仕様書

令和４年８月

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

**第１　調達内容の概要に関する事項**

１．件名

医療用個人防護具輸入品及び国内材料サプライチェーン実態把握のための調査事業　一式

２．目的

　新型コロナウイルス感染症の発生に伴い、医薬品、医療機器、個人防護具（マスク等）が、製品及びその原薬、原材料などの輸入停滞等により供給が不安定になる事態に直面した。

医療用個人防護具の構造的な供給リスクを予め把握するため、サプライチェーンの実態把握調査を実施するとともに、安定供給のための支援策に係る課題や方向性等を検討する。

**第２　事業の実施内容に関する事項**

＜　医療用個人防護具輸入品　＞

１．実施概要

　厚生労働省が指定する医療用個人防護具（以下PPEとする）について、製造販売業者等に対する調査を行い、出発原料から製品化されるまでのサプライチェーンの実態を把握するとともに、PPEの安定的な供給体制の確保にあたっての課題の抽出・整理を行い、報告書を作成する。

２．業務内容

（１）業務管理

①　プロジェクトキックオフ、プロジェクトの完了

　受託者は、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課（以下「医薬産業振興・医療情報企画課」という。）の担当者から業務実施計画等の承認を得てから、当該計画に基づいて業務を実施すること。

　　以下についても同様に対応すること。

・プロジェクト実施計画書、プロジェクト完了報告書の作成

・プロジェクト実施計画、納品に関する調整

・事業開始、事業完了に関する事務

②　進捗管理

　受託者は、医薬産業振興・医療情報企画課の担当者と原則週１回程度の定例打合せ（対面又はオンライン会議）を実施することとするが、打合せのスケジュールについては、その必要性を適宜担当者と協議の上、決定すること。

　打合せにあたって、少なくとも前日には、資料を医薬産業振興・医療情報企画課に送付するとともに、打合せ時に必要であれば紙媒体での印刷資料を準備すること。打合せ後に議事録を作成し、原則３営業日以内に医薬産業振興・医療情報企画課に送付すること。

③　業務報告

　受託者は、上記のプロジェクト実施計画に基づいて作業を実施し、進捗状況を記録するとともに、医薬産業振興・医療情報企画課の担当者に１カ月に１回程度報告し、報告内容の承認を得ること。

　進捗状況を踏まえ、必要に応じて作業計画の見直しや、医薬産業振興・医療情報企画課への作業計画見直しを提案し、承認を得ること。

（２）課題の整理

　PPEのサプライチェーンに関する課題の整理

　PPEの安定的な供給のための課題を体系的に抽出・整理し、「PPEのサプライチェーンに関する現状の課題とその解決策に対する論点」について提案する。課題の整理にあたっては、これまでの厚生労働省における検討や、関係団体等において行われている取組などを適宜情報収集し、活用するよう努めること（契約締結後に、令和３年度に実施した国産医療用個人防護具サプライチェーン実態把握業務の調査結果及び医療用手袋の効率的な備蓄方法に関する調査検討事業 追加基礎的調査に係る報告書を提供するので、課題抽出に活用されたい）。

（３）実態調査

　受託者は、選定したPPEの出発原料から製品化されるまでのサプライチェーンを調査し、マッピングを作成するとともに、（２）で設定した現状の課題とその解決策に対する論点の妥当性を検証することとする。

　なお、調査実施客体は、2021年度マスク等調査国内生産・輸入実態把握調査において、いずれか一つ以上のPPEについて海外自社生産の実績があると回答した企業49社（契約締結後に名簿を提供）とする。

①調査項目

ⅰ　海外自社生産しているPPEに関して、使用される材料の調達先、及び

その原料の調達先を、調査対象客体に対しアンケート及び聞き取り調査形

式で調査を行う。

　　なお、調査対象客体が、原料の調達先を把握していない場合は、材料調

達先に対し別途ヒアリングを行う。

ⅱ　結果はフロー図（マッピング）により示すこと。

②PPE：本調査におけるPPEとは以下のものを指す。

ⅰ　サージカルマスク（不織布）

ⅱ　Ｎ９５マスク

ⅲ　Ｎ９５マスクと同等の性能を有するマスク（ＤＳ２マスク）

ⅳ　眼の防護具（ゴーグル・フェイスシールド）

ⅴ　長袖ガウン（不織布・プラスチック）

ⅵ　手袋（ニトリル・PVC）

ⅶ　家庭用マスク※（不織布マスク）

※店頭販売、通信販売、インターネットを通じた販売等の手段によっ

て一般消費者向けに販売されるもの。

ⅷ　全身防護服

③アンケート

　ⅰ　アンケートは受託者において作成すること。なお、アンケートの作成にあ

たっては以下の要件を必ず踏まえること。

ア．以下の項目を必ず設置すること。

（ア）　客体が海外自社生産しているＰＰＥの種類を問うもの。

（イ）　（ア）において回答されたＰＰＥの製造時に使用される材料の種

類を問うもの。※

（ウ） （イ）で回答された材料の調達先を問うもの。

（エ）　（イ）で回答された材料の製造時に使用される原料の種類を問う

もの。※

（オ） （エ）で回答された原料の調達先を問うもの。

※　本調査における材料とは、不織布やゴム紐等のＰＰＥを構成す

る部品を指す。これに対し原料とは、ウールや天然ゴム等、前述

した材料の素となるものを指す。

イ．　ア．（ウ）及び（オ）は可能な限り多くの回答を得られるよう努めること。

ⅱ　受託者はアンケートを作成するに当たり、客体が不備無く回答できるよう

調査事項を簡潔かつ明確な内容とすること。また、客体が海外企業の場合に、確実に回答を回収できるよう、外国語でアンケートを作成する等の必要な配慮をすること。

ⅲ　アンケートは原則電子メールにより実施することとするが、客体が郵送で

の調査票の送付を希望する場合や、客体のメール送付先が不明な場合に限

り例外的に郵送で実施することも可とする。なお、アンケートの回収率は

60％を目標とするが、受託者はすべての客体から回答を得られるよう努め、

回答のない客体に対しては適宜催促を行うこと。

④聞き取り調査

ⅰ　本調査の実施に当たり、受託者は原則（３）③で記されるアンケートを使用して実施することとする。

ⅱ　調査の過程において客体に疑義が生じた場合は、例外的に電話による聞き

取り調査を実施することとする。また、客体の事情に応じ、アンケート調査

よりも聞き取り調査の方が妥当であると判断される場合においても同様であ

る。

ⅲ　調査対象客体が原料調達先を把握していない場合は、材料調達先に対し、

電話による聞き取り調査と行うこととする。

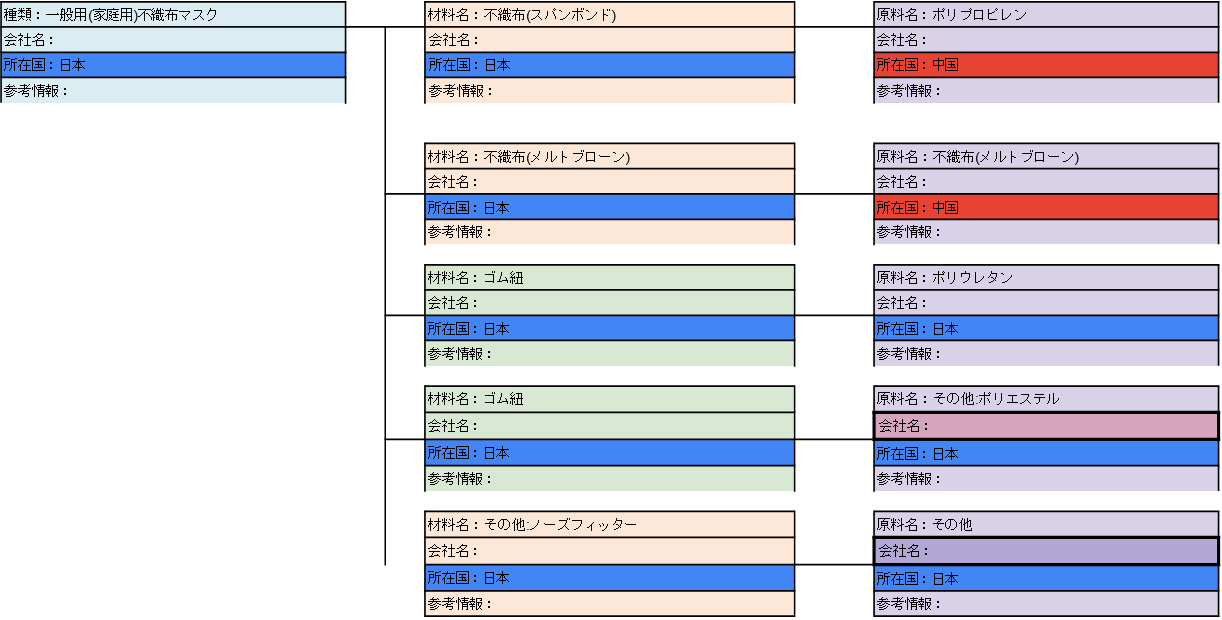
（４）報告書等の作成

①　調査結果の整理

　海外の製造所の名称は英語表記で統一すること。

　その他、ヒアリングの途中で追加、変更すべき観点が生じた場合は厚生労働省に報告し、指示に基づき対応すること。

＜マッピングのイメージ＞



②　調査結果に基づく課題の整理

　本項目の海外自社生産品等PPEサプライチェーン調査、これまでの厚生労働省関連事業におけるPPEのサプライチェーンに関する調査実績、及び下記の国内材料に関する調査結果の全体を踏まえた上で、PPEのサプライチェーンに関する政策課題の整理を行い、本事業における業務の成果をまとめた報告書を作成する。

（５）事業スケジュール

　本業務の想定スケジュールを以下に示す。詳細については、医薬産業振興・医療情報企画課と協議の上、進めること。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 作業項目 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 |
| （１）業務管理  厚生労働省との定例会議等 |  |  |  |  |  |  |
| （２）課題の整理  課題の抽出、ヒアリング等 |  |  |  |  |  |  |
| （３）実態調査  調査票の作成、配布、回収  調査結果に基づく課題の整理等 |  |  |  |  |  |  |
| （４）とりまとめ |  |  |  |  |  |  |

＜　国内材料　＞

１．業務内容

　不織布等の調査対象物資のサプライチェーンの実態を把握するとともに、材料ごとのサプライチェーンの整理を行い、報告書を作成する。

（１）調査要領

　（１）受託者は、業界団体を通して選定したPPE材料のサプライチェーンを調査し、マッピングを作成するとともに、（２）で設定した現状の課題とその解決策に対する論点の妥当性を検証することとする。

　　①調査項目

ⅰ　国内で流通している対象物資（国内材料）に関して、材料の調達先、そ

の原料の調達先及び対象物資の販売先を、調査対象客体に対しアンケート

及び聞き取り調査形式で調査を行う。

ⅱ　結果はフロー図（マッピング）により示すこと。

②国内材料：本調査における国内材料とは以下のものを指す。

ⅰ　不織布（医療用物資に使用されるもの及びそれ以外に使用されるもの　をいずれも想定）

③アンケート

　　ⅰ　アンケートは受託者において作成すること。なお、アンケートの作成に

　　　あたっては以下の要件を必ず踏まえること。

ア．以下の項目を必ず設置すること。

（ア）客体が扱っている国内材料の種類を問うもの。

（イ）（ア）において回答された国内材料又はその原材料の調達先

（ウ）（ア）において回答された国内材料の使用用途（最終製品）及び販

売先

イ．可能な限り多くの回答を得られるよう努めること。

ⅱ　受託者はアンケートを作成するに当たり、客体が不備無く回答できるように必要な配慮をすること。

ⅲ　アンケートは原則電子メールにより実施することとするが、客体の事情に応じ例外的に郵送で実施することも可とする。なお、アンケートの回収率は60％を目標とするが、受託者はすべての客体から回答を得られるよう努め、回答のない客体に対しては適宜催促を行うこと。

（２）調査結果の集計

　・客体から回答のあった調査票を、調査対象物資ごとに、（１）③ア（ア）、（イ）（ウ）の項目について、（１）②に規定する単位により集計し、集計結果の表及 びグラフをエクセルファイルにて作成すること。

・調査結果に不備がないか受託者において確認をし、不備があった場合には当

該調査客体に疑義照会を行うこと。

・回収した調査票の提出後、厚生労働省にて個別の調査客体に対し疑義を生じ

た場合、受託者に対し指示を行い、指示を受けた受託者は当該調査客体に対

し疑義照会を行うこと。

（３）業務スケジュール

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 作業項目 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 |
| （１）業務管理  厚生労働省との定例会議等 |  |  |  |  |  |  |
| （２）実態調査  調査客体名簿作成、調査票の作成、配布、回収  調査結果に基づく課題の整理等 |  |  |  |  |  |  |
| （３）とりまとめ |  |  |  |  |  |  |

（２）業務管理

①業務実施計画書

受託者は、医薬産業振興・医療情報企画課の担当者から業務実施計画等（スケジュールや業務完了報告等）の承認を得てから、当該計画書に基づいて業務を実施すること。

②進捗管理

受託者は、医薬産業振興・医療情報企画課の担当者と定例打合せ（対面又はオンライン）を実施し、作業の進捗状況等の報告を行うこと。打合せのスケジュールについては、その必要性を適宜担当者と協議の上、決定すること。打合せにあたって、少なくとも前日には、資料を医薬産業振興・医療情報企画課に送付するとともに、打合せ時に必要であれば紙媒体での印刷資料を準備すること。打合せ後に議事録を作成し、原則３営業日以内に医薬産業振興・医療情報企画課に送付すること。

③業務報告

受託者は、上記の業務実施計画書に基づいて作業を実施し、進捗状況を記録するとともに、医薬産業振興・医療情報企画課の担当者に１カ月に1回程度報告し、報告内容の承諾を得ること。

　進捗状況を踏まえ、必要に応じて作業計画の見直しや、医薬産業振興・医療情報企画課への作業計画見直しを提案し、承認を得ること。

**第３　中間報告及び納入成果物等**

①納入成果物及び納入期限

　納入成果物は以下のとおり。

※納入成果物は医療用個人防護具輸入品調査と国内材料調査の結果を統合し

た上で提出すること

・調査報告書（全体版、概要版）A4版左綴じ製本各６部及び電子媒体１部

・医薬産業振興・医療情報企画課との打合せや会議等で使用した資料、議事録

　なお、業務の実施に当たって、上記に記載されていない成果物が発生した場合も、成果物として納入すること。その際の納入形態については担当職員と協議することとする。

　紙のサイズは、日本産業規格A列４番を原則とする。図表については、必要に応じてA列３番を使用することができる。

　最終成果物は、令和５年３月３１日（金）までに納品すること。また、最終成果物を納品するにあたっては、担当職員にて成果物の内容等を審査するためその案を令和５年３月１０日（金）までに担当職員へ提出すること。

　※成果物は、原則、上記にあるものを個別に提出するが、複数の成果物をまとめて提出しても差し支えない。ただし、その場合は、担当職員と協議すること。なお、不完全な成果物が確認された場合、納入期限までに必要な修復を行う必要がある。

　調査報告書は、サプライチェーンは、フロー図にてわかりやすくまとめること。調査項目については製品毎に纏めた表を作成すること。

　概要版としては、調査及び結果の概要を説明できるよう、PPEのサプライチェーンについてわかりやすくまとめたPowerPoint資料を作成すること。調査の概要と結果を分かりやすくまとめた概要版の冒頭２枚程度については公表可能な範囲の内容で作成すること。

②中間報告

　受託者は令和４年１２月９日（金）を目処に中間報告を行うこと。

　内容は、中間報告時における調査結果（サプライチェーンフロー図、企業からの回答状況等）他、医薬産業振興・医療情報企画課から指示する事項とする。

③納入形態

・納入成果物は、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。

・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。

・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。

・電磁的記録媒体の納入成果物はMicrosoftOfficeWord2016、Excel2016、PowerPoint2016、にて閲覧、編集可能な媒体とすること。ただし、厚生労働省側が他の形式による提出を求める場合は、協議のうえ、これに応じること。また、納入後、厚生労働省側において改変が可能となるよう、図表等の元データも併せて納入すること。なお、編集可能な元データもオフィスソフトで読み込み可能な形式とする。

・納入成果物が外部に不正に使用されたり納入過程において、改竄されたりすることがないよう、安全な納入方法を提案し、納入成果物の情報セキュリティの確保に留意すること。

・電磁的記録媒体に対し、不正プログラム対策ソフトウェアによる確認等を行い、納入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。

④納入場所

東京都千代田区霞が関１－２－２　中央合同庁舎５号館18階

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

**第４　業務の実施にあたっての留意事項**

１．実施期間

　　契約締結日から令和５年３月31日まで

２．事業担当部局における進捗管理及び受託者の責務

（１）　受託者は業務の過程において厚生労働省から指示された事案について、迅速かつ的確に実施すること。

（２）　業務の実施方法等に疑義が生じた場合は、業務の目的を達するように、厚生労働省と受託者間で、その都度、協議のうえ事業を実施すること。

（３）　厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課は、第２．で求める業務管理とは別に必要に応じて、本仕様書に基づく業務の遂行状況等について、適宜報告を求めることができるものとする。

３．成果物の著作権

本業務により作成された成果物に係る著作権は、全て厚生労働省に帰属するものとする。

請負業者は、本業務で作成された成果物及びそれに付随するいかなる情報について、厚生労働省に無断で自ら使用し、公開又は第三者に対して提供してはならない。

４．契約不適合責任について

（１）　本業務の検査後1 年以内の期間において、本業務の成果物に関して契約不適合の疑いが生じた場合であって、厚生労働省が必要と認めた場合は、受託者は速やかに契約不適合の疑いに関して調査し回答すること。

（２）　（１）における調査の結果、成果物に関して契約不適合等が認められた場合には、受託者の責任及び負担において速やかに修正を行うこと。

修正を行う場合においては、修正方法等について厚生労働省の承認を得るとともに、修正結果等について厚生労働省の承認を受けること。

５．機密保持等

（１）　受託者は、本業務を実施するにあたり知り得た情報を開示、漏えい又は本業務以外の用途に使用してはならない。また、受託者は、そのために必要な措置を講じ、万全の体制で業務を行わなければならない。本業務で取り扱う情報は、企業の競争上の地位、利益に関するものであるため、十分に注意すること。

受託者は、本業務を実施するにあたり入手した情報の全部又は一部の複写・複製等を行ってはならない。ただし、本業務の実施にあたり複写・複製等を行う必要があり、あらかじめ厚生労働省の承認を受けた場合はこの限りではない。

（２）　受託者の責任に起因する情報の漏えい等により損害が発生した場合は、それに伴う弁済等の措置は全て受託者が負担する。

（３）　（１）及び（２）は、契約期間の終了後においても同様とする。

（４）　受託者は、情報保護のため契約締結後、調査開始前に、別紙様式３の誓約書を提出すること。

（５）　情報を取り扱う作業は日本国内で実施すること。

本業務に携わる者及び許可された者のみが入退室できるよう、本業務は入退室が厳重に管理されている施錠可能な作業スペースにて、他業務と分離されている環境で行うこと。また、契約締結後、調査開始前に、セキュリティが把握できるような作業予定場所の図面を提出すること。（任意様式）。

（６）　本業務で知り得た情報を適切に管理するため、情報が保存されたサーバ又はパソコン（以下「サーバ等」という。）のフォルダ等のアクセス権の付与を業務従事者名簿に記載されている者に限ること。在宅勤務の場合も、同様にセキュリティが確保された体制をとること。

（７）　受託者は、本業務で知り得た情報を適切に管理するため、次に掲げる体制を確保し、当該体制を確保していることを証明するため、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課に対し

ⅰ　「情報取扱者名簿」（本業務に従事する者のうち、企業の競争上の地

位、利益に関する情報を取り扱う可能性のある者の名簿をいう。業務の一部を再委託する場合は再委託先も含む。）

ⅱ　「情報セキュリティを確保するための体制を定めた書面（情報管理

体制図、情報管理に関する社内規則等）」（業務の一部を再委託する場合は再委託先も含む。）

ⅲ　「業務従事者名簿」（本業務に従事するいっさいの者の名簿をいう。）

　　 　ⅳ　「業務実施体制図」（本業務の管理責任者等を示した履行体制図をいう。）を、契約締結後、調査開始前に提出すること。

なお、

①　情報取扱者は、本業務の遂行のために最低限必要な範囲の者とするこ

と。

②　「情報取扱者名簿」には、情報管理責任者（本業務の情報取扱いの全

てに責任を有する者）、情報取扱管理者（本業務の進捗管理等を行う者）、

その他企業の競争上の地位、利益に関する情報を取り扱う可能性のある

者について、 氏名、所属部署、役職等を、業務の一部を再委託する場合

は再委託先も含めて、記載すること。

③　「業務従事者名簿」には、本業務に従事する者について、 氏名、所属部署、役職、業務経験、研修実績その他の経歴、専門的知識その他の知見、母語及び外国語能力を記載すること。

④ 　請負業者は、（５）及び（７）にて提出した書面に変更が見込まれる場合は、予め厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課に連絡し、承認を得た上で変更しなければならないこと。

（８）　履行開始時（契約締結後約１月以内）に、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課が、受託者及び必要に応じて再委託者の作業場所及び情報の保管場所に立入調査を実施するため、対応すること。

（９）　厚生労働省では、受託者の社員等からの通報を受け付ける専用窓口を設置している。そのため、以下の内容を社内で説明・周知するとともに、説明・周知した結果を別紙様式２「通報窓口の周知完了報告書」により厚生労働省に報告すること。

|  |
| --- |
| 厚生労働省では、契約の適正な履行の確保を目的として、受託者に契約違反などがある場合に、受託者の社員等からの通報を受け付けることができるよう専用窓口を設置しています。  今般、貴社との契約を締結しましたので、当該契約について、今後、不適正  な業務の実施が確認された場合又は疑われる場合がありましたら、次の専用窓口までご連絡ください。  （通報窓口）　厚生労働省大臣官房会計課会計企画調整室  （１）書面（郵送）の場合  　　〒１００－８９１６  東京都千代田区霞が関１－２－２  　　厚生労働省大臣官房会計課会計企画調整室　宛  （２）ＦＡＸの場合  厚生労働省大臣官房会計課会計企画調整室  ０３－３５９５－２１２１  （３）メールの場合  [keiyaku-tsuho@mhlw.go.jp](mailto:keiyaku-tsuho@mhlw.go.jp)（専用メールアドレス） |

（10）契約履行後のデータ引き渡し、廃棄の確認方法

本業務で作成した成果物、本業務により知り得た情報（複写物を含）は、業務の終了に伴い厚生労働省に引き渡した後、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課と協議の上、回復が困難な方法により速やかに廃棄等すること。業務開始前に別紙様式１「医療用個人防護具輸入品及び国内材料サプライチェーン実態把握のための調査事業　一式に係る情報の返却又は廃棄若しくは抹消に係る作業実施計画書」を厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課に紙媒体で１部提出するとともに、業務完了後別紙様式１「医療用個人防護具輸入品及び国内材料サプライチェーン実態把握のための調査事業　一式に係る情報の返却又は廃棄若しくは抹消に係る作業完了報告書」を紙媒体で１部提出すること。

６．問題等発生時の措置、連絡体制

（１）　受託者は、情報の漏えい、紛失、破壊等の事故が発生したとき、作業計画の大幅な遅延等の問題が生じたときは、適切な措置を講じるとともに、速やかに把握し得る限りの全ての内容を、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課（以下の連絡先担当）に報告しなければならない。

　（事業担当）

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

医療用物資等確保対策推進室　　　　　　 電話番号 03-5253-1131

（契約担当）

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

医療用物資等確保対策推進室　　　　　　 電話番号 03-5253-1131

（２）　次に掲げる場合において、受託者は、適切な措置を講じるとともに、速やかに把握し得る限りの全ての内容を、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課に報告しなければならない。

①　情報が保存された「サーバ等に悪意のあるコード（情報システムが提供する機能を妨害するプログラムの総称であり、コンピューターウイルス及びスパイウェア等をいう。以下同じ。）への感染又は不正アクセスが認められた場合

②　情報が保存されているサーバ等と同一のネットワークに接続されているサーバ等に悪意のあるコードへの感染が認められた場合

③　①②に規定する事故について、それらの疑い又は事故につながるおそれの　ある場合は、受託者は、適切な措置を講じるとともに、速やかに詳細を厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課に報告しなければならない。

④　①から③に規定する報告のほか、情報の漏えい、紛失、破壊等の事故が発生した可能性又は将来発生する懸念について受託者の内部又は外部から指摘（報道を含む。）があったときは、受託者は、当該可能性又は懸念の真偽を含む把握し得る限りの全ての背景及び事実関係の詳細を速やかに厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課に報告しなければならない。

⑤　①から④に規定する報告を受けた厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課による調査については、８の規定を準用する。

⑥　受託者は、①②に規定する事故が本業務に与える影響等について調査し、その後の措置について厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課と協議しなければならない。

⑦　①②に規定する事故が請負業者の責めに帰すべき事由によるものである場合には、⑥に規定する協議の結果、とられる措置に必要な費用は、請負業者の負担とする。

⑧　⑦の規定は、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課の損害賠償請求権を制限するものではない。

７．監査

（１）　厚生労働省は、受託者に対して本仕様書等に定める情報セキュリティ対策に関する監査を行うことができる。

（２）　厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課は、（１）に規定する監査を行うため、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課の指名する者を受託の事業所、作業場所等に派遣することができる。

（３）　厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課は、（１）（２）に規定する監査の結果、受託者の情報セキュリティ対策が仕様書等に定める基準を満たしていないと認められる場合は、その是正のため必要な措置を講じるよう求めることができる。

（４）　受託者は、（３）の規定による厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課の求めがあったときは、速やかにその是正措置を受託者の負担で講じなければならない。

（５）　（１）から（４）の規定は、再委託事業者について準用する。ただし、（３）に規定する厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課が行う是正のための求めについて　は、再委託者分も含め受託者に対し行うものとする。

（６）　受託者は、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課が再委託者に対し監査を行うときは、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課の求めに応じ、必要な協力をしなければならない。

８．再委託

（１）　受託者は、本業務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。以下同じ。）に再委託することはできない。

（２）　受託者は、本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を再委託することはできない。

（３）　受託者は、本業務の一部を再委託する場合には、原則としてあらかじめ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契約金額等について書面により申し出た上で、厚生労働省の承認を得なければならない。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。また、本業務の契約金額に占める再委託金額の割合は、原則２分の１未満でなければならない。

（４）　受託者は、本業務の一部を再委託する場合には、再委託した業務に伴う再委託先の行為について、厚生労働省に対しすべての責任を負うものとする。また、本業務の実施にあたり遵守すべき事項について、再委託先は受託者と同様の義務を負うものとする。

９．競争参加資格

　（１）　個人情報または情報セキュリティについて適切な保護措置を講ずる体制を整備していること

（２）　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っても、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。

（３）　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。

（４）　厚生労働省から業務等に関し指名停止を受けている期間中でないこと。

（５）　令和04・05・06年度厚生労働省競争参加資格（全省庁統一資格）において、厚生労働省大臣官房会計課長より「役務の提供等」で「Ａ」、「Ｂ」又は「Ｃ」等級に格付けされ、関東・甲信越地域の競争参加資格を有する者であること。

（６）　次に掲げるすべての事項に該当する者であること。

ⅰ．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。

ⅱ．経営の状態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。

ⅲ．会社更生法（平成14年法律第154号）に基づき、更生手続開始の申立てがなされていない者であること。

（７）　支出負担行為担当官が別に指定する暴力団等に該当しない旨の誓約書を提出すること。

（８）　社会保険料等（厚生年金保険、健康保険（全国健康保険協会が管掌するもの）、船員保険、国民年金、労働者災害補償保険及び雇用保険をいう）に加入し、該当する制度の保険料の滞納がないこと。

（９）　過去１年以内に、厚生労働省所管法令違反により行政処分等を受け

ていないこと。

（10）　その他予算決算及び会計令第73条の規定に基づき、支出負担行為担

当官が定める資格を有する者であること。

（11）「情報セキュリティマネジメントシステム（国際規格ISO/IEC27001 又

は日本産業規格JISQ27001）の認証」又は「プライバシーマーク（

JISQ15001）」のうち、いずれかを取得していること。

（12）　必要な交渉において、英語等日本語以外での意思疎通ができるものを業務に充てることができること。

（13）　PPEの製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者、修理業者、医療機器を構成する部品、原材料の製造、販売業者ではないこと（現在携わっていなければ良い）。

（14）　PPE及びその流通に精通した者（（13）に記載する事業に現在携わっていなければ良い）を業務に従事させることができること。

１0．その他

（１）　受託者は、本仕様書に疑義が生じた場合、又は本仕様書により難い事由が生じた場合、本仕様書に記載のない事項等については、厚生労働省と速やかに協議し、その指示に従うこと。

（２）　本事業に必要不可欠な資材等があれば受託者自身で用意すること。

（３）　契約の締結、業務の履行に関して必要な費用（旅費や謝金等含め）は、特段の定めがない限り、すべて受託者の負担とする。

（４）　本事業の実施にあたって疑義が生じた場合には、受託者と厚生労働省が協議して定めるものとし、この協議が調わないときは、厚生労働省の決定するところによるものとする。

（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。

１1．連絡先

住所：〒100－8916

東京都千代田区霞が関1-2-2中央合同庁舎第5号館

電話：03－5253－1111（代表）

　　担当：厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

　　　　　安部、永澤（内線：8481、8251）