緊急避妊薬に関する海外実態調査事業　一式

調達仕様書

令和３年８月

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

目次

[１．調達の概要 1](#_Toc75892888)

[１．１調達件名 1](#_Toc75892889)

[１．２目的及び期待する効果 1](#_Toc75892890)

[１．３用語の定義 1](#_Toc75892891)

[１．４作業の概要 2](#_Toc75892892)

[２．作業の実施体制・方式 4](#_Toc75892893)

[２．１作業実施体制 4](#_Toc75892894)

[２．２従事する要員に求める資格等の要件 4](#_Toc75892895)

[２．３作業場所 4](#_Toc75892896)

[２．４作業の管理に関する要領 5](#_Toc75892897)

[３．作業の実施に当たっての遵守事項 6](#_Toc75892898)

[３．１機密保持、資料の取扱い 6](#_Toc75892899)

[３．２遵守する法令等 6](#_Toc75892900)

[４．成果物の取扱いに関する事項 6](#_Toc75892901)

[４．１知的財産権の帰属 6](#_Toc75892902)

[４．２検査 7](#_Toc75892903)

[４．３契約不適合責任 7](#_Toc75892904)

[５．再委託に関する事項 7](#_Toc75892905)

[５．１再委託の制限及び再委託を認める場合の条件 7](#_Toc75892906)

[５．２承認手続 8](#_Toc75892907)

[５．３再委託先の契約違反等 8](#_Toc75892908)

[６．その他特記事項 8](#_Toc75892909)

[７．参考資料 9](#_Toc75892910)

# １．調達の概要

## １．１調達件名

緊急避妊薬に関する海外実態調査事業　一式

## １．２目的及び期待する効果

緊急避妊薬については、現在のところ、わが国では、医師の処方箋が必要な医療用医薬品であるが、アクセス向上の観点から、医師の処方箋なしで薬局等において購入できるようすることの要望を踏まえ、医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（いわゆるスイッチOTC化）の検討がなされてきた。具体的には、2017年に医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議において、スイッチOTC化に係る検討がなされたが、複数の課題が指摘され、スイッチOTC化は時期尚早と結論づけられた。

しかしながら、評価検討会議において指摘された課題に対する対応が各方面でなされる一方で、スイッチOTC化を求める市民プロジェクトが立ち上がるなど要望の動きがさらに活発化し、令和２年12月には、第５次男女共同参画基本計画において、処方箋なしに緊急避妊薬を利用できるよう検討することが盛り込まれた。

そこで、世界約90の国・地域において、医師の処方箋なしに薬局等で緊急避妊薬が購入可能と言われていることを踏まえ、そのような国々ではどのような背景・事情により緊急避妊薬が処方箋なしに購入可能となっているのか、処方箋なしに購入可能とするためにはどのような方法・対応が必要であるか、処方箋なしに購入可能とすることによりどのような効果・影響が認められているかなどの詳細な情報及び我が国と同様に医師の処方箋が必要な国の情報は、わが国における緊急避妊薬の取扱いを検討する上で、非常に貴重な情報となることから、緊急避妊薬のスイッチOTC化の再検討に資するため、諸外国における緊急避妊薬のあり方とその周辺情報を詳細に調査するものである。

## １．３用語の定義

本仕様書に係る用語の定義を以下に示す。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | 用語 | 内容 |
| 1 | スイッチOTC化 | 医療用医薬品を要指導・一般用医薬品に転用すること。 |
| 2 | 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議 | 医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチOTC化）について、欧米諸国での承認状況及び消費者・学会等からの要望等を定期的に把握し、消費者等の多様な主体からの意見を幅広く収集した上で、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性を検討するとともにスイッチ化する上での課題点を整理し、さらに、その解決策を検討すること、その検討結果を意見として薬事・食品衛生審議会に提示すること、及びその検討を通じて、開発の可能性についてその予見性を向上させるとともに、検討過程の透明性を確保することを目的としている厚生労働省の検討会議。  評価検討会議のメンバーは、各疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者、医療関係者、消費者代表、産業界代表、販売関係者等からなる委員から構成される。 |
| 3 | 緊急避妊薬 | 予期せぬ妊娠の可能性が生じた際に、性交後規定の時間以内（レボノルゲストレルの場合72時間）に服用すれば、高い確率で緊急的に妊娠を防ぐことが期待できる医薬品。アフターピルなどともいう。 |

## １．４作業の概要

受託者は、本仕様に基づく調達に関し、以下の業務を実施すること。

（１）調査対象国

市販薬としての販売形態や地域性を考慮して、以下の国々から主要調査対象国を合計６カ国以上選定すること。

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国：英国、ドイツ、イタリア、スイスから２カ国以上

b. OTC化がされている国：米国、オランダ、フランスから１カ国以上

c. 処方箋なしで販売されている北欧の国：スウェーデン、フィンランドから１カ国以上

d. 処方箋なしで販売されているアジアの国：中国、インド、タイから１カ国以上

e. 処方箋が必要である国：シンガポール、韓国、台湾から１カ国

※上記のa.及びb.の国のうち、主要調査対象国に選定されなかった国から各１カ国、合計２カ国を准調査対象国として選定し、調査項目に準じて可能な範囲で調査を行うこと（主要調査対象国としてa.から３カ国以上、b.から２カ国以上選定した場合を除く）。

（２）調査項目

以下の、調査項目に沿って、調査を行い報告書にまとめること。ただし、各国における緊急避妊薬の位置づけに応じて該当しない項目については、その旨を記載することにより、調査を省略することができる。

A. 販売状況等

①　緊急避妊薬の位置づけ・承認状況（医療用・一般用それぞれで承認されている成分名、入手に当たっての処方箋の要否、薬剤師の関与の要否、それぞれの場合の価格など）

②　緊急避妊薬の販売時の取扱い（対象年齢、年齢確認、本人確認、対面服用の有無、男性への販売可否、ネット販売の可否・要件など）

③　薬剤師・薬局の役割・義務（購入希望者に対する説明内容、販売時のプライバシーへの配慮、販売・服用後のフォローアップ）、販売時・フォローアップ時における医師（産婦人科医）の関与の有無など

④　未成年等への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応など

B. 使用状況・効果・影響等

①　緊急避妊薬の使用状況（使用数、使用理由や背景、使用者の年代など）、使用による影響（人工妊娠中絶数の変化など）

②　副作用・事故等の発生状況、その他問題の発生状況（悪用・濫用の有無）

C. 背景・周辺状況等

①　医療・行政サービス等へのアクセス状況（人口あたりの医療機関（産婦人科）・薬局の数、女性や若者への性や健康に関する公的な支援（緊急避妊薬が関連するもの）など）

②　緊急避妊薬以外の避妊方法（低用量ピルや他の避妊方法・避妊具へのアクセス状況や費用、使用数・使用割合など）

③　宗教・信条・文化等の社会的な背景（性や緊急避妊への関連が考えられる事項）など

④　性教育の状況（性交、避妊、避妊方法・避妊具等に関する教育の、実施時期・実施内容・実施者、性教育のテキストの内容など）

（３）調査結果の報告

調査結果をまとめた報告書を期限までに納入するほか、調査結果の概要をPowerPoint（Microsoft）形式でまとめた説明（プレゼンテーション）用資料を作成・提出すること。

（４）調査手法

調査手法は、原則としてWeb調査を主体とする（その他の手法を妨げるものではない）。ただし、入手した情報については、出典、情報源、調査手法等を明らかにすること。なお、各国での現地における実地調査を行った場合の旅費については「国家公務員等の旅費に関する法律（昭和25年４月30日法律114号）」に準ずることとし、応札金額には含めず、別途実費を全ての業務終了後に厚生労働省が受託者に支払うものとする。

**１．５　成果物の記載内容、納品期限等**

（１）本業務では、以下に指定する成果物を納品すること。成果物は、以下に指定する納品期限までに提出し、厚生労働省の承認を得ること。検査の結果、成果物の全部又は一部に不合格が生じた場合には、受託者は直ちにこれを引き取り、必要な修正を行うとともに指定した日までに納入すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 成果物 | 記載内容 | 納品期限 |
| 1 | 調査計画書 | 調査の進捗管理の基本方針として、調査の体制、調査内容、進捗管理、全体作業スケジュール等を記載 | 契約締結日から１週間以内 |
| 2 | 緊急避妊薬に関する海外実態調査報告書及び結果概要説明用資料 | １．４に記載の事項 | 令和４年１月14日までに案を提出し、厚生労働省の検査を受けた上で、修正指示等があった場合は、適宜相談・報告の上、それを反映させたものを令和４年１月21日までに納品すること。 |
| 3 | 上記のほか、契約期間内に作成した資料その他関連する作成資料一式 |  |

（２）納品物の納入形態

① 成果物は、全て日本語で作成すること。ただし、日本国においても、英字で表記されることが一般的な文言については、そのまま記載しても構わないものとする。

② 用字・用語・記述符号の表記については、「公用文作成の要領（昭和27年4月4日内閣閣甲第16号内閣官房長官依命通知）」に準拠すること。

③ 情報処理に関する用語の表記については、原則、日本産業規格（JIS）の規定に準拠すること。

④ 成果物は紙媒体及び電磁的記録媒体（CD-R等）により作成し、紙媒体で正1部・副１部及び電磁的記録媒体で１部を納品すること。

⑤ 紙媒体のサイズは、原則として日本産業規格A列４番とするが、必要に応じてA列３番を使用することができる。

⑥ 電子媒体で納付するファイルについては、原則として、CD-Rでの提出とし、PDF形式ファイル及びオフィスソフト（Excel2016（Microsoft）形式、Word2016（Microsoft）形式、PowerPoint2016（Microsoft）形式ファイル）を使用すること。ただし、厚生労働省が他の形式による提出を求める場合は、調整の上、これに応じること。なお、受託者側で他の形式を用いて提出したいファイルがある場合は、厚生労働省は調整に応じるものとする。

⑦ 成果物の作成に当たって、特別なツール（既存のソフトウェア等）を使用する場合は、事前に厚生労働省の承認を得ること。

⑧ 成果物が外部で不正に使用されたり、納品過程において改竄されたりすることがないよう、安全な納品方法を提案し、成果物の情報セキュリティの確保に留意すること。

⑨ 電磁的記録媒体により納品する場合は、不正プログラム対策ソフトウェアによる確認等を行い、成果物に不正プログラムが混入することのないよう、適切に対処すること。

（３）納入場所

東京都千代田区霞が関1-2-2　中央合同庁舎第5号館

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

（４）調達担当課室・連絡先

東京都千代田区霞が関1-2-2　中央合同庁舎第5号館

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

03-5253-1111（内線２７４１・２７３７）

（５）契約期間

契約締結日から令和４年３月31日（木）までとする。

# ２．作業の実施体制・方式

## ２．１作業実施体制

本業務に係るプロジェクト全体の体制を以下に示す。

## ２．２従事する要員に求める資格等の要件

海外における医薬品をはじめとする医療・ヘルスケアの制度や状況に関する調査研究に従事した経験を有する者が１名以上いること。

## ２．３作業場所

本業務において、厚生労働省が作業場所を指定する場合は、指定された場所で作業を行うこと。作業に当たり必要となる備品及び消耗品等については、受託者の責任において用意すること。

## ２．４作業の管理に関する要領

受託者は、コミュニケーション管理、体制管理、課題管理を行うこと。

(１)　進捗管理

① 調査計画に基づき、各イベントやタスクの状況把握及びスケジュール管理を行うことを目的として、スケジュールを提出すること。

② 作業の進捗度合を管理するための、進捗管理資料を作成し、適宜報告を行うこと。

③ 定例の進捗会議を開催し、進捗状況や課題と課題の解決状況についての報告を行うこと。

(２)　体制管理

① 作業体制の品質確保のため、受託者側の遂行責任者が業務終了まで継続して遂行することとする。ただし、やむを得ない事情により受託者が従事する要員を交代する場合は、業務に支障をきたさないように、同等の資格等を保有する交代要員に変更すること。

② 受託者が従事する要員を変更する場合は、事前に厚生労働省に承認を得ること。この場合において、従事する要員を変更することにより業務に支障が生じないように、受託者は引継ぎを行うこと。なお、引継ぎに必要な費用は、受託者の負担とする。

(３)　課題管理

① 本業務の遂行に当たり、様々な局面で発生する各種課題について、課題の認識、対応案の検討、解決及び報告のプロセスを明確にした課題管理を実施すること。

② 課題管理に当たり、次の内容を一元管理することとし、その他必要と考えられる項目についても管理する仕組みとすること。

 課題内容

 影響

 優先度

 発生日

 担当者

 対応状況

 対応策

 対応結果

 解決日

# ３．作業の実施に当たっての遵守事項

## ３．１機密保持、資料の取扱い

(１)　第三者への開示及び漏えいの防止

受託者は、本契約を履行する上で知り得た厚生労働省に係る情報を、第三者に開示又は漏えいしないこと。

(２)　資料の取扱い

厚生労働省が提供する資料は、原則として貸し出しによるものとし、業務終了後に返却すること。

(３)　厚生労働省との調整

厚生労働省が提供した情報を第三者に開示することが必要である場合は、事前に厚生労働省と調整の上、承認を得ること。

## ３．２遵守する法令等

① 本業務の遂行に当たり、善良な管理者の注意義務をもって誠実に行うこと。

② 本業務の遂行上知り得た一切の事項を、他にもらし又は他の目的に使用してはならないこと。

③ 本業務の遂行に付随して生ずる成果物は、全て厚生労働省に帰属すること。

④ 本業務の履行場所を他の目的のために使用してはならないこと。

⑤ 本業務に従事する業務要員は、厚生労働省と円滑なコミュニケーションを行う能力と意思を有していること。

⑥ 本業務に従事する業務要員は、履行場所での所定の名札の着用等、従事に関する所定の規則に従うこと。

⑦ 要員の資質、規律保持、風紀及び衛生・健康に関すること等の人事管理並びに要員の責めに起因して発生した火災・盗難等不祥事が発生した場合の一切の責任を負うこと。

⑧ 関係法規を遵守することはもとより、「厚生労働省情報セキュリティポリシー」に準拠した情報セキュリティ対策を講ずること。なお、「厚生労働省情報セキュリティポリシー」は非公表であるが、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」に準拠しているので、必要に応じ参照すること。「厚生労働省情報セキュリティポリシー」の開示については、契約締結後、受託者が厚生労働省に守秘義務の誓約書を提出した際に開示する。

# ４．成果物の取扱いに関する事項

## ４．１知的財産権の帰属

① 本調達に係り作成・変更・更新されるドキュメント類の著作権（著作権法第21条から第28条に定めるすべての権利を含む。）は、受託者が本調達の従前より権利を保有していない等の明確な理由により、あらかじめ書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、厚生労働省が所有する等現有資産を移行等して発生した権利を含めてすべて厚生労働省に帰属する。

② 本調達に係り発生した権利については、受託者は著作者人格権を行使しないこと。

③ 本調達に係り発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、受託者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないこと。

④ 本調達に係り作成されるドキュメント類等に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合は、受託者は当該著作物の使用に必要な費用負担や仕様許諾契約に係る一切の手続きを行うこと。この場合は、事前に厚生労働省へ報告し、承認を得ること。

⑤ 本調達に係り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厚生労働省の責めに帰すべき場合を除き、受託者の責任、負担において一切を処理すること。この場合、厚生労働省は係る紛争の事実を知ったときは、受託者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受託者に委ねる等の協力措置を講ずる。

## ４．２検査

① 受託者は、本業務の履行に際し、厚生労働省からの質問、検査、資料の提出等の指示に応じなければならない。また、修正及び改善要求があった場合は、別途調整の場を設けて対応を決定する。

② 厚生労働省による成果物の確認をもって、検査完了とする。

## ４．３契約不適合責任

①　業務の完了を確認した後において、本契約にかかる納品物が契約の内容に適合していないこと（以下「契約不適合」という。）を知った時から１年以内に通知した場合は、次のいずれかを選択して請求することができ、受託者はこれに応じなければならない。

（１）厚生労働省が指定した期限内に、受託者の責任と費用負担により、補正すること

（２）直ちに代金の減額を行うこと

②　厚生労働省は、①の通知をした場合は、損害賠償請求及び本契約の解除を行うことができる。

③　受託者が契約不適合について知り若しくは重大な過失により知らなかった場合、又は契約不適合が重大である場合は、①の通知期間を経過した後においてもなお①及び②を適用できるものとする。

# ５．再委託に関する事項

## ５．１再委託の制限及び再委託を認める場合の条件

(１)　再委託の制限

① 受託者は、受託業務の全部を第三者（契約者の子会社（会社法第２条第３号に規定する子会社をいう。）を含む）に再委託することはできない。ただし、受託者において業務の一部について再委託することが必要であると判断した場合は、あらかじめ厚生労働省の承認を得ること。また、再委託に係る内容に変更が生じた場合は、あらかじめ厚生労働省の承認を得ること。

② 業務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 委託契約金額に占める再委託契約金額の割合は、２分の１未満とすること。

④ 再委託する場合の最終的な責任は、受託者が追うこと。

(２)　再委託先業者の選定等

受託者は、機密情報等の安全のため、再委託先における組織体制の整備、安全管理に係る基本方針及び取扱規程の策定等の内容を再委託先選定基準に定め、当該基準に従って委託先を選定すること。

(３)　受託者の責務

再委託先との契約に当たっては、その契約書に再委託先選定基準に定めた事項を盛り込み、再委託先に受託者と同等の責務を負わせ、契約締結後、契約書の写を提出すること。また、受託者は、厚生労働省から、仕様書、見積書など再委託に係る関係書類の求めがあった場合は提出すること。

(４)　受託者による再委託先事業者の管理等

受託者は、再委託先における再委託先選定基準に定めた事項の遵守状況について、定期的又は随時に監査を実施するとともに、再委託先が当該基準を満たしていない場合には、当該基準をみたすよう管理すること。

## ５．２承認手続

① 本業務の実施の一部を合理的な理由及び必要性により再委託する場合には、あらかじめ再委託の相手方の商号又は名称及び住所並びに再委託を行う業務の範囲、再委託の必要性及び契約金額等について記載した再委託承認申請書を厚生労働省に提出し、承認を得ること。

② 前項による再委託の相手方の変更等を行う必要が生じた場合も、前項と同様に再委託に関する書面を厚生労働省に提出し、承認を得ること。

③ 再委託の相手方が更に委託を行うなど複数の段階で再委託が行われる場合（以下「再々委託」という。）には、当該再々委託の相手方の商号又は名称及び住所並びに再々委託を行う業務の範囲を書面で報告すること。

## ５．３再委託先の契約違反等

再委託先において、本仕様書の３．作業の実施に当たっての遵守事項に定める事項に関する義務違反又は義務を怠った場合には、受託者が一切の責任を負うとともに、厚生労働省は、当該再委託先への再委託の中止を請求することができる。

# ６**．その他特記事項**

① 本仕様書に不明な点がある場合は、厚生労働省と打ち合わせを行い、その指示に従うこと。

② 本仕様書に記載していない日本国の法令等の規制を受けるものについては、その規制に従うこととし、これらの規制に抵触することが判明した場合は、受託者の責任において速やかに対応すること。

③ 本仕様書に記載のない事項であって、本調達に必要と認められる事項が発生した場合は、厚生労働省と調整し、その指示に従うこと。

④ 受託者が、個人情報の漏洩等、受託者の責に帰する事由により厚生労働省に損害を与えた場合は、厚生労働省は、契約解除、一定期間の指名停止等の処分を行うとともに損害賠償請求を行うことができる。

⑤ 厚生労働省は、受託者の契約違反が判明した場合には、契約解除、一定期間の指名停止等の処分を行うとともに損害賠償請求を行うことができる。

# ７．参考資料

①　医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku_346305.html>

②　第５次男女共同参画基本計画（令和２年12月25日閣議決定）

<https://www.gender.go.jp/about_danjo/basic_plans/5th/index.html>