「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」
に関する運用指針について

平 成 6 年 10 月 7 日

ｱｸｼｮﾝ･ﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑ実行推進委員会

第 22 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」に関する運用指針を別紙のとおり決定する。

本運用指針は、平成６年 11 月１日より前に入札公告又は意見招請手続が行われている調達に関する場合を除き、平成６年 11 月１日より実施することとする。

「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」
に関する運用指針

政府は、平成６年３月２８日にアクション・プログラム実行推進委員会により決定された「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」（以下「措置」という。）を補足し、明確化するため、運用指針を以下のとおり定め、実施することを決定する。措置を実施するに当たり、運用指針は十分に実施され尊重される。

１．通知

措置を実施するに当たり、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。

２．措置第Ⅲ章１．将来の調達計画

機関が措置第Ⅲ章１の定めるところに従って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を官報に公示する際、当該機関は、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こととする。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。

３．措置第Ⅲ章５．意見招請

（１）措置第Ⅲ章５．１に述べる資料提供招請が行われた場合、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）措置第Ⅲ章５．１に関連し、契約額が８０万ＳＤＲを超えると見込まれるすべての調達は、機関が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な案件とみなされる。

（３）契約額が８０万ＳＤＲ以下になると見込まれる調達について、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、資料提供招請の手続を用いることができる。

（４）措置第Ⅲ章５．２は「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。」としているが、これは、提出される意見を仕様書の案についての意見のみに限定する趣旨ではなく、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。

４．総合評価方式及び意見招請の基準額

（１）　措置第Ⅲ章５．１、同５．２及び同１０．４並びに運用指針３（２）及び３（３）に記載されている総合評価方式及び意見招請に適用される基準額に関し、政府は、同基準額を平成８年４月１日に８０万ＳＤＲから６０万ＳＤＲに、平成９年４月１日に４０万ＳＤＲに、そして、平成１０年４月１日に３８万５千ＳＤＲに引き下げることとする。

（２）単価５００ＳＤＲ以下の既製品又はサービスを大量購入する場合は、総合評価方式及び意見招請手続の適用対象から除外することができる。

５．措置第Ⅵ章４．会合

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。

６．措置第ＸⅡ章　定義

「医療技術製品」は、措置の第ＸⅡ章で記載された製品に加え、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を含むものとする。

（了）