（別紙６）

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。）の調達拡大を意図して、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．措置は、２０１２年３月３０日ジュネーブで作成された政府調達に関する協定を改正する議定書によって改正された協定（以下「改正協定」という。）が要求する事項に加えて実施されるものであり、また、措置の実施にあたっては改正協定との整合性が確保される。

３．措置は、１０万ＳＤＲ以上のすべての下記Ｘ．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。

４．措置の実施にあたっては、機関は、それらの国籍にかかわらず、最も適切な競争力ある医療技術製品又はサービスによりその必要を満たすべきことを認識する。この目的のため、措置の附属書１及び２に特定されている各機関の長は、病院の調達担当官を含むその管轄下のすべての調達担当官に対し通知を発出する。右通知は、そのようにして行われる調達が措置の実施に際して前向きで有益なものとなるとの理解の下、これらの調達担当官が基準額を考慮することなく、すべての調達において競争力ある外国の医療技術製品及びサービスの調達に対して公正で内外無差別かつ前向きな考慮を払うよう勧奨する。また、右通知は、この関連において、その管轄下にある病院その他の下位組織に対して、外国供給者からの要望に基づき、当該外国供給者とその組織の調達担当官とのアポイントメントや接触の手助けを行うよう依頼する。

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

ＩＩＩ．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し、供給者が資料、意見その他の調達に必要な情報を提出することを招請する。機関は、供給者から提出された情報に対して十分な考慮を払う。官報で公示された調達関連情報については、第ＶＩ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機関を含め、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にはこの限りでない。

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上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）調達契約の評価を改正協定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改正協定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、改正協定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及び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、極めて緊急を要する場合又は公募を経た場合を除き、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）随意契約とした改正協定上の理由

（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、契約額が３８．５万ＳＤＲを超えると見込まれる調達については、急を要する場合、改正協定に規定する限定入札（随意契約）に該当する場合、不落となり、再度、同一内容の入札を行う場合及び技術的対話を経た一般競争入札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。また、契約額が３８．５万ＳＤＲ以下になると見込まれる調達については、機関は、供給者からの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であると決定する場合には、次の措置をとることができる。

（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出する。当該公示が行われた場合、供給者は、機関による資料提供招請が行われている当該調達に関する当該機関の実際上の調達必要性について資料及び意見を提出することができる。

（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出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）単価５００ＳＤＲ以下の製品又はサービスを大量購入する場合を除く３８．５万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、改正協定に規定する限定入札（随意契約）に該当する場合、不落となり、再度、同一内容の入札を行う場合及び技術的対話を経た一般競争入札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の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（供給者は、仕様書の案に加え、調達費用の見積もりに関する供給者の意見を含め、その他の技術情報又はその他の調達関連事項について資料及び意見を提出することができる)。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出来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、官報に仕様書の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）仕様書の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公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連接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、デザイン若しくは形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掛けるものとする。

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より優遇することになるようない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、適合性の説明、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

（１０）入札前説明会が開催される場合にはその日時及び場所

（１１）その他の条件

8. 5　機関は、

（１）入札説明書を入札公告時に用意する。

（２）供給者からの要請に応じ、入札説明書を速やかに送付する。

（３）入札の手続に参加する供給者からの当該入札説明書に係る情報についての合理的な要請に速やかに応じる。ただし、その情報は、競争者よりも当該供給者を落札に関し有利とするものであってはならない。

（４）仕様、基準及び入札説明書におけるその他の条件を含め、入札説明書の準備に関する供給者とのやり取りを機関に対して不必要な責務を課すことになる場合を除き、速やかに記録に留める。

９．入札前説明会

9. 1　機関は、第ＩＩＩ章５．に規定する意見招請の手続を採ることとされている調達を行う場合には必要に応じ、入札公告に定めた入札受領期限の少なくとも３０日前に、調達に関する入札前説明会を開催する。当該説明会では、当該調達案件の技術面、管理面等について、当該機関と供給者が直接やりとりを行う機会を設けることや、全ての供給者が入札に関する情報を得るための均等な機会を設けることも行われる。

9. 2　機関は、入札前説明会への出席を入札応募の前提条件とせず、入札の評価に当たって考慮しない。

１０．入札の評価

10. 1　機関は、入札を評価し供給者を選定する際には、以下を意図した選定手続を使用する。

（１）競争の最大化

（２）入札説明書、評価、選定の複雑な面の最小化

（３）供給者が提出した入札に対して中立的かつ包括的な評価の確保

10. 2　機関は、入札を行うすべての供給者に対して公平な取扱いが確保されるよう透明性のある方法で入札を評価する。機関は、技術評価を実施する場合、入札手続におけるすべての供給者にとって同じ条件の下で実施し、また、同じ審査基準を適用する。当該審査基準は供給者から要請がある場合には直ちに明らかにされなければならない。

10. 3　いかなる機関も、特定機能病院又は他の病院又は研究所において高度先進医療制度の一部として使用されている、又は使用が受け入れられている機器につき、当該機器が入札説明書に定める仕様を満たす場合、当該機器を供給する供給者による提案を有効な入札として検

討することを拒否しない。

10．4　機関は、次のとおり入札を評価する。

（1）機関は、(イ) 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、或いは（ロ）単価５００ＳＤＲ以下の製品又はサービスを大量購入する場合を除く３８．５万ＳＤＲを超える既製品又はサービスの調達について、総合評価方式の使用により入札の評価と契約を行うものとする。ただし、大幅な仕様の変更がなく、期間の延長等を行う場合を除くものとする。機関は、その他の調達においても、自らの判断により、総合評価方式を使用することができる。

（2）上記（1）に定める総合評価方式の使用を選択する場合を除き、入札は仕様に示された特定の技術及び他の評価基準を満たすか否かで評価され、評価基準を満たすものの中で最低価格の応札を行った者が落札する。

10．5　機関は総合評価方式に基づいて入札の評価を行う場合には、以下の手続を適用する。

（1）機関は、機関にとっての総合的最大価値に基づいて入札を評価する。この評価は、機能的及び性能的要因、価格、その他入札説明書に特定された要因のみを考慮して決定する。機関は、入札説明書に記載された相対的重み付けを評価基準に適用する。また、価格／コスト評価は調達の全ライフ・サイクルコストに基づかせることが出来る。

（2）機関は、落札のための評価手続の一部として原型（プロトタイプ）の臨床試験を義務づけることができる。ただし、かかる要件が入札説明書の中で定められ、臨床試験が公正かつ公平な手段で行われることが条件とされる。

（3）機関は、総合評価方式を使用する場合、公式に入札説明書を修正し、当初と同じ方法で同じ供給者に対し、修正後の入札説明書を提供しない限り、評価項目及びこれらの項目の特定の調達における相対的重み付けを変更しない。

（4）機関は、評価手続が終了した後、現実的な範囲で可能な限り速やかに落札を行う。

（5）機関は、入札の評価及び全ての評価項目の得点及び落札決定に責任を有する関係者氏名を含め、入札の評価及び落札結果を直ちに記録に留める。

10．6　如何なる供給者も入札後にその内容を修正することは認められない。

１１．落札情報

11．1　機関は、評価手続の終了後できる限り早く落札者を決定し、選定結果と落札価格を官報に公示すると共に落札者とされなかった入札者に対し速やかに当該情報を通知し、第ＶＩ章１．で定める機関の窓口で閲覧に供する。

11．2　機関は、落札できなかった供給者から要求があった場合、選定されなかった理由、落札した供給者の名前及び総合評価方式が使用された場合には落札の相対的な利点を速やかに提供する。

11．3　機関は、１１．２に従って提供する情報を含め、

（1）供給者の営業上の秘密、製造過程、知的財産、その他商業上の秘密を第三者に関示せず、また、

（2）供給者の正当な商業上の利益又は供給者間の公正な競争を損なうような情報を第三者に提供しない。

１２．落札後の契約修正

契約価格を１０％以上引き上げる契約範囲の修正は、新たな調達として、措置に定める手続を適用する。ただし、大幅な仕様の変更がなく、期間の延長等を行う場合を除くものとする。

ＩＶ．法令上の要件

１．機関は、政府調達であることを理由として、医療技術製品及びサービスの調達に関して、供給者に対し法令に基づく以外の規制を課さない。

２．措置は、医療機器及び医薬品の市場指向型・分野別アレンジメント及びそのフォローアップ措置（以下併せて「ＭＯＳＳ」措置という。）に加えて実施されるものであり、またＭＯＳＳ措置に優越しない。措置とＭＯＳＳ措置との間に対立が生じる場合にはＭＯＳＳ措置が取られる。

Ｖ．補助的措置

１．調達情報の提供方法の改善

機関は、医療技術製品及びサービスの政府調達に関心を有する内外の供給者の利便に資するため、「政府調達手続に関する運用指針」（平成２６年３月３１日関係省庁申合せ）６．で示された手続を最大限活用する。

２．措置のフォローアップ

措置の効果的実施を確保する観点から、以下を含む具体的方策を検討するためのフォローアップの場を設ける。

2. 1　政府は、複数の機関によって調達される医療技術製品及びサービスの調達に関し、無差別かつ簡略化された仕様を作成するための標準的なマニュアルを研究するための委員会を設置する。

2. 2　政府は、実行可能な範囲内で、全ての機関によって使用され措置との整合性を有する医療技術製品及びサービスの入札説明書の標準的なフォーマットを作成するための委員会を設置する。

2. 3　研修

政府は、特に仕様の作成を含む措置の実施に関して、機関の調達担当者に対する研修プログラムを設ける。

３．調達に係る会合等

政府は公式、非公式にかかわらず、民間のみ又は政府と民間の関係者が参加する医療技術製品又はサービスの公共部門における調達に主として関係する委員会又は同様な会合を発足させる場合には、当該会合の発足に係る情報を官報に公示する。

ＶＩ．基準額如何にかかわらない全調達の情報に関する規定

機関は、基準額如何に拘らないすべての医療技術製品及びサービスの調達につき本項に定める以下の行動を取る。

１．機関は、全ての医療技術製品及びサービスの調達に関する情報を提供するために一つの中央窓口を設ける。機関は、更に、機関の施設の適当なその他の窓口で可能な範囲の情報を提供する。

２．機関は、医療技術機器及びサービスの調達の責任を有する調達担当官のリストを作成し、公表するとともに第ＶＩ章１．で定める機関の窓口で閲覧に供する。

３．措置の適用を受ける各病院は、毎年、当該年度に予想される医療技術製品及びサービスの調達について、非消耗品及び消耗品に区分して、各々上位１０品目の調達数量（数量による表示が適当でない場合には、金額）につき書面によりその見通しを公表し、上記１．で定める機関の窓口において閲覧に供する。政府は、この見通しのために用いられる品目分類についてのガイドラインを策定する。

４．会合

4. 1　機関は、機関の調達実施に当たる職員及び内外の供給者を対象とし、機関の主たる短期的調達計画及び予算上の留保を付した上で、より長期的な調達の見通しについての情報につき話し合う年次会合を開催する。会合の開催は、当該機関が政府又は他の機関が設置する同様な会合に参加することで代替することもできるが、措置の対象となる医療技術製品及びサービスの前年度の調達額が２００万ＳＤＲ以上である機関は、当該機関による独自の会合を開催することとする。

4. 2　機関は、上記４．１の会合を実施する場合、会合の少なくとも３０日前に官報に会合の公示を行う。

５．機関は、以下を行う。

（１）調達実施にあたる担当官に対し、外国及び国内の供給者の要請に応じて面会し、質問及び懸念に応えるよう助言する。

（２）同担当官に対するアクセスに関し、内外の供給者を差別的に取り扱うことがないよう確保する。

ＶＩＩ．不公正な入札

１．不当廉売の禁止を含む独占禁止法規定に整合的な入札に基づいて医療技術製品及びサービスの調達を行うことが政府の政策であることに鑑み、機関は反競争的慣行に対処する適切な措置を講ずる。

２．供給者が、価格又はその他の点に関し、公正な競争を不法に阻害する入札を行った場合には、機関は、この入札全体を無効とみなし、落札の際に当たって当該入札を考慮の対象にしない。

３．機関は、前記２．に言及される入札を行ったいかなる供給者も当該医療技術製品及びサービ

スの調達に再度入札する資格はないものとみなし、また、機関は右供給者の名前を公表する。

４．機関は、その調達（調達仕様書の作成を含む。）に関連し、公正な競争を阻害する慣行の存在を示すような情報を得た場合は、当該機関は、公正取引委員会が適切と判断する措置を発動することが出来るよう、かかる情報を適時に同委員会に対し提供する。

５．前記の目的のために、機関は、公正取引委員会に対し、独占禁止法違反の可能性のある行為に関する情報の発見及び交換の手続を容易にするための連絡担当者名を提供する。

ＶＩＩＩ．都道府県及び政令指定都市への勧奨

政府は、都道府県及び政令指定都市に対して、２０万ＳＤＲ以上の調達については、地方の実情及び関連法令の規定を踏まえ、本件措置に準じた必要な措置を原則として採るよう勧める。

なお、２０万ＳＤＲ以上の調達に係る苦情処理については、政府は、都道府県及び政令指定都市に対し、所要の処理体制の整備を検討するよう勧める。

ＩＸ．措置の実施状況のレビュー

政府は、措置が適用される調達に関し、措置が医療技術製品及びサービスの調達の無差別性、透明性、開放性、競争性及び公正さの向上にどの程度資しているかを評価し、更に措置の実施における具体的問題に対処することを目的として措置のレビューを実施する。関係者会議は、毎年１回開催することとし、必要に応じ適宜開催する。同会議の事務は内閣官房副長官補が所掌する。同会議においては、統計等の関連情報を活用し、措置の実施状況及び供給者の活用状況を点検するとともに、内外企業・団体からの意見を聴取する機会も設ける。

Ｘ．定義

措置の目的のため、

「日」とは、暦の上の日をいう。

「国内に設立された供給者」とは、その資本の出処如何に拘らず、日本国内に設立された供給者をいう。

「医療技術製品」とは、薬事法施行令別表第１に掲げる器具器械、医療用品及び歯科材料のうち動物用に用いられるものを除いたものをいい、薬事法第２条第１３項に規定される体外診断用医薬品を含む。

「医療技術サービス」とは、「医療技術製品」及び専ら「医療技術製品に用いるソフトウェア」の設計をいう。

「供給者」とは、入札公告に応じて製品又はサービスを提供した、または提供が可能な者をいう。

「関連会社」とは、（ａ）調査や設計サービスを請け負った供給者が他方を支配している又は支配されている会社、若しくは、（ｂ）調査や設計サービスを請け負った供給者を支配している会社に支配されている別の会社をいう。この場合、「支配」とは、当該関連会社が株式会社である場合、その発行株式の総数の過半数に当たる 株式を有すること、当該関連会社が有限会社である場合、その資本の過半数に当たる出資口数を有することをいう。

「改造された製品若しくはサービス」とは、意見招請が官報に公示された時点で国際市場に存在するものの、機関の正当な調達の要求を満たすためその機能又は主要な物理的特徴を相当程度改造する必要がある医療技術製品若しくはサービスをいう。

「既製品又はサービス」とは、意見招請又は入札公告が官報に公示された時点で国際市場に存在する医療技術製品又はサービスをいう。

「特別に開発された製品若しくはサービス」とは、性能要求を満たす形で国際市場に存在しておらず、特に機関の正当な調達の要求を満たすために、開発されなければならない医療技術製品若しくはサービスをいう。

附属書１

中央政府機関

衆議院
参議院
最高裁判所
会計検査院
内閣
人事院
内閣府
宮内庁
公正取引委員会
国家公安委員会（警察庁）
個人情報保護委員会
カジノ管理委員会
サイバー通信情報監理委員会
金融庁
消費者庁
こども家庭庁
デジタル庁
防災庁
復興庁
総務省
法務省
外務省
財務省
文部科学省
厚生労働省
農林水産省
経済産業省
国土交通省
環境省
防衛省

（注）上記の対象機関は、令和８年 11 月２日現在のもの。

附属書２

措置の対象となるその他の機関

北海道旅客鉄道株式会社
四国旅客鉄道株式会社
日本貨物鉄道株式会社
日本たばこ産業株式会社
ＮＴＴ株式会社
ＮＴＴ東日本株式会社
ＮＴＴ西日本株式会社
地方公共団体金融機構
沖縄振興開発金融公庫
株式会社日本政策金融公庫
株式会社日本政策投資銀行
株式会社国際協力銀行
日本郵政公社を承継した機関
国立大学法人
大学共同利用機関法人
全国健康保険協会
日本年金機構
株式会社日本貿易保険

独立行政法人国立公文書館
独立行政法人酒類総合研究所
独立行政法人大学入試センター
独立行政法人国立特別支援教育総合研究所
独立行政法人国立科学博物館
国立研究開発法人物質・材料研究機構
国立研究開発法人防災科学技術研究所
独立行政法人航空宇宙技術研究所
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
独立行政法人国立美術館
独立行政法人教職員支援機構
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
独立行政法人家畜改良センター
国立研究開発法人国際農林水産業研究センター
国立研究開発法人森林研究・整備機構
国立研究開発法人水産研究・教育機構

独立行政法人経済産業研究所
独立行政法人工業所有権情報・研修館
国立研究開発法人産業技術総合研究所
独立行政法人製品評価技術基盤機構
国立研究開発法人土木研究所
国立研究開発法人建築研究所
独立行政法人自動車技術総合機構
国立研究開発法人海上・港湾・航空技術研究所
独立行政法人航空大学校
国立研究開発法人国立環境研究所
独立行政法人駐留軍等労働者労務管理機構
独立行政法人統計センター
独立行政法人造幣局
独立行政法人国立印刷局
独立行政法人福祉医療機構
国立研究開発法人情報通信研究機構
独立行政法人国立高等専門学校機構
独立行政法人大学改革支援・学位授与機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人中小企業基盤整備機構
独立行政法人国立青少年教育振興機構
独立行政法人海技教育機構
独立行政法人労働者健康安全機構
国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構
独立行政法人住宅金融支援機構
独立行政法人国立文化財機構
独立行政法人農林水産消費安全技術センター
国立研究開発法人国立がん研究センター
国立研究開発法人国立循環器病研究センター
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人国立成育医療研究センター
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター
独立行政法人高齢・障害・求職者雇用支援機構
国立健康危機管理研究機構
独立行政法人男女共同参画機構

（注）上記の対象機関は、令和８年４月１日現在のもの。