

日本の公共部門における医療技術製品及びサービスの調達に関する措置について

平成 6 年 3 月 28 日

アクション・プログラム 実行推進委員会

第21回アクション・プログラム実行推進委員会決定

我が国政府としては、「日本の公共部門における医療技術製品及びサービスの調達に関する措置」を我が国の自主的措置として別紙のとおり決定する。

日本の公共部門における医療技術製品及びサービスの調達に関する措置

I. 一般方針

1. 日本の公共部門における医療技術製品及びサービスの調達に関する本措置（以下「措置」という。）の目的は、内外無差別、透明、公正、競争的かつ開放的な政府調達手続を確保することにある。この目的を達成し、日本の公共部門の調達における競争力ある外国の医療技術製品及び医療技術サービス（以下「医療技術製品及びサービス」という。）に対する市場アクセス及び販売を相当程度増大させることを意図して、日本国政府（以下「政府」という。）は以下で定める措置を実施する。
2. 政府は、既存の政府調達に関する協定の規定を遵守する義務を再確認するとともに、1996年1月1日に発効する予定の新たな政府調達に関する協定に対する支持を表明する。新たな政府調達に関する協定が日本国について効力を生じる前は、措置は、既存の政府調達に関する協定の要求する事項に加えて実施されるものであり、また、措置の実施に当たっては同協定との整合性が確保される。新たな政府調達に関する協定が日本国について効力を生じた後は、措置は、既存の及び新たな政府調達に関する協定が要求する事項に加えて実施されるものであり、また、措置の実施に当たってはこれらの協定との整合性が確保される。（既存の協定及び新たな協定を以下併せて「コード」という。）
3. 措置は、10万SDR又はコードの基準額のいずれか低い方の金額以上のすべての下記XIIに定義された医療技術製品及びサービスに関し、附属書1及び2に掲げる機関（これらの機関のすべての病院を含む。以下併せて「機関」という。）による購入、リース、レンタル、割賦その他のすべての契約手段による調達に対して適用される。

II. 内国民待遇及び内外無差別

1. 措置が適用される調達に関して、政府は、外国の製品及びサービス並びに外国の供給者であって外国の製品及びサービスを提供する者に対し、次の待遇よりも不利でない待遇を与える。
 - (1) 国内の製品及びサービス並びに供給者に与えられる待遇
 - (2) 当該外国以外の外国の製品及びサービス並びに供給者に与えられる待遇
2. 措置が適用される調達に関して、政府は、次のような取り扱いをしない。
 - (1) 国内に設立された供給者を当該供給者が有している外国企業等との関係（所有関係を含む。）の程度に基づいて、国内に設立された他の供給者より不利に取り扱うこと
 - (2) 国内に設立された供給者を、特定の調達に関し、当該供給者により供給される製品又はサービスが外国の製品又はサービスであることに基づき差別すること

1.1.1. 措置の対象となるすべての調達に適用される方針及び手続

1. 将来の調達計画

機関は、措置の対象となる医療技術製品及びサービスの調達情報（①機関名及びその住所、②調達の内容（名称、数量等）、入札公告の予定時期）を、年度の可能な限り早い時期に官報で公示することにより、供給者が右計画に対し意見を提出することを可能とする。官報で公示された調達関連情報については、第V I章1.で定める機関の窓口において閲覧に供する。ただし、本項の公示以前に入札公告又は下記5.の意見招請を行っている場合は、本項の情報提供は省略できる。

2. 一般的必要事項

2. 1 機関は、医療技術製品又はサービスの調達が必要となった場合、最大限可能な限り競争を促進することを目的として、また機関が取得可能な最も適切な医療技術製品又はサービスによりその必要を満たすことを確保するために、調達計画を立てるとともに必要に応じ市場調査を行う。

2. 2 機関の予算要求に関して何れの供給者にとって利用可能とされた情報も、無差別に利用可能とされる。機関は、予算要求の作成及び仕様書の作成の開始から、入札説明書の発行及び契約の落札に至るまでの調達の如何なる段階においても、当該供給者を他の供給者より優遇することになるような事前情報をいかなる供給者に対しても与えない。機関は、すべての内外の供給者に対し、すべての入札前情報に対する平等なアクセスを与えるとともに入札前の活動への参加に平等な機会を提供する。機関は、入札前段階で入手した情報を供給者を排除するために用いない。

2. 3 機関は、調達される医療技術製品及びサービスの技術、予算、仕様、機能又はその他の側面について話し合われる技術委員会、諮問グループ、研究会その他同様の会合が設置される場合には、すべての供給者に対し平等に参加するための機会を与えることを確保する。

2. 4 供給者の資格の審査

(1) 機関は、入札手続における供給者の資格審査に際し、外国の供給者の間又は国内の供給者と外国の供給者との間に差別を設けない。

(2) 機関は、入札手続への参加のためのいかなる条件も、供給者が当該入札に係る契約を履行する能力を有していることを確保するために不可欠なものに限定する。

(3) 機関は、毎年、資格審査のための招請を官報に公示する。これには入札参加のための客観的かつ特定された資格要件が示される。

(4) 供給者が資格を有するか否かを決定するにあたり、機関はその自己資本額及び国外での営業も考慮する。

(5) 機関は、特定の調達のために入札公告がなされた後の期間を含め、如何なるときも供給者が資格を得られる機会を与える。資格の有効期間は次の定期審査までの期間とする。但し、定期審査で資格を得た場合には、資格は2年又はそれ以上とする。

(6) 機関は、供給者に対して資格審査の結果を書面で通知する。供給者が資格を得られない場合、機関は当該供給者に対して、資格が無いとした理由及び資格

が得られない旨の通知を受け取ってから7日以内にさらなる説明を要請する資格がある旨通知する。

2.5 機関は、調達のための調査や設計サービスを請け負った供給者又はその関連会社が、当該関与によって競争上の不公正な利点を享受する場合には、入札過程に参加することを認めない。ただし、措置に定める意見招請手続を採ることとされている調達の契約に当該サービスが含まれる場合はこの限りでない。

2.6 機関は、前の契約を引き続く契約は、措置に定める手続に従う別個の調達として扱う。措置に定める手続に従って結ばれた契約における選択又は更新規定の運用の結果として結ばれた契約は、引き続く契約とはみなされない。

2.7 機関は、

(1) 措置の適用を避ける目的又は特定の供給者を利する目的で調達計画を準備、立案してはならない、

(2) また、第I章で定める基準額未満に契約額を引き下げる目的で調達契約を分割してはならない。

2.8 機関は、

(1) 調達契約の評価をコード及び措置に合致する形で行い、当該調達契約が措置の対象となるかどうかを判断するに当たってコード及び措置を遵守する。

(2) 措置の適用を避けることを目的として、特定の契約額算出方法を採用しない。

3. 入札手続

3.1 機関は、医療技術製品及びサービスの調達について、最大限可能な限り、一般競争入札手続を用いる。

3.2 政府は、その機関の入札手続が、

(1) 無差別に適用され、

(2) 競争を減ずる効果をもたらす形で、特定の供給者に特定の調達に関する情報を提供せず、

(3) 措置の規定に合致することを確保する。

4. 随意契約の制限

4.1 機関は随意契約の利用を縮減する。

4.2 競争的調達が政府調達に係る政策及び慣行の基礎となっていることから、随意契約は、コードにおいて正当化される例外的な場合にのみ使用され、国内又は外国の医療技術製品又はサービスの供給者を優遇又は排除するため、或いは措置の内容、趣旨又は目的に矛盾する態様で用いられない。

4.3 機関は、競争に付したが入札が無い場合、再度の入札をしたが落札者が無い場合、又は極めて緊急を要する場合を除き、措置の対象となる随意契約による調達案件につき、契約の少なくとも40日前に以下の事項を官報に公示する。

(1) 当該調達案件の概要（調達数量を含む）

(2) 契約予定日

(3) 随意契約としたコード上の理由

(4) 随意契約が予定される相手方と協議が開始されている場合には、当該協議

を開始している者の名称

5. 意見招請

5. 1 資料提供招請

機関は、供給者から資料等の提出を求めなければ適切な仕様等を決定することが困難な案件（80万SDRを超える調達額と見込まれるものに限る。）については、急を要する場合及びコードに規定する単入札（随意契約）に該当する場合を除き、年度開始又は年度開始前の可能な限り早い時期に次の措置をとるものとする。

(1) 機関は、予定される調達案件に係る基本的な要求要件に関する資料その他必要な情報の提供招請につき官報に公示を行うとともに、供給者の要請に応じその写しを提供する。

(2) 官報の公示には、以下の事項を明らかにする。

(イ) 調達機関名及び連絡先

(ロ) 調達の概要（名称、数量及び調達に必要とされる基本的な要求要件）

(ハ) 資料等の提供期限

(ニ) 説明会を開催する場合にはその旨の注記

(3) 上記（ハ）の提出期限は、急を要する場合を除き、資料等の提供招請の公示の翌日から起算して少なくとも45日以降の日とする。

(4) 上記（2）の公示についての修正又は追加を行う場合、機関は同時に資料等の提供招請に応じた全ての供給者に当該修正又は追加の情報を提供する。当該修正又は情報が上記（ロ）の調達の概要である場合、供給者が当該修正や情報について十分検討し、対応できるよう少なくとも30日を提供する。

5. 2 仕様書案に対する意見招請

機関は、(1) 改造された製品若しくはサービス又は特別に開発された製品若しくはサービスの調達、(2) 80万SDRを超える既製品又はサービスの調達、或いは(3) その他の機関が自らの判断により意見招請を必要とする調達につき、コードに規定する単入札（随意契約）に該当する場合を除き、関心のある供給者が当該機関が作成した仕様書案につき意見の提出を行うことができるよう、次の措置をとるものとする。ただし、急を要する場合においては、具体的理由を意見招請の公示に明記して、供給者の対応が可能と認められる範囲で期間を短縮することができる。この場合、期間短縮を図っても対応できない緊急の事情がある場合には、上記の規定に関わらず、下記（イ）－（ニ）の一部又は全部を省略することができる。ただし、その場合には、入札公告において具体的理由を明記する。

(イ) 機関は、入札広告（公示）の予定日の少なくとも45日前に、官報に仕様書案の作成が完了した旨を公示する。また、供給者の要請に応じ、意見招請の写しを速やかに送付する。

(ロ) 仕様書案の作成が完了した旨の公示においては、以下の事項を明かにする。

① 調達の内容（名称、数量）

② 仕様書案の入手先

③意見提出の期限

④調達機関名及び連絡先

⑤仕様書案説明会を開催する場合にはその日時及び場所

(ハ) 上記③の意見の提出期限は、意見招請の公示の翌日から起算して少なくとも30日以後の日とする。

(ニ) 機関は、意見招請の公示において明らかにした仕様書の案が関心のある供給者からの意見の提出により改善が必要であると認め、仕様書の案を変更する場合には、当該調達案件に関心を表明した内外の全ての供給者に当該変更の内容を通知する。この場合において、提出期間については、供給者が当該変更の内容や情報について十分に検討し、対応できるよう入札広告の公示前に十分な期間を提供する。

6. 技術仕様

6. 1 機関は、技術仕様を定めるに当たり、適当な場合には、

(1) デザイン又は形状の特徴よりも性能の観点から具体的に記し、また、

(2) 国際規格が存在する場合にはこれに基づくものとし、それ以外の場合には国内強制規格又は認められた国内任意規格に基づくものとする。

6. 2 機関は、性能基準を規定するために必要最低限の詳細を記した技術仕様を作成する。機関は、性能基準に必須でない特徴は要求しない。

6. 3 機関は公平な方法で仕様を作成する。機関は外国の供給者を含むいかなる供給者に対しても障壁を設ける意図をもって、技術仕様を立案、制定又は適用しない。当該調達が既存システムの代替又は既存システムとの接続のために行われる場合には、仕様は競争に障害をもたらすように策定されない。

6. 4 機関は、次の場合を除き、調達の仕様作成に直接関与したいかなる供給者も入札過程に参加することを認めない。

(1) 第III章5. の意見招請に従い供給者が意見を提供する場合であって、このような参加の結果がいかなる供給者に対しても不公正な競争上の利点とならない場合

(2) 機関が仕様の準備又は仕上げの過程を管理し、公正かつ無差別に進め、また、すべての供給者に情報及び支援の提供につき同等の機会を与えているという状況の中で、供給者が機関に情報若しくは支援を提供する場合

(3) 供給者が機関の要請に応じて、自らの製品に関する仕様又はデータを提供する場合であって、すべての供給者に対して、平等かつ無差別に、参加する機会又は製品に関する仕様若しくはデータを提供する機会が与えられる場合

6. 5 機関は、特定の商標、商号、特許、デザイン若しくは型式又は産地若しくは生産者若しくは供給者を特定せず、当該案件の説明においてこれらに言及しない。ただし、これらを用いなければ十分に明確な又は理解しやすい当該要件の説明を行うことができない場合に、その入札説明書に「又はこれと同等のもの」というような文言を付すときは、この限りでない。

7. 入札公告

7. 1 機関は、特別の事情が無い限り入札期限の少なくとも50日前、また如

何なる場合にも少なくとも40日前に入札公告を行うことにより、あらゆる供給者に調達に参加するよう呼びかける。ただし、コードにおいて認められている場合には、この限りではない。

7.2 機関は、すべての入札公告を官報公告後速やかに、第VI章1.で定める機関の窓口で閲覧に供する。

7.3 入札公告は、供給者が当該調達に参加するか否かに関する決定を行うため、次の情報を含め、必要かつ十分な情報を含める。

- (1) 調達案件
- (2) 入札の評価方法
- (3) 入札説明書の入手場所
- (4) 入札前説明会が開催される場合にはその日時及び場所
- (5) 入札書の受領期限及びあて先

7.4 機関は、入札公告から入札受領期限までの間に、公告内容を修正する場合には、修正した内容を速やかに官報に公示すると共に第VI章1.で定める機関の窓口で閲覧に供する。

8. 入札説明書

8.1 機関は、自らの必要性を供給者に伝え、供給者より入札を招請するために、入札説明書を使用する。

8.2 機関は、平等な機会が無差別にすべての供給者に提供されることを確保するために公平な方法で、入札説明書（総合評価方式を使用する場合には評価基準を含む。）を作成する。

8.3 機関は、入札説明書の作成過程において、措置に定める手続に従う場合を除き、特定の供給者から、当該供給者を他の供給者を優遇することになるようなかなる形の支援も受けない。

8.4 供給者に提供される入札説明書には、供給者が有効な入札を行うために必要なすべての情報（調達計画の公示において公表すべき情報（入札説明書に対して支払うべき金額及びその支払条件を除く。）及び次の事項に関する情報を含む）が記載される。

- (1) 入札書を送付すべき機関のあて先及び調達責任者の氏名
- (2) 補足的な情報を要請する場合においてその要請を送付すべきあて先
- (3) 入札書及び入札に係る文書の作成に用いる言語
- (4) 入札書の受領の最終日時及び入札書が受領される期間
- (5) 開札に立ち会うことが認められる者並びに開札の日時及び場所
- (6) 供給者に要求される経済上及び技術上の要件、資金上の保証並びにその他の情報又は文書
- (7) 要求される製品又はサービス及びこれに関する要件についての完全な説明（技術仕様、適合性の証明、必要な設計図、図案及び解説資料を含む。）
- (8) 落札決定に際しての全ての基準（評価に際して重要度に応じて重み付けされた項目及びその細項目、考慮すべきその他の全ての要素。右は輸送費、保険料及び検査費等入札価格を評価する際に含める費用の要素を含む。）
- (9) 支払条件