

入札公告

下記のとおり一般競争入札に付します。
令和4年8月24日

分任支出負担行為担当官
内閣府食品安全委員会事務局長
鋤柄 卓夫

記

- 1 契約担当官等の官職及び氏名
分任支出負担行為担当官 内閣府食品安全委員会事務局長 鋤柄 卓夫
- 2 競争入札に付する事項
 - (1) 件名 動物用医薬品製剤の添加剤の評価結果に関する情報収集及び調査
 - (2) 仕様 入札説明書による
 - (3) 履行場所 入札説明書による
 - (4) 履行期間 契約日から令和5年3月31日まで
 - (5) 入札方法等 落札者の決定は、総合評価落札方式をもって行うので、技術等提案書及び入札金額を記載した書類（以下「入札書」という。）を提出すること。
なお、落札決定に当たっては、入札書に記載された金額に当該金額の10%に相当する額を加算した金額をもって落札金額とするので、入札者は、消費税及び地方消費税に係る課税事業者であるか免税事業者であるかを問わず、見積った契約金額の110分の100に相当する金額を入札書に記載すること。
 - (6) 電子調達システム（政府電子調達（GEPS））の利用
本案件は、電子調達システム対象調達案件である。なお、当該システムによりがたい者は、入札説明書に定める様式により、紙入札方式とすることができる。
- 3 競争入札に参加する者に必要な資格
 - (1) 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。
ただし、未成年者、被保佐人又は被補助人であって、契約締結のために必要な同意を得ている者については、この限りではない。
 - (2) 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。
 - (3) 令和04・05・06年度内閣府所管競争資格審査（全省庁統一資格）において「役務の提供等（調査・研究）」のA、B、C又はDの等級に格付けされた者であること。
 - (4) 内閣府本府における物品等の契約に係る指名停止等措置要綱に基づく指名停止を受けている期間中の者でないこと。
- 4 契約条項を示す場所及び入札説明書を交付する場所
東京都港区赤坂5-2-20 赤坂パークビル22階
内閣府食品安全委員会事務局評価第一課調査・研究係
- 5 入札説明会の内容説明日及び場所
令和4年8月30日（火）11時30分～ ウェブ上で開催
入札説明書に従い、参加者は事前の申込みが必要。
- 6 技術等提案書等の提出期限及び場所
提出期限 令和4年9月14日（水）正午必着
提出場所 東京都港区赤坂5-2-20 赤坂パークビル22階
内閣府食品安全委員会事務局評価第一課調査・研究係
- 7 技術等提案書の審査
 - (1) 内閣府食品安全委員会事務局が開催する審査会において、入札参加希望者が仕様書に基づき作成した技術等提案書の書面審査を行う。入札参加希望者は、提案書に関する質問を受けた場合は回答しなければならない。（詳細は技術等提案要領による）
 - (2) 技術等提案書の審査に合格した者が提出する入札書のみを落札決定の対象とする。
- 8 入札及び開札の日時及び場所
郵送による入札の締切 令和4年9月28日（水）午後5時
日時 令和4年9月29日（木）午後3時
場所 東京都千代田区永田町1-6-1 内閣府庁舎1F 第1入札室
- 9 入札保証金及び契約保証金 免除
- 10 入札の無効
本公告に示した入札参加に必要な資格のない者の入札及び入札の条件に違反した入札は無効とする。
- 11 落札者の決定方法
予算決算及び会計令第79条の規定に基づいて作成された予定価格の制限の範囲内で、入札説明書において明らかにした技術等の要求要件のうち必須とされた項目を全て満たしている提案をした入札者の中から、入札説明書で定める総合評価の方法をもって落札者を決定する。
- 12 契約書作成の要否 契約締結に当たっては、契約書を作成するものとする。
- 13 その他 詳細は、入札説明書による。

仕様書

1. 件名

動物用医薬品製剤の添加剤の評価結果に関する情報収集及び調査

2. 調査目的

獣医療分野において、製薬技術は日々進歩しており、新たな動物用医薬品についての製造販売承認申請は途切れることがない。しかし、特に畜産動物に使用する動物用医薬品については、農林水産省、食品安全委員会及び厚生労働省の三府省の調査審議が必要となり、承認までに時間がかかることが課題となっており、各省庁連携してできるだけ承認までの時間が短くなるよう並行審査を行っているところ。そのため、食品健康影響評価を効率的に行い、審査時間を短縮することは非常に重要な課題である。

食品安全委員会は、これまで動物用医薬品製剤について多くの評価を実施してきた。それぞれの製剤には通常複数の添加剤が含まれており、それぞれの添加剤の評価に関する情報は膨大である。しかし、その添加剤情報については、公開された場合企業の利益を損なうおそれがあることが多く、非公表情報として保管されていることが多い。新規の製剤の食品健康影響評価を行うに際しては、その添加剤が評価済みか、またどのような条件の下、評価が行われたのか確認する必要があるが、特に非公表情報とされている添加剤については、その情報を円滑に確認することが困難な状況である。

本調査にて、非公表のものも含めて、添加剤の評価に関する詳細な情報を網羅的にデータベース化し、製剤の評価書を作成する際に、必要な情報の効率的な抽出が可能となるようにすることで、評価の効率化につなげることをとする。

3. 作業内容

(1) 動物用医薬品製剤のデータベースの整備

① 食品安全委員会ウェブサイトで公開している情報のうち、内閣府食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）の指示する動物用医薬品（製剤）（約 190 点）及びワクチンの添加剤（約 130 点）について、次のデータを抽出する。なお、未記載となっている項目及び混載されている項目について、それぞれ情報を収集し補う、または情報の整理を行うこと。評価書を改版している場合は、それぞれを 1 件として扱うこと。

- 製剤名またはワクチン添加剤名
- 評価要請の根拠規定（食品安全基本法第 24 条の該当条項）
- 評価要請機関
- 用途（ワクチン添加剤、駆虫剤、抗菌剤等、分類方法は事務局と相談することとする）
- 対象動物
- 主剤
- 使用されている添加剤名

- 以下の年月日
 - 評価要請
 - 食品安全委員会におけるリスク管理機関からの要旨説明
 - 専門調査会審議
 - 食品安全委員会報告（審議結果の報告と意見・情報の募集（パブリックコメント）及び答申）
 - 評価結果通知
- 審議を行った専門調査会およびその開催回（実施していない場合は「-」と記載する。）
- パブコメ期間（実施していない場合は「-」と記載する。）
- 評価結果
 - 明らか不要
 - 程度明らか
 - 本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。
 - その他
- ② 抽出した情報が効率的に検索できるように、動物用医薬品の既存の Access データベースを改正し、抽出した情報を格納する。その上で、①に記載のある項目でソートをかけることができるようデータベースを構築する。

（2）添加剤のデータベースの整備

- ① 食品安全委員会ウェブサイトに掲載している資料（評価書および専門調査会資料等）及び事務局において保管している紙媒体の各種資料（企業提出資料等）より、（1）でデータベース化した動物用医薬品製剤に含まれる添加剤に関する次のデータを抽出する。

なお、複数回同名の添加剤が評価されている場合は、各評価のデータを収集すること。

- 添加剤の名称
 - 一般名称
 - CAS 番号及び CAS 登録名
 - IUPAC 名
 - 分類（防腐剤、展着剤等）
 - 含まれている動物用医薬品製剤名
 - 含まれている添加剤の量
 - 添加剤としての食品安全委員会の評価結果（②参照）
 - 情報源（評価書、調査会資料（公開）、調査会資料（非公開）、企業提出資料、その他、から選択）
- ② 評価結果については、以下の項目より選出し、該当する追加情報を記載する
- A. 食品、食品から通常摂取されている成分
 - B. 食品添加物として使用されている成分

- C. 日本又は国際機関において ADI 又は MRL の設定が不要とされている成分、対象外物質
 - D. 日本又は国際機関等（JECFA、欧州食品安全機関（EFSA）等）で ADI 等が設定されており、かつ、含有量が当該 ADI 等を上回らない成分
 - ▶ ADI を設定した機関名
 - ▶ 設定された ADI
 - E. その他（化粧品添加剤、医薬品添加剤等、評価書に記載されている内容を記載）
 - F. 評価結果の記載なし
- ③ ①の情報のうち、欠落しているものについては、インターネット（国内又は海外の公的機関のウェブサイトあるいはデータベース）等を用いて調査する。また、各添加剤について、調査時点において②A～Dに該当する項目があるかについて、同様にインターネット等を用いて調査する。③で調査し追記した情報は、その旨わかるように記載すること。
- インターネット検索の際、キーワードには統制語を使用し、調査内容に欠落が生じないようにする。また、インターネットから得た情報は、URL を控え保存しておくこと。
- ④ 抽出した情報が効率的に検索できるように、Access データベースを構築し、抽出した情報を格納する。その上で、①に記載のある項目でソートをかけることができるようデータベースを調整する。

(3) 上述のデータベースのリンク

- (1) 及び (2) で整備したデータベースを以下のとおり相互にリンクさせる。
- (1) のデータベースにおいて、製剤を検索し含有される添加剤を表示した後、その添加剤をクリックすると (2) の該当する添加剤の情報が表示される。
 - (2) のデータベースにおいて、添加剤を検索し、それが含有される製剤を表示した後、その製剤をクリックすると (1) の該当する製剤の情報が表示される。

そのうえで、フォームおよびクエリ機能を使用し、より効率的に複数の情報を同時に検索可能とするようシステムを調整する。

(4) 収集した情報の正確性の検証等

(1) 及び (2) において情報の収集が完了した時点で、必要な情報が適切に十分収集されているか、事務局担当官と共に検証を行い、その結果に基づいて再度必要な情報の収集を行う。

(5) 格納した情報の検索性の検証等

格納した情報の検索性等の検証を行い、その結果に基づいて、格納方法について、必要な見直しを行う。

(6) データ更新のためのマニュアル整備

納品されたデータリストの検索、データ抽出、更新作業等を事務局担当官が実施できるよう、操作マニュアルを作成する。

資料の作成に当たっては、統一された用語及び様式で記載するとともに書誌情報の誤記等を防ぐための適切な管理及び保証を行うこと。

(7) 成果物の作成

調査報告書を作成する際には、以下の点に留意し作成すること。

- ① 調査報告書の冒頭には、調査の目的や方法、結果等について要約した、「調査の概要」を記載すること。
- ② 調査報告書には、表紙、目次、調査の目的、方法及び内容を含めること。
- ③ 調査報告書（製本版）は、日本産業規格 A 列 4 番（A4 サイズ）で作成すること。
- ④ 調査報告書（CD-ROM 等の電子媒体）は、PDF 形式（スキャンした場合は OCR 処理）及び編集可能な保存形式のファイル（ワード、エクセル等）で提出すること。
- ⑤ 成果物（案）が出来た段階で、速やかに事務局担当官と検討・調整を行うこと。
- ⑥ 調査報告書は令和 5 年 3 月 31 日までに提出することとする。

4. 契約期間

契約開始日～令和 5 年 3 月 31 日

5. 作業スケジュール（予定）

令和 4 年	10 月	調査方針に関する打合せ 評価書作成に用いた資料の整理開始 評価結果及び添加剤リストの作成開始
	12 月	中間報告
令和 5 年	2 月	報告書案とりまとめ
	3 月	調査報告会の開催、報告書の提出

6. 成果物

- | | |
|---|-----|
| (1) 調査報告書（製本版） | 3 部 |
| (2) Access データベースのデータ（CD-ROM 等の電子媒体） | 2 部 |
| (3) (1) の電子データ及びインターネットで収集した情報の URL 一覧
(CD-ROM 等の電子媒体) | 2 部 |

7. 納品期限

成果物（1）、（3）、（4）を契約期間の満了日までに納品すること。

（2）については、完成後速やかに事務局の指示するタイミングで提出すること。

8. 連絡調整

作業の実施に当たっては事前に事務局と連絡を密にとることとし、作業中において

も、5に記載した作業スケジュールの段階ごとに、作業の進捗状況を報告すること。
なお、作業の遅延、業務の実施に当たって疑義等が生じた場合には、速やかに事務局の指示に従うこと。

9. 技術提案の遵守

本件は一般競争入札・総合評価落札方式（調査）の手続きを経て行うものであり、本仕様書及び技術提案書に記載した内容については誠実に履行すること。

10. 機密の保持

- (1) 受注者は、本契約に関連する作業等で知り得た情報を本契約の目的以外に使用又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。
- (2) 事務局に保管されている資料を検索する場合は、事務局担当官の許可の下行うこと。保管されている資料の持ち出し、撮影、複写及び複製は禁止とする。
- (3) 受注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、すべて受注者が支払うこと。
- (4) この項の規定はその効力は本役務終了後も継続するものとする。

11. その他

- (1) 本業務により知り得た成果については、許可なく第三者に譲渡してはならない。
- (2) 受注者は、本業務の全部又は主要部分を第三者に再委託することはできない。第三者に再委託する場合には、落札決定後速やかに再委託申請書を提出し承認を受けること。また、10に定める事項については、受託者と同様に、再委託先においても遵守するものとし、受託者は、再委託先がこれを遵守することに関して一切の責任を負うこと。なお、本業務では動物用医薬品製剤についての非公開情報を取り扱うため、動物用医薬品製造販売業等に係る事業者が受注者となること及び再委託先となることはできない。
- (3) 本調査を実施するに当たり、調査期間中に食品に係る緊急な危害情報を入手した場合は、速やかに事務局へ通報すること。
- (4) 成果物のうち、調査報告書は内閣府食品安全委員会が運営する食品安全総合情報システムにより一般公開するが、収集した文献等及び作成したデータベースについては、公開することにより、個人及び企業の知的財産権が開示され、特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがあるため、非公開とする。
- (5) 本契約を履行する過程で生じた納入成果物に関し、著作権法第27条及び第28条に定める権利を含むすべての著作権は、内閣府に帰属するものとする。
ただし、受注者は、本契約履行過程で生じた納入成果物に関し、著作権を自ら使用又は第三者に使用させる場合には、内閣府と別途協議することとする。
なお、受注者は、内閣府に対し、一切著作人格権を行使しないこととし、また、第三者をして行使させないものとする。
- (6) 納入成果物に第三者（又は受注者自ら）が権利を有する著作物（以下、「既存

著作物」という。)が含まれている場合は、内閣府が特に使用を指示した場合を除き、当該著作物の使用に必要な費用負担及び使用許諾契約(等)に係る一切の手続きを行うこと。この場合、受注者は当該契約等の内容について事前に内閣府の承認を得ることとし、内閣府は、既存著作物について当該許諾条件の範囲内で使用するものとする。

(7) 本仕様書に基づく作業に関し、第三者との間で著作権に係る権利侵害の紛争等が生じた場合は、当該紛争の原因が専ら内閣府の責めに帰する場合を除き、受注者の責任と負担において一切を処理することとする。この場合、内閣府は係る紛争等の事実を知ったときは、受注者へ通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者に委ねる等の協力措置を講ずるものとする。

(8) 本業務の履行に当たっては、障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律(平成25年法律第65号)第9条第1項に基づく「内閣府本府における障害を理由とする差別の解消の推進に関する対応要領※」(平成27年11月2日内閣府訓令第39号)第3条に規定する合理的配慮について留意すること。

※ URL : <https://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/sabekai/pdf/taioyoryo.pdf>

12. 問合せ先

本仕様書に関する照会先は以下のとおり。

〒107-6122 東京都港区赤坂5-2-20 赤坂パークビル22階

内閣府食品安全委員会事務局評価第二課 動物用医薬品係

電話 : 03-6234-1096