

平成 7 年 3 月 28 日

医療技術製品及びサービスの調達に係る総合評価落札方式の標準ガイド

〔調達関係省庁申合せ〕

本標準ガイドは、調達機関が総合評価落札方式により調達する場合の事務処理の効率化等に資するため、大蔵大臣と協議を整えた各省各庁の長の定めとともに、運用上の基本的な事項を手引きとしてとりまとめたものである。

第 1 各省各庁の長の定め（大蔵大臣協議済）

I 適用範囲

次に定める医療技術製品及びサービスを調達する場合であって、平成 7 年 4 月 1 日以降に入札公告又は入札公示を行うものについて適用する。

| 対 象 と な る 調 達                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 「医療技術製品」</p> <p>(1) 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</p> <p>(2) 薬事法施行規則第 56 条の 2 に規定される体外診断用医薬品</p> <p>2 「医療技術サービス」</p> <p>「医療技術製品」及び「医療技術製品に専ら用いるソフトウェア」の設計</p> <p>(注) 上記は、「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」（平成 6 年 3 月 28 日 第 21 回アクション・プログラム実行推進委員会決定。以下「措置」という。）（「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」に関する運用指針」（平成 6 年 10 月 7 日 第 22 回アクション・プログラム実行推進委員会決定。）を含む。）が適用される医療技術製品及びサービス（以下「製品等」という。）をいう。</p> |
| 適 用 す る 調 達 の 範 囲                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>1 改造された製品又はサービス（意見招請の公示の時点で国際市場に存在するものの、調達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ものをいう。）でその予定価格が 10 万 SDR 以上の調達。</p> <p>2 特別に開発された製品又はサービス（性能要求を満たす形で国際市場に存在して</p>                                                                                                                                                                                                                                                       |

おらず、特に調達機関の正当な調達の要求を満たすため、開発されなければならないものをいう。)でその予定価格が 10 万 SDR 以上の調達。

- 3 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既製品又はサービス（意見招請の公示又は入札公告若しくは入札公示の時点で国際市場に存在するものをいう。）でその予定価格が 38.5 万 SDR（ただし、平成 7 年度は 80 万 SDR、平成 8 年度は 60 万 SDR、平成 9 年度は 40 万 SDR）を超える調達。
- 4 1～3 のほか、調達機関が総合評価による落札方式を適用することが適当であると判断する調達であって、入札公告又は入札公示の前日から起算して少なくとも 30 日前に大蔵大臣に届け出たもの。

(注) 1 本落札方式を適用する場合において、基準額 (SDR) の邦貨換算は「国の物品等の調達手続の特例を定める政令」(昭和 55 年 11 月 18 日政令第 300 号) 第 2 条の規定に基づく大蔵大臣告示の邦貨換算額を基礎にして、次の方法により行う。

基準額 (SDR) の邦貨換算額

$$= 13 \text{ 万 SDR の邦貨換算額} \times \bigcirc \bigcirc / 13$$

\*  $\bigcirc \bigcirc$  は換算の対象となる SDR を万単位で記入する。

2 邦貨換算額の端数処理については、500SDR は 1000 円未満を切上げ、10 万 SDR ～ 60 万 SDR は 100 万円未満を切上げ、80 万 SDR は 1000 万円未満を切上げるものとする。

## II 落札方式

1 入札者に価格及び性能、機能、技術等をもって申込みをさせ、次の各要件に該当する者のうち、III「総合評価の方法」によって得られた数値の最も高い者を落札者とする。

(1) 入札価格が、予定価格の制限の範囲内であること。

(2) 入札に係る性能、機能、技術等（以下「性能等」という。）が、入札公告又は入札公示（これらに係る入札説明書を含む。以下同じ。）において明らかにした性能等の要求要件（以下「技術的要件」という。）のうち必須とされた項目の最低限の要求要件を全て満たしていること。

2 上記 1 の数値の最も高い者が 2 人以上あるときは、当該者にくじを引かせて落札者を定める。

## III 総合評価の方法

1 性能等の評価方法については、次のとおりとする。

(1) 評価の対象とする技術的要件については、当該調達の目的・内容に応じ、事務・事業上の必要性等の観点から評価項目を設定し、これを必須とする項目とそれ以外の項目とに区分する。

- (2) 必須とする項目については、各項目毎に最低限の要求用件を示し、この要求用件を満たしていないものは不合格とし、要求用件を満たしているものには基礎点を与え、更に、最低限の要求用件を超える部分について評価に応じ得点を与える。
- (3) 必須とする項目以外の項目については、各項目毎に評価に応じ得点を与える。
- (4) 各評価項目に対する得点配分は、その必要度・重要度に応じて定める。

2 価格及び性能等に係る総合評価は、入札者の申込みに係る性能等の各評価項目の得点の合計を当該入札者の入札価格で除して得た数値をもって行う。

#### IV その他

この落札方式による場合には、落札決定に当たって総合評価による旨及びその方法を入札公告又は入札公示において明らかにするものとする。

### 第2 総合評価に関する手引き

#### I 一般的事項

- 1 総合評価に関する基準の作成については、意見招請手続等を通じて得られた資料及び意見等を参考としつつ、措置等に則し、透明性及び公正性を確保して行う。
- 2 技術的用件及び入札の評価に関する基準については、入札説明書において明らかにするものとし、この旨入札公告又は入札公示において明記するものとする。
- 3 調達機関は、技術的要件及び入札の評価に関する基準を、仕様に関する書類（以下「仕様書」という。）及び総合評価に関する書類（以下「総合評価基準」という。）において定める場合にあつては、入札説明書の一部として、これらを供給者からの要請に応じ速やかに交付する。

#### II 技術的要件

- 1 技術的要件は、必須の要求要件及びそれ以外の要求要件に区分して、入札説明書（仕様書を含む。）において明らかにするものとする。
- 2 技術的要件は、調達上の必要性・重要性に基づき、意見招請手続等を通じて得られた資料及び意見等を参考としつつ、適切に設定するものとする。
- 3 必須の要求要件については、調達機関が実際に必要とする必要最低限の内容に限るものとする。
- 4 必須以外の要求要件については、総合評価基準において定める評価項目として評価の対象とするものに限るものとし、評価の対象としないものは記載しない。
- 5 意見招請手続等を通じて得られた資料及び意見等の結果、供給者間で異なる方式による性能等の提案があり、いずれのものも採用可能な場合には、技術的要件は特定の供給者を排除しないように設定し、各供給者の性能等の評価が可能となるよう配慮するものとする。
- 6 技術的要件は、定量的に表示し得るもの（性能等を数値化できるもの）は、原則と

して数値で表すこととし、それが困難で定性的に表示せざるを得ないものについては、可能な限り詳細かつ具体的に記載する。

### Ⅲ 評価基準

- 1 入札の評価に関する基準は、評価項目、得点配分（基礎点及び評価に応じて与えられる得点（以下「加点」という。）、その他の評価に必要な事項とし、入札説明書（総合評価基準を含む。）において明らかにするものとする。
- 2 評価項目及び得点配分は、調達上の必要性・重要性に基づき、意見招請手続等を通じて提供された実際に導入可能な製品等の性能等を参考としつつ、適切に設定するものとする。
- 3 調達上の必要性・重要性に照らし、必要な範囲を超え評価する意味のないものは、評価の設定の対象からは除外するものとする。
- 4 必須の評価項目であっても、調達上の必要性・重要性に照らし、最低限の要求要件を満たしていれば十分であり、当該最低限の要求要件を超えていても評価する必要があるものは、加点の対象にしない。
- 5 評価項目については、可能な限り、その評価する内容を詳細かつ具体的に示すものとする。この場合において、あらかじめ数値等により定量的に評価する範囲（上限値等）を示すことができるものについては、当該評価項目毎にその旨を明記することとする。
- 6 基礎点合計と加点合計との配点割合は、調達しようとする製品等の目的、用途等を勘案して適切なものとなるように設定するものとする。
- 7 医療技術製品及びサービスは、その調達内容が多種多様であることから、詳細な評価項目を一覧にすることが難しいが、評価項目設定の指針となる事項について例示すれば、次のとおりである。

なお、具体的な評価項目を設定する場合においては、その項目は当該調達に係る契約において、その内容が担保できるものに限るものとし、担保できないものは評価項目の対象としない。

#### (1) 製品等に対する性能、機能その他の技術面に関する事項

##### ① 性能・機能

製品等の処理能力・解析能力等について評価する。

##### ② 環境条件

電源設備条件、空調設備条件、外形寸法・重量等の設置条件、騒音・振動等の環境調和性、その他製品等の導入に伴う環境条件について評価する。

##### ③ 信頼性

稼動状況・実績等により製品等に対する信頼性について評価する。

##### ④ 安全性

患者、操作者等に対する安全性、医療上の安全対策等について評価する。

##### ⑤ 保全性

製品等の保守容易性、情報保護、システム監視等について評価する。

- ⑥ 柔軟性  
製品等の拡張性、互換性等について評価する。
- ⑦ 操作性  
製品等の自動化対策、操作容易性等について評価する。
- ⑧ その他

(2) 供給者に対する技術面に関する事項

- ① 技術力  
最新技術に関する知識・能力及び開発体制等について評価する。
- ② 保守体制  
保守網、障害コールからの到着時間、保守員の技術力、保守員の人数等について評価する。
- ③ 業務知識  
調達する案件の目的やシステム全体に関する知識等について評価する。
- ④ 製造等実績  
調達案件と同種の製品等の製造、開発又は提供実績について評価する。
- ⑤ 信頼性  
品質管理、公的資格、機密保持体制、職員教育等、供給者に対する信頼性について評価する。
- ⑥ その他

(3) その他

上記の他、必要に応じて適当な評価項目を設定する。

IV 評価

- 1 入札の評価は、入札説明書（仕様書及び総合評価基準を含む。）に基づいて行うものとし、入札説明書に記載されていない性能等は評価の対象としない。
- 2 性能等の評価は、調達機関による公正、公平な審査を通じて適切に行うものとする。  
また、当該審査に当たっては、全ての入札者に共通の基準で行うこととし、特定の入札者の評価に特定の方法を用いない。
- 3 必須の評価項目については、入札説明書(仕様書を含む。)に記載された必須の要求要件で示した最低限の要求要件を満たしているか否かを判定し、合格、不合格の決定をする。合格とされたものについては、入札説明書（総合評価基準を含む。）に基づき基礎点及び加点を与える。
- 4 必須以外の評価項目については、入札説明書（仕様書を含む。）に記載された必須以外の要求要件を満たしているか否かを判定し、当該要求要件を満たしている場合は、入札説明書（総合評価基準を含む。）に基づき加点を与える。
- 5 定性的な評価項目に関する評価に当たっては、十分、合理的な理由をもって行うものとする。
- 6 性能等の評価に当たり、入札に係る製品等に対し、実地試験を課す場合には、公正

かつ無差別な手段で行われることを確保するため、当該試験の実施内容・方法等を入札説明書において明らかにするものとする。

## V その他

### 1 落札結果等の記録及び情報提供

(1) 総合評価における入札者の申込みに係る性能等の評価及び落札の結果については、直ちに記録する。特に、技術的要件の審査結果については、各評価項目毎に評価の結果及びその理由を記録し、供給者の苦情等に適切に対応するものとする。

(2) 落札できなかった供給者から落札情報の提供依頼があった場合には、落札の相対的な利点に関する情報（当該供給者と落札者のそれぞれの入札価格及び性能等の得点）を提供する。

### 2 評価内容の担保

(1) 総合評価において評価した性能等については、全て契約書にその内容を記載することとし、その履行を確保するものとする。

(2) 製品等の納入時の検査に当たっては、評価した性能等の内容を満たしていることを確認するものとする。