。
- (12) 本業務の円滑な遂行に必要な計画策定、実施に必要な組織、要員、設備を有していること。

4 提出書類等

(1) 質疑書・ご担当者連絡先

令和8年8月4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。

提出先メールアドレス 総務部会計課契約係 keiyaku@nibn.go.jp

(2) 技術提案書等

令和8年8月12日(水)17時00分までに正本(会社名あり)1部を下記6(1)の場所に提出し、電子媒体(会社名あり/会社名なしのもの両方)各1部を4(1)の提出先メールアドレスに提出しなければならない。技術提案書の作成及び提出にあたっては下記のア～クを遵守すること。

ア. 別紙1「後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式評価手順書」のとおりに提案書を作成すること。

イ. 「技術提案書」の記入内容については、別紙2「評価項目一覧表」に記載された基礎点(必須項目)が充足されていることを明確とすること。

ウ. 提出できる提案書については1種類のみとし、複数種類の提案書の提出は認めない。

エ. 製品カタログ等の提案書の内容を補足する参考資料を添付することが可能である。

オ. 日本語以外の言語で作成された提案書等は無効とする。

カ. 提案書等における金額の表示については日本国通貨とすること。

キ. 提案書等の作成に係る費用一切は入札者の負担とする。

ク. 提出された提案書等については返却しない。

(3) 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8月12日(水)17時00分までに下記6(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、４（７）を証明する書類
- ④誓約書（４（３）の誓約書及び４（８）の誓約書）
- ⑤保険料納付に係る申立書（４（11）の申立書）

（４）入札書

提出期限は令和８年８月２１日（金）１７時００分（郵送の場合も同様）
詳細は下記７を参照。

（５）入札辞退届

応札しない場合、開札前日（令和８年８月２１日）までに提出すること。

（６）委任状・年間委任状

該当する場合は、開札当日（令和８年８月２４日）に開札会場へ持参すること。

５ 技術評価委員会

本件入札では、提出された技術提案書等の内容について、技術評価委員会において審査を行う。技術評価委員会の開催場所及び日時

ア．日時 令和８年８月１９日（水）

イ．場所 書面開催

（１）審査方法について

ア．審査体制

技術評価委員会の委員は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所及び厚生労働省職員にて構成する（６名程度）。

イ．審査方法及び結果通知について

別紙１「後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式評価手順書」に基づき、技術評価委員会が審査を行い、当該審査を踏まえて開札を実施する。なお、審査結果については開札結果の通知に代えて行う。

６ 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 総務部会計課契約係

電話：０７２－６４１－９８６０

（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８月２４日開札 後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式（総合評価落札方式） 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８月２４日開札 後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式（総合評価落札方式） 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 7 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穩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。

7 開札及び落札後の手続

（1）開札の日時及び場所

令和 8 年 8 月 2 4 日（月） 1 4 時 0 0 分

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 第 2 会議室

（2）開札

①開札は、入札者又はその代理人を立ち合わせて行う。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合わせて行う。

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 4 1 条及び契約事務取扱要領第 1 6 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価格点及び技術点が競争参加者の中で最も高い者。

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。

別紙1

後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式
評価手順書

令和8年7月
国立研究開発法人
医薬基盤・健康・栄養研究所

本書は、「後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式」に関する評価手順を取りまとめたものである。総合評価の手続き及び提案の配点基準を以下に記す。

1. 落札方式及び得点配分

1-1 落札方式

応募者からの提出資料を踏まえ、次の要件をともに満たしている者のうち、「1-2 総合評価点の計算」によって得られた点数の最も高い者を落札者とする。また本件は、短期間で確実な業務運営が求められるため、類似事業における業務実績を有し、業務内容遂行の上で有効な専門知識・ノウハウ・経験があるかを重点加点する。

- ① 応札価格が予定価格の範囲内であること。
- ② 別紙1「後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式の仕様書」記載(4. 委託内容)の業務にかかる要件を全て満たしていること。また応募者からの提出資料についてはすべて評価の対象となり、実施できる旨記載した内容については期限内に履行することとなるので留意すること。

1-2 総合評価点の計算

総合評価点 = 技術点 + 価格点

技術点 = 基礎点 + 加点

価格点 = 価格点の配分 × (1 - 入札価格 ÷ 予定価格)

1-3 得点配分 技術点 価格点 300点 100点

2. 評価項目の加点方法

2-1 評価項目得点構成

評価項目の得点は基礎点と加点の二種類に分かれており、その合計にて各提案者の得点が決定される。(評価項目ごとの基礎点、加点の得点配分は別紙2「後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式採点表」を参照)

2-2 基礎点評価

基礎点は、仕様書の委託内容の要件を充足している場合は、評価基準点が付される。提案者は提案書にて基礎点の対象となる要件全て充足することを留意しなければならない。

2-3 加点評価

加点は、提出された提案書の内容を参考に評価者が評価をする際に行うものとする。

3. 評価の手続き

3-1 技術評価

別紙2の「評価基準・採点表」に記載の評価項目について、提案書等の評価を行う。複数の評価者が評価を行うため、各評価者の評価結果(点数)を合計し、それを平均して技術点を算出する(小数点以下は四捨五入する。)評価基準については、別紙2「後発医薬品製造基盤

整備基金事業に係る事務局業務一式採点表」を参照すること。

3-2 総合評価 以下を合計し、総合評価点を算出する。

- ① 2「評価項目の加点方法」により与えられる技術点
- ② 1-2「総合評価点の計算」に記した式により算出した価格点
- ③ 技術点と評価点の算出に際し小数点以下の端数が生じた場合は切り捨てるものとする。

3-3 採点、選考方法等

- ① 各評価者が技術提案書ごとに評価基準各項目について別紙採点表に沿って評価を付す。
- ② 各評価者による評価の合計点の平均が250点以上であり、「総合評価点(技術点+価格点)の計算」によって得られた数値の最も高い者を落札者とする。なお、総合評価点数の最も高い者が二者以上となった場合には、当該者のくじ引きによって落札者を決定する。
- ③ いずれの技術提案書も評価の合計点が平均250点に満たない場合は選考委員会の協議により全件不採用とする場合がある。その場合、本業務は検討の上、改めて公告を行うこととする。

4. 提出資料、提出期限

4-1 提出物

- ① 技術提案書の正本(会社名あり)1部、電子媒体(会社名あり／会社名なしのもの両方)各1部

※提出資料は日本語で作成し、以下の項目を明確に記載すること。

ア 技術提案書(A4版 Power Point で 20枚以内を目途)

- 応募者の会社概要
- 業務実施に当たっての方針、コンセプト
- 過去5年間における本業務と同様の業務の実績
- 業務従事者の役割分担、配置予定者の氏名、役職等の履行体制図
- 事務局運営に係るスケジュール
- プライバシーマーク制度又は情報セキュリティマネジメントシステム適合性評価制度(ISMS)などによる情報セキュリティに関する資格(ISO27001 認証等)を証する資料
- その他、各々の会社・業者の強み等アピールしたい事項

イ 女性の活躍、ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する取組(様式1)

- ② 以下の認定を受けている場合は認定通知書等の写し 1部

- ・女性活躍推進法に基づく認定(えるぼし認定)に関する基準適合一般事業主認定 通知書
※労働時間の基準を満たすものに限る。
- ・次世代法に基づく認定(くるみん認定企業・トライくるみん認定企業・プラチナ くるみん認定企業)に関する基準適合一般事業主認定通知書

- ・若者雇用促進法に基づく認定(ユースエール認定)に関する基準適合事業主認定 通知書
- ・女性活躍推進法に基づく一般事業主行動計画策定届

4-2 提出期限

令和8年8月12日(水)17時(必着)

4-3 提出方法

技術提案書の正本は、以下に郵送すること。

技術提案書の電子媒体の形式は、PDF 形式とし、メールにて提出すること。

提出先 〒567-0085

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

大阪本所 総務部会計課

◆技術提案書の提出先メールアドレス: keiyaku@nibn.go.jp

【様式 1】

女性の活躍、ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する取組

- ・ 女性役員、管理職等の登用状況
企業等に占める女性役員、管理職等の割合 _____ %

- ・ 女性活躍推進法に基づく認定（えるぼし認定企業・プラチナえるぼし認定企業）状況
（※常時雇用する労働者の数が 300 人以下の事業主の場合、行動計画の策定も考慮に含む。）

- ・ 次世代法に基づく認定（くるみん認定企業・プラチナくるみん認定企業）状況

- ・ 若者雇用促進法に基づく認定（ユースエール認定企業）状況

- ・ ワーク・ライフ・バランスの推進に係る取組の公表状況

後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式

別紙2 評価項目一覧表

評価項目	評価基準	評価の観点	(必須)基礎点	加点	採点(基礎)	採点(加点)	仕様書本文番号	備考
1. 企画提案書における基本的事項								
(1) 基金事業等に対する理解等	・ 後発医薬品製造基盤整備基金及び本業務の目的・内容を確に理解しているか ・ 仕様書記載の業務内容にかかる要件をすべて満たしているか	本業務に対する理解度	10	—			2, 4	
		本業務に対する理解度	10	—			2, 3, 4	
(2) 提案書の構成等	・ コンセプトが明示され企画提案書全体の構成・見栄えはどうか(分かりやすい内容か、まとめ方の良否) ・ 提案、アイデアに具体性・創造性があるか	訴求性	—	6			—	
			—	6			—	
2. 実施計画								
実施計画	・ 全体スケジュールは、仕様書の要件を満たしているか ・ 提案、アイデアは実現可能なものになっているか	計画の妥当性	10	—			5	
		実現可能性	6	6			—	
3. 実施体制・役割分担等								
(1) 組織体制	・ 本業務を遂行可能な人数・人材・体制が確保されているか。また、人員の補助体制が確立しているか ・ 厚生労働省及び医薬基盤研からの要望等に迅速・柔軟に対応できる体制が備わっているか	基本的な組織体制	10	—				
		充実した組織体制	10	—				
(2) 役割分担	・ グループで従事する業務や再委託がある場合、履行体制図等で業務内容・業者が明確に示されているか ・ 応募書の保管・管理・評価書・マニュアルに係る作成・整理・保管体制等を有しているか	役割分担の明確化	6	6			—	
		役割分担の明確化	6	6				
(3) 物理的環境	・ 本業務を実施する場所、設備環境(電話、FAX、インターネット等)について十分な実施環境が用意されているか	基本的な設備環境	10	—				
(4) 業務実績・専門的知見	・ 類似事業における業務実績を有するか。また、本業務従事予定者に、業務内容遂行の上で有効な専門知識・ノウハウ・経験があるか	業務実績及び業務能力	10	10				
(5) その他	・ ISO9001(マネジメントシステム規格)の認証を受けているか	資格	—	6				
4. セキュリティ対策								
(1) 基本的対策	・ 情報セキュリティ管理体制は整備されているか。また、効果的かつ実現可能な対策が具体的に示されているか	基本的なセキュリティ	10	—			6(3)	
(2) 追加事項	・ 情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の認証、プライバシーマークの取得などはあるか	万全なセキュリティ	—	6				
5. 個別業務の実施方法								
(1) 評価に係る業務支援	・ 評価委員会の設置、運営について具体的な提案がなされているか(委員職託、日程調整、会場準備、委員会運営、謝金及び旅費の支払い等) ・ 各評価委員と応募者との個別的な利益相反の有無についてその確認方法に確実性・具体性がみられるか ・ 具体的に評価方法等が提案されているか ・ 具体的な情報整理の手法が提案されているか	基本的手法	8	8			4(1)	
		利益相反の防止	8	8				
		基本的手法	8	8				
		基本的手法	8	8				
(2) 採択等に係る支援業務	・ 採択等通知の交付の事務を適切に行うことができるか	基本的手法	8	—			4(2)	
(3) 交付決定に係る支援業務	・ 採択事業者が提出した交付申請書を確認し必要に応じ修正を求めることができるか	基本的手法	8	—			4(3)	
(4) 財産処分に係る対応	・ 財産の処分(売却・改造・貸与等)についてその内容を確認し厚生労働省及び医薬基盤研と協力できるか	基本的手法	8	8			4(4)	
(5) 次年度以降における引継ぎ	・ 引継書の作成にあたり記載内容及び作成時期について具体性が示されているか	基本的手法	8	8			4(5)	
(6) その他	・ 本件基金事務局の業務を行うにあたりマニュアル作成や協力体制についての提案がなされているか ・ クレーム処理等リスク案件への対応に関する提案がなされているか	協力体制	8	—			4(6)	
		リスク対応	8	7			—	
5. ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標								
(1) 女性の活躍推進関係								
①一定率以上の女性役員、管理職等の登用	3点:管理職に占める女性の割合が15%以上である 1点:管理職に占める女性の割合が10%以上15%未満である 0点:管理職に占める女性の割合が10%未満である	女性の活躍推進	—	3			—	0点、1点、3点のいずれか
②女性の活躍推進に係る目標設定等・情報開示	女性の役員、管理職の比率など女性の活躍推進に関する目標を設定し、その達成に向けた取組や実績と併せて公表しているか 3点:目標設定をしており、かつ達成に向けた取組や実績と併せて公表している 1点:目標設定をしているが、公表はしていない 0点:していない 女性活躍推進法に基づく「えるぼし」認定を取得しているか		—	3			—	0点、1点、3点のいずれか
			—	2			—	0点か2点
(2) ワーク・ライフ・バランス関係								
①ワーク・ライフ・バランスについて既に行われている取組	次世代法に基づく「くるみん」認定、「プラチナくるみん」認定を取得しているか 2点:「プラチナくるみん」を取得している 1点:「くるみん」を取得している 0点:していない 若者雇用促進法に基づく「ユースエール」認定を取得しているか	ワーク・ライフ・バランス関係	—	2			—	0点、1点、2点のいずれか
			—	2			—	0点か2点
②ワーク・ライフ・バランスに係る目標設定等	所定外労働時間の削減等に関する目標値を設定し、実績と併せて公表しているか 3点:目標値を設定し、かつ実績と併せて公表している 1点:目標値を設定しているが、公表はしていない 0点:していない		—	3			—	0点、1点、3点のいずれか

注:基礎点は各項目で0点が満点。加点は0点から満点まで。ただし、「5. ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標」についてはその限りではない。

基礎点	加点
178	122

技術点 価格点
300点 100点

採点欄	
基礎点	加点
0	0
計	0

後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式

仕 様 書

令和8年7月

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

1. 件名

後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式

2. 事業の目的

(1) 後発医薬品製造基盤整備基金事業について

後発医薬品業界は、比較的小規模で生産能力が限定的な後発医薬品企業が多い中で、少量多品目生産などの非効率な生産構造にあることで、品質不良リスクや収益の低下に繋がっているほか、製造ラインに余力がなく増産対応が困難となり昨今の供給不安に繋がる構造的な問題となっている。

このため、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「医薬健栄研」という。）に「後発医薬品製造基盤整備基金」（以下「基金」という。）を造成し、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された後発医薬品を安定的に供給できるよう、計画的に生産性の向上に取り組む企業に対し、品目統合・事業再編等の計画を認定した上で、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援することとした。

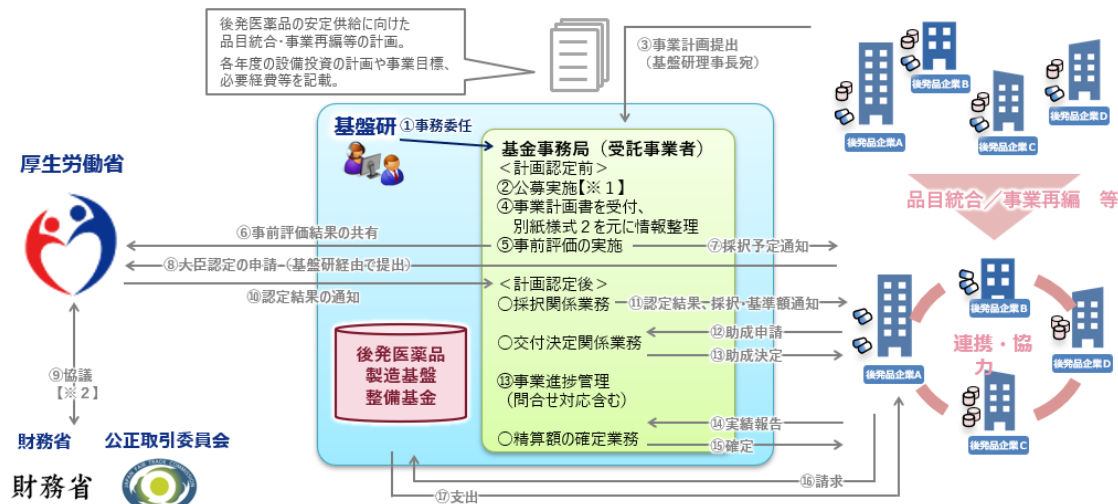
(2) 基金事務局の設置について

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成 16 年法律第 135 号）附則第 27 条第 1 項の規定に基づき、医薬健栄研からの国からの交付を受けた補助金を積み立てて造成する基金の管理、運用及び取崩し等に係る事業（以下「基金事業」という。）を実施するにあたり、医薬健栄研からの委託を受け、基金事業の一部を支援する「基金事務局」を設け、基金事業に必要な事務を行うことを目的とする。

3. 事業の内容

受託事業者は、医薬健栄研が基金事業を実施するにあたり、基金事務局として、基金事業の一部を支援する。なお、事業実施に当たっては、医薬健栄研のほか、厚生労働省とも適宜連携すること。

4.事業のスキーム



5.委託内容

【受託費用の積算の前提は以下のとおり】

- ・ 公募回数：年度あたり1回（但し、追加の公募を行う場合あり）
- ・ 応募件数：30件

(1) 評価委員会の設置・運営に係る業務

①応募案件の情報整理

受託事業者は、事業計画書について、医薬健栄研と連携し、評価を実施する上での情報の整理を行う。必要に応じて応募者に問い合わせの上、不備の是正を依頼し、審査対象書類を整備すること。

②後発医薬品製造基盤整備基金事業評価委員会の設置、運営

ア 受託事業者は、応募案件の審査を行うための第三者委員会として「後発医薬品製造基盤整備基金事業評価委員会」を設置し、委員会を開催するため、評価委員会設置規定の作成、委員委嘱などの事務を行うこと。

- ・ 評価委員は4名以上（うち1名を評価委員長）とし、委員の人選は、医薬健栄研及び厚生労働省と事前に協議を行う。
- ・ 評価委員会設置規定の作成や委員委嘱にあつては、医薬健栄研と協議の上行うこと。

イ 受託事業者は、医薬健栄研が示す評価基準を参考に、医薬健栄研及び厚生労働省と連携して評価様式を作成すること。

ウ 受託事業者は、医薬健栄研と協議のうえ、評価委員の日程調整を行い、評価委員会を開催する。開催にあつては会議に必要な機材も含めた会場の手配、会場の設営と撤収等、評価委員会の運営を行うこと。（会場借料の支払いは、本契

約とは別に支払うものとする。)

- ・ 評価委員会の開催時期については医薬健栄研の指示に従うこと。
- ・ 評価委員会開催に先立ち事業計画書を各委員に送付した上で、評価委員長に対する事前レク評価委員会当日は提案に関するヒアリングを実施し、評価すること。
- ・ 医薬健栄研及び評価委員が求める場合は、応募事業者がプレゼンテーションを行う機会を設けること。評価委員会の形式は、対面、オンラインまたはハイブリッド形式とする。
- ・ 評価委員と応募事業者に利益相反関係が生じていないかのチェックを行い、当該関係が認められる場合には審査から外れる等、公正な審査を実現できる委員会運営を行うこと。

エ 評価委員会委員に対する謝金・旅費の支払を行うこと。

- ・ 旅費及び謝金の支払に必要な振込先銀行口座に関する情報を確認し、取りまとめること。
- ・ 謝金の支払にあつては「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所謝金支給基準（平成 28 年 9 月 1 日改正）」及び旅費の支払にあつては「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所旅費規程（令和 8 年 4 月 1 日改正）」の規定に基づく金額を限度とする。

③評価結果の取りまとめ・共有、採択予定通知の送付

受託事業者は、評価委員会における評価結果を一覧表に取りまとめる。その上で、医薬健栄研の指示を受けて、事業計画書に評価結果を付して厚生労働省に共有するとともに、応募事業者に採択予定通知を送付する。

(2) 採択等に係る業務

受託事業者は、厚生労働大臣による計画の認定を受けて、応募事業者に認定結果、採択結果及び基準額を通知するとともに助成申請を依頼する。また、採択事業者に対し、オンラインで交付申請に向けて採択者説明会を実施するとともに、交付申請や事業実施中、事業完了後の確定検査等にあたり事業者が理解しておくべき事項等を分かりやすく盛り込んだ運営マニュアル等を作成し、医薬健栄研及び厚生労働省の確認を取った上で採択事業者へ送付すること。

※採択毎にオンラインで実施すること。

(3) 助成決定に係る業務

①助成決定

受託事業者は、助成申請書の内容について、認定された事業計画との整合性、補助対象経費の積算・補助率の適合性等の確認を行った上で、医薬健栄研及び厚

生労働省に協議・報告する。協議・報告の結果問題ないことが確認できれば、助成決定通知書の作成し、医薬健栄研が発出を行う。

- ・公募要領や助成要綱に照らし明らかに助成対象外と思われる経費の精査や事業者への説明・調整等、助成事業の趣旨・規程等に沿った事業計画に基づき事業が実施できるよう、事務局として最大限の注意を払うものとする。
- ・上記に加え、申請書に係る形式的な確認のほか、採択した事業内容・スケジュールと齟齬等がないかも確認し、内容が異なる場合にはその内容及び変更の理由を明確化すること。

②計画変更

受託事業者は、交付決定を受けた採択事業者が交付決定された計画内容を変更しようとする際の手続きを事前に助成要綱等において定めるとともに、採択事業者が計画内容を変更しようとした際の各種手続（変更内容の医薬健栄研及び厚生労働省への協議・報告、計画変更承認通知書の作成、医薬健栄研が発出等）を行う。

（４）財産処分に係る対応

受託事業者は、事業及び補助金支払が完了した事業者が、本補助事業で取得した財産の処分（売却・改造・貸与等）を行うこととなった場合には、当該処分内容を確認するとともに、本助成事業の各種規程類及び関係法令の定めに従い必要な対応を検討し、医薬健栄研及び厚生労働省と協議のうえ対応する。

（５）次年度における受託事業者変更時における引継ぎ

基金事業は複数年に渡る事業計画の進捗を管理することになるため、委託事業や採択事業者による事業実施状況について、次年度に向けて円滑かつ的確に引継げるように準備を進め、確実に引継ぐこと。

（６）その他

その他、医薬健栄研の指示に従って、基金事業を実施する上で必要な事務手続きを行う。また、必要に応じて厚生労働省とも連携すること。

また、本事業において追加の公募を行う場合、第１次公募の経過等を踏まえ、医薬健栄研及び厚生労働省との連携の下、当該追加公募で使用する公募要領の作成を支援すること。

6. 事業実施期間

契約締結日から令和9年3月31日までとする。＜スケジュールイメージ＞

実施事項	令和8年									令和9年				
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	
応募案件の整理														
評価委員会の運営														
採択業務														
助成決定業務														
進捗状況管理														
額の確定														
引継ぎ														

※上記スケジュールは令和8年度における受託事業者における業務をイメージしたものの。基金事務局は年度更新となるため、年度を超える業務については、次年度以降別の事業者が選定された場合は、確実に引継ぎを実施し、基金事業本体が円滑に進捗するように配慮すること。

7. その他

(1) 応募者の条件

- ・入札に参加を希望する者は、入札書の提出時に、別に指定する誓約書を提出しなければならない。誓約書を提出せず、又は虚偽の誓約をし、若しくは誓約書に反することとなったときは、当該者の入札を無効とする。
- ・基金事業の円滑な実施のため、基金事業の趣旨を十分に理解している必要があることから、後発医薬品業界に関連する事業実績を示すこと。
- ・円滑な事業推進のためには受託事業者が後発医薬品業界再編の背景や後発医薬品製造基盤整備基金の趣旨を把握しておく必要があることから、後発医薬品企業複数社（直近3年以内で5社以上）に対して業界における事業再編の動向に関するヒアリング、コンサルティングのいずれかを実施した経験を有すること。
- ・後発医薬品製造基盤整備基金への申請内容とその趣旨を受託事業者が正確に理解し、円滑に事業を推進する必要があることから、受託事業者内に製薬会社でCMCを3年以上担当し、医薬品製造現場での作業等の経験がある担当者が含まれていること。
- ・官公庁の補助金事業や基金事業の事務局業務を受託した実績を有し、補助金や基金の執行における各種ルールに精通していること。

(2) 事業実施にあたって

- ①基金事業の実施にあたっては、医薬健栄研及び厚生労働省と十分協議すること。
- ②受託者が基金事業の実施に関して、後発医薬品基盤整備事業者その他後発医薬品基盤整備基金に関係する者に損害等を与えた場合、これに要する費用については、受託者が負担することとする。

(3) 情報保護及び管理体制

- ①受託者は、当該業務により入手した情報、知り得た情報を他の者に漏らしてはならない。
- ②受託者は、納入予定の納入日から契約終了期日までの期間内に置いて、医薬健栄研の指示に従い当該業務により入手した情報を適切に廃棄又は消去したうえ、医薬健栄研に報告しなければならない。

(4) 受託者の再委託

- ①受託者は、当該調査に係る委託事業の全部を一括して第三者（受託者の子会社（会社法第2条第3号に規定する子会社をいう。）を含む。）に委託することは禁止する。
- ②受託者は、当該調査に係る委託事業における総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理部分は再委託してはならない。
- ③受託者は、当該業務の履行を確保するため、事業の一部を再委託する場合は、あらかじめ、再委託の相手方の商号又は名称、住所、再委託を行う業務の範囲、再委託の必要性及び契約金額（以下「再委託に関する内容」という。）について記載した別途契約書で定める「再委託に係る承認申請書」を提出すること。なお、契約金額が50万円未満の再委託（以下「軽微な再委託」という。）については、省略することができる。
- ④受託者は、再委託に関する内容に変更が生じた場合には、別途契約書で定める「再委託に係る変更承認申請書」を提出すること。なお、軽微な再委託の場合は、省略することができる。
- ⑤再委託の相手方からさらに第三者に委託が行われる場合には、当該第三者の商号又は名称、住所、再委託を行う業務の範囲等を記載した別途契約書で定める「履行体制図」を提出すること。
- ⑥契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1／2未満とする。
- ⑦再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負うこと。
- ⑧再委託先を選定するにあたっては、再委託する業務によっては補助金関係の事務局業務を受託したことがある者とするよう、医薬健栄研が指示を行った場合従うこと。

(5) 権利の帰属

事業実施によって新たに創出された著作権、その他の諸権利は医薬健栄研に帰属するものであること。

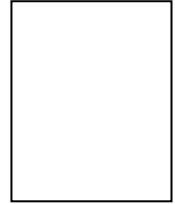
(6) 仕様の変更

やむを得ない事情によりこの仕様書の変更を必要とする場合は、その対応について医薬健栄研と協議のうえ決定すること。

(7) 記載事項以外

本仕様書に記載されていない事項は、その都度医薬健栄研と協議のうえ決定すること。

契 約 書



1. 件 名 後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式
2. 履 行 場 所 契約担当役が指定する場所及び受託者が設置する事務局
3. 契 約 期 間 自 契約締結日
至 令和9年3月31日
4. 契 約 単 価 金 円
(うち消費税額及び地方消費税額金 円)
5. 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（以下「甲」という。）と、【受注者】（以下「乙」という。）とは、次の条
項により請負契約を締結する。

（信義誠実の原則）

第1条 甲乙両者は、信義を重んじ誠実に本契約を履行しなければならない。

（総則）

第2条 乙は、別添仕様書に基づき、頭書の請負金額をもって、頭書の期間中に業務を完全
に履行しなければならない。

（再委託）

第3条 乙は、本業務を自ら実施するものとし、甲の事前の書面による同意なくして、本業務
の全部又は一部を第三者に再委託してはならない。

2 乙は、再委託する場合には、様式1により甲に再委託に係る承認申請書を提出し、その承
認を受けなければならない。ただし、当該再委託が50万円未満の場合は、この限りではな
い。

3 乙は、委託業務の一部を再委託するときは、再委託した業務に伴う当該第三者（以下「再
委託者」という。）の行為について、甲に対し全ての責任を負うものとする。

4 乙は、委託業務の一部を再委託するときは、乙がこの契約を遵守するために必要な事項に
ついて本委託契約書を準用して、再委託者と約定しなければならない。

（再委託先の変更）

第4条 乙は、再委託先を変更する場合、当該再委託が前条第2項ただし書に該当する場合を
除き、様式2の再委託に係る変更承認申請書を甲に提出し、その承認を受けなければならな

い。

（履行体制）

第5条 乙は、再委託の相手方からさらに第三者に委託が行われる場合には、当該第三者の商号又は名称及び住所並びに委託を行う業務の範囲を記載した別紙1の履行体制図を甲に提出しなければならない。

2 乙は、別紙1の履行体制図に変更があるときは、速やかに様式3により履行体制図変更届出書を甲に届け出なければならない。ただし、次の各号の一に該当する場合については、届出を要しない。

一 受託業務の実施に参加する事業者（以下「事業参加者」という。）の名称のみの変更の場合。

二 事業参加者の住所の変更のみの場合。

三 契約金額の変更のみの場合。

3 前項の場合において、甲は本契約の適正な履行の確保のため必要があると認めたときは、乙に対して変更の理由等の説明を求めることができる。

（特許権等の使用）

第6条 乙は、業務の遂行に特許権等、第三者の権利の対象となっている施行方法を使用する場合には、その使用に関する一切の責任を負わなければならない。

（関係諸法令の遵守）

第7条 乙は、関係諸法令及び甲の各種規程等を遵守し、その一切の責任を負わなければならない。

2 乙は、労働災害の発生に対して、その一切の責任をもたなければならない。

（貸与品、支給品の管理）

第8条 乙は、貸与又は支給された物品等を善良なる管理者の注意をもって管理し、また使用しなければならない。

（管理物件に対する決定権）

第9条 当該業務の遂行上生じる管理物件の消耗破損及び故障の修理は適宜乙がこれを行う。ただし、管理物件の保存、基本修理、施設の取り替え又は新設については、甲がその修理を決定するものとする。

（損害予防措置等）

第10条 乙は、業務の実施にあたり、甲及び第三者に危害等を与えないよう、未然に防止するための措置をとらなければならない。

2 緊急時の対応として、業務中に事故が発生し、又は発生の恐れがあるときは、直ちにこれを防止するための必要な措置をとるとともに早急に甲に連絡し、指示を受けるものとする。

(一般的損害)

第11条 業務履行に関して生じた損害は、乙の負担とする。ただし、甲の責に帰する事由による場合はこの限りでない。

(甲の所有物の損害)

第12条 業務履行中又は業務履行外に甲が所有し、若しくは占有する建物及び物件を損傷した場合は、乙はこれを原状に復し、又は、その損害を賠償しなければならない。ただし、甲の責に帰する事由による場合はこの限りでない。

(第三者への責任)

第13条 乙は、業務の履行について第三者に損害を及ぼしたときはその賠償の責を負うものとする。ただし、甲の責に帰する事由による場合はこの限りでない。

(検査)

第14条 乙は、全ての業務が終了したときは、甲の指定する検査職員に通知し、甲は通知を受けた日から10日以内に別添仕様書に基づき検査を実施しなければならない。

2 乙は、検査に合格したときをもって、業務を完了するものとする。

3 乙は、検査の結果不合格となったものについては、検査職員の指示に従い、遅滞なく手直しをし、再検査を受け、これに合格しなければならない。

(請負代金の支払)

第15条 乙は、検査終了後支払請求書を作成し、対価の支払を甲に請求するものとする。

2 甲は、前項の規定により適法な支払請求書の提出があったときは、当該請求書を受理した日から起算して30日以内に代金を支払わなければならない。

3 前項の支払請求書の内容が不備又は不当なため、甲がその理由を明示してこれを乙に返付し、是正を求めたときは、返付の日から是正された支払請求書を受理した日までの期間は前項の期間に算入しない。

(支払遅延利息)

第16条 甲は、自己の責に帰す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17条 甲は、乙が次の各号の一に該当するときは、契約を解除することができる。

一 正当な理由なしに仕様書に定める業務を実施せず、又は実施する意思がないと認めたとき。

二 乙又はその使用人が甲の行う検査に際し不正な行為を行ったとき。

三 前各号に掲げる場合のほか、乙が契約に違反し、その違反により、契約の目的を達成できないと認められるとき。

2 甲は、履行することができないと認めたときは、直ちに契約を解除することができる。

(乙の解除権)

第18条 乙は、正当な理由があり、かつ、甲がそれを認めたときは、契約を解除することができる。

2 乙は、契約の解除をするときは、その2カ月前に甲に通告しなければならない。

(違約金)

第19条 甲が、第17条により、又は乙が前条第2項の通告なしに契約を解除したときは、乙は請負金額の100分の10に相当する額を違約金として甲の指定する期限内に納付しなければならない。

2 前項の違約金は、損害賠償金の予定又は一部と解しないものとする。

(解除による物件の引取り)

第20条 契約を解除した場合において、乙は貸与品、支給品その他甲の所有に属する物件があるときには、これを甲に返還し、又は原状に復するとともに、乙の所有物件は甲の定めた期間内に引き取らなければならない。

2 前項の場合において、乙が正当と認められる理由なしに前項の期間内に乙の所有物件を引き取らず、又は原状に復さないときは、甲は乙に代わってその物件を処分し、又は原状に復することができる。この場合において、乙は甲のとった措置について異議の申立てをすることができないとともに、これに要した費用を負担しなければならない。

(損害賠償)

第21条 乙は、この契約に定める義務に違反したことにより甲に損害を与えたときは、その損害に相当する金額を損害賠償として甲に支払わなければならない。

2 第17条の規定に基づいて、甲がこの契約を解除したことにより甲に損害が生じたときは、前項の規定を準用する。

(違約金・賠償金の控除)

第22条 乙が、この契約に基づく違約金又は賠償金を甲の指定する期限内に納付しないときは、甲がこの契約に基づき乙に支払うべき金額を控除し、なお不足を生ずるときはさらに追徴する。

(談合等の不正行為に係る解除)

第23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24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25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26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27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28条 乙は、前2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2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29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30条 甲は、第26条、第27条及び第29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26条、第27条及び第29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31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32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。）を発見したときは、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、目的物の修補又は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。

(協議)

第33条 甲乙間に問題又は疑義が生じた場合及びこの契約に定めない事項については、その都度、甲乙協議の上、決定するものとする。

(裁判管轄)

第34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。

この契約締結の証として、本書2通を作成し、双方記名捺印の上、各自1通を保有する。

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
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

乙

様式 1

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

名称

代表者氏名

印

再委託に係る承認申請書

標記について、下記のとおり申請します。

記

1. 委託する相手方の商号又は名称及び住所
2. 委託する相手方の業務の範囲
3. 委託を行う合理的理由
4. 委託する相手方が、委託される業務を履行する能力
5. 契約金額
6. その他必要と認められる事項

様式 2

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

名称

代表者氏名

印

再委託に係る変更承認申請書

標記について、下記のとおり申請します。

記

1. 変更前の事業者及び変更後の事業者の商号又は名称及び住所
2. 変更後の事業者の業務の範囲
3. 変更する理由
4. 変更後の事業者が、委託される業務を履行する能力
5. 契約金額
6. その他必要と認められる事項

様式3

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

名称
代表者氏名 印

履行体制図変更届出書

契約書第5条の規定に基づき、下記のとおり申請します。

記

1. 契約件名（契約締結時の日付番号も記載のこと。）
2. 変更の内容
3. 変更後の体制図

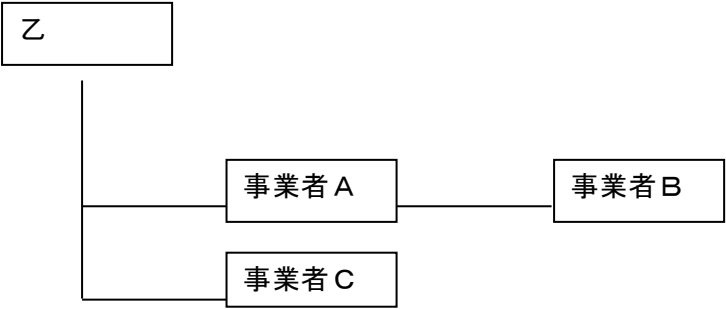
履行体制図

【履行体制図に記載すべき事項】

- ・各事業参加者の事業名及び住所
- ・契約金額（乙が再委託する事業者のみ記載のこと。）
- ・各事業参加者の行う業務の範囲
- ・業務の分担関係を示すもの

【履行体制図の記載例】

事業名	住所	契約金額	業務の範囲
A	東京都〇〇区・・・	円	
B			



別記

個人情報取扱特記事項

(基本的事項)

第1条 乙は、個人情報（個人に関する情報であつて、特定の個人が識別され、又は識別され得るものをいう。以下同じ。）の保護の重要性を認識し、この契約による事務を行うに当たっては、個人の権利利益を侵害することのないよう、個人情報の取扱いを適正に行わなければならない。

2 乙は、この契約による業務（以下「本業務」という。）を実施するに当たり、甲が乙に開示する次の各号のいずれかに該当する秘密情報の取扱いは情報セキュリティポリシーに準拠して適正に行わなければならない。

一 秘密である旨の表示がなされている資料に記録された情報（書類、電子データを格納した電子媒体等の有体物）

二 口頭又は視覚的方法により開示され、かつ、開示に際し秘密である旨明示され、開示後14日以内に書面で相手方に対して通知された情報

3 次の各号のいずれかに該当する情報は、秘密情報には含まないものとする。

一 開示を受け又は知得した際、既に自己が保有していたことを文書で証明できる情報

二 開示を受け又は知得した際、既に公知となっている情報

三 開示を受け又は知得した後、自己の責めによらずに公知となった情報

四 正当な権限を有する第三者から適法に取得したことを証明できる情報

五 相手方から開示された情報によることなく独自に開発・取得していたことを証明できる情報

(秘密の保持)

第2条 乙は、この契約による事務に関して知り得た個人情報を他に漏らしてはならない。この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

2 乙は、甲の秘密情報を本業務のみに使用し、本業務の遂行に直接携わる自己の構成員、従業員又は役員（以下「従業員等」という。）に対して開示できるものとする。この場合、乙は、従業員等に対し、本契約上の自己の義務を遵守させるものとする。

3 乙は、甲の秘密情報を事前の文書による承諾なしに第三者に開示してはならない。ただし、乙は、本業務の遂行のために必要な場合に限り、乙の最小範囲の従業員等に対して秘密情報を開示できるものとする。この場合、乙は、本契約において自らに課せられる秘密保持義務と同等の義務を同社に遵守させるものとする。

4 第2項の規定にかかわらず、乙が、管轄官庁又は法令の要請により相手方の秘密情報の開示を命じられた場合は、開示する範囲を可能な限り縮減する等、秘密情報の秘密性を維持するための合理的な措置を施し、甲へ事前に報告した上、当該秘密情報を関係当局に開示することができる。ただし、この開示により当該秘密情報の秘密性は喪失せず、乙は引き続き本契約に従って当該秘密情報を取り扱うものとする。

(収集の制限)

第3条 乙は、この契約による事務を行うために個人情報を収集するときは、その目的を明確にし、目的を達成するために必要な範囲内で、適法かつ公正な手段により行わなければならない。

らない。

2 乙は、この契約による事務を行うために個人情報を収集するときは、本人から収集し、本人以外から収集するときは、本人の同意を得た上で収集しなければならない。ただし、甲の承諾があるときは、この限りでない。

(漏えい、滅失及びき損の防止)

第4条 乙は、この契約による事務に関して知り得た個人情報について、漏えい、滅失及びき損の防止その他の個人情報の適正な管理のために必要な措置を講じなければならない。

(評価結果の取扱い)

第5条 乙により本業務の結果得られた情報等（以下「評価結果」という。）は、甲に開示されるものとし、評価結果の取扱い等については甲乙別途協議の上、決定するものとする。乙は、甲の事前の文書による承諾なしに評価結果を第三者に開示又は譲渡してはならない。

(免責)

第6条 甲及び乙は、本契約に基づき相手方に開示する秘密情報の完全性、正確性、有用性等について保証するものではなく、秘密情報の使用に起因する損害又は特許権その他の権利の侵害に関しては、一切責任を負わない。

(権利不許諾)

第7条 本契約の締結又は本契約に基づく情報の開示によっては、相手方にいかなる特許その他の財産権に関する権利を与えるものではなく、また、当事者間で何らかの取引を開始することを確約するものではない。

(知的財産権)

第8条 乙は、甲から開示された秘密情報に基づいて、発明、考案、意匠、植物品種、データベースの著作物、プログラムの著作物、半導体集積回路の回路配置及びノウハウの創作が生じた場合には、乙は、直ちに甲に対し通知するものとし、権利の帰属、取扱い等について甲乙別途協議の上、決定するものとする。

(目的外利用・提供の禁止)

第9条 乙は、この契約による事務に関して知り得た個人情報を当該事務の目的以外の目的に利用し、又は第三者に提供してはならない。

(複写又は複製の禁止)

第10条 乙は、甲の承諾があるときを除き、この契約による事務を行うために甲から提供された個人情報が記録された資料等を複写し、又は複製してはならない。

(事務従事者への周知)

第11条 乙は、この契約による事務に従事している者に対し、在職中及び退職後においても当該事務に関して知り得た個人情報を正当な理由なく他人に知らせ、又は当該事務の目的以

外の目的に使用してはならないことなど、個人情報の保護に必要な事項を周知させるものとする。

（再委託の禁止）

第12条 乙は、甲の承諾があるときを除き、この契約による事務を第三者に委託してはならない。

（資料等の返還等）

第13条 乙は、この契約による事務を行うために、甲から提供を受け、又は乙自らが収集し、若しくは作成した個人情報が記録された資料等は、この契約の終了後直ちに発注者に返還し、又は引き渡すものとする。ただし、甲が別に指示したときは当該方法によるものとする。

（秘密情報の返却・破棄）

第14条 乙は、甲が保有する秘密情報に関し、当該相手方が返却若しくは破棄を要求した場合又は本契約が終了し、若しくは解約若しくは解除された場合は、直ちに相手方の秘密情報（複写及び複製したものを含む。）の全てを相手方の指示に従って返却又は破棄するものとする。

（損害賠償等）

第15条 甲又は乙は、相手方が本契約に違反し自己が損害を被った場合には、相手方に対して当該損害の賠償を請求できる。

（調査）

第16条 甲は、乙がこの契約による事務を行うに当たり取り扱っている個人情報の状況について、随時調査することができる。

（事故発生時における報告）

第17条 乙は、この契約に違反する事態が生じ、又は生じるおそれのあることを知ったときは、速やかに発注者に報告し、甲の指示に従うものとする。

（譲渡禁止）

第18条 乙は、相手方の書面による同意なしに本契約の全部又は一部をいかなる者にも譲渡してはならない。

質 疑 書

契約担当者

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 : 後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式（総合評価落札方式）

上記件名の調達に係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8月4日（火）17時00分

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

ご担当者連絡先

件名：後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式（総合評価落札方式）

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8月4日（火）17時00分

提出先メールアドレス：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
- 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
- 5 技術提案書等
- 6 提出部数 各1部（5は正本1部、電子媒体(会社名あり／会社名なしの もの両方)各1部）
- 7 提出期限 令和8年8月12日（水）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、「後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式（総合評価落札方式）」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 後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式（総合評価落札方式）

金 _____ 円也

入札説明書に定める各事項を承諾の上、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



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 ¥ _____

入札説明書に定める各事項を承諾の上、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 【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 東京都〇〇〇〇〇〇〇〇

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 東京都〇〇〇〇〇〇〇〇

氏 名 株式会社 □□□□

代表取締役 △△ △△

代理人

住 所 大阪市〇〇〇〇〇〇〇〇

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) 工事、製造、役務、複数の物品等については、入札金額の積算内訳を入札書に添付すること。

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

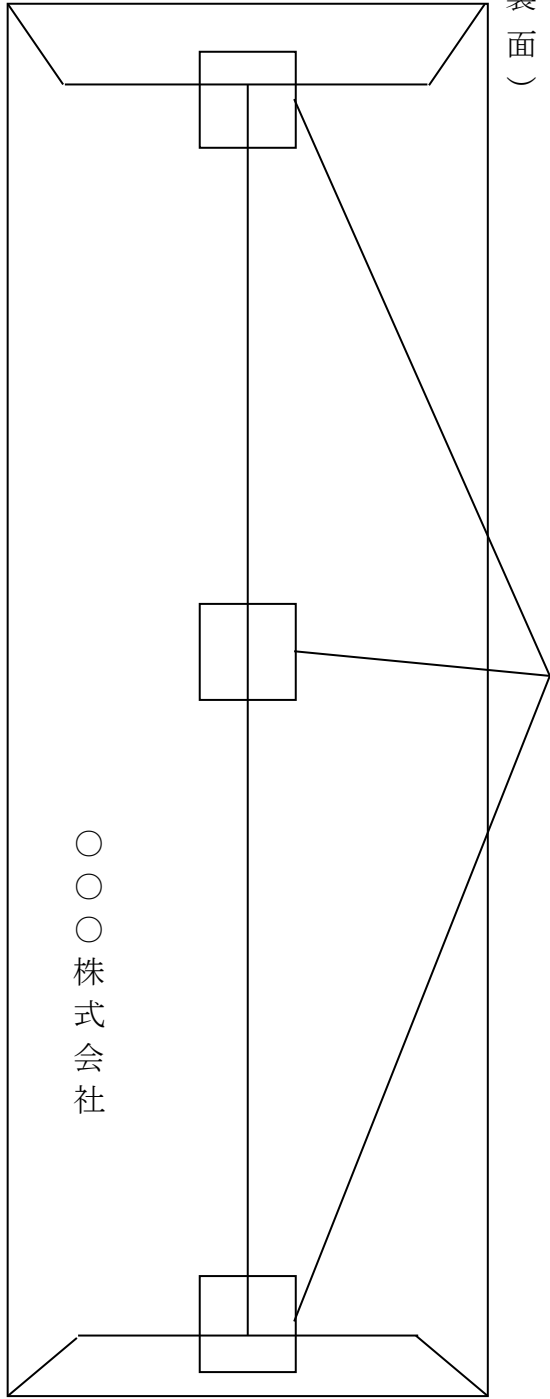
契約担当役

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： 後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式（総合評価落札方式）

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8月24日開札 件名「後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式（総合評価落札方式）」の競争入札に関する開札日における一切の権限を委任いたします。

代 理 人

氏 名



令和 年 月 日

委 任 者

住 所

商号又は名称

代表者職氏名



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

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：後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式（総合評価落札方式）

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 総務部会計課契約係

提出先メールアドレス keiyaku@nibn.go.jp

期限について

ご担当者連絡先・質疑書	：令和8年8月4日（火）17時00分まで
技術等提案書	：令和8年8月12日（水）17時00分まで
競争参加資格確認関係書類	：令和8年8月12日（水）17時00分まで
入札書	：令和8年8月21日（金）17時00分まで
開札日の日時	：令和8年8月24日（月）14時00分

入札参加改善に向けたアンケート

案件名	後発医薬品製造基盤整備基金事業に係る事務局業務一式(総合評価落札方式)
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 ☒ をお願いいたします。	(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 ☒ をお願いいたします。	☐ 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