

# マスク等国内生産・輸入実態把握調査業務 一式仕様書

## 1. 事業目的

マスク等の調査対象物資について、種類別の国内生産量・輸入の動向等を把握し、有事の際の供給確保計画の策定等の検討に活用する。

## 2. 業務期間

契約締結日から令和5年3月31日まで

## 3. 委託業務の内容

(1) 調査対象物資を国内生産又は輸入する事業者に対する国内生産量等についての実態調査

### ① 調査方法等

#### ア 調査対象物資

(ア) 「新型コロナウイルス感染症に対する感染管理」(2021年8月6日改訂、国立感染症研究所、国立国際医療研究センター国際感染症センター、<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2484-idsc/9310-2019-ncov-01.html>)において、医療機関におけるCOVID-19の疑いのある人やCOVID-19患者の診療時の感染予防策時に装着することとされている次の物資。

- ㊦ サージカルマスク(不織布)
- ㊧ N95マスク
- ㊨ N95マスクと同等のマスク(DS2マスク)
- ㊩ 眼の防護具(ゴーグル、フェイスシールド)
- ㊪ 長袖ガウン
- ㊫ 手袋

(イ) 家庭用マスク※(不織布マスク)

※店頭、通販、インターネットなど一般消費者に販売されるもの

(ウ) 全身防護服

#### イ 調査対象客体

調査対象物資を業として国内生産又は輸入する事業者。客体の選定は、以下(ア)～(エ)の業界団体等から得た情報をもとに、受託者において行うこと(重複は除く)。調査対象客体の数はおおよそ1,000社程度を目安とする。

(ア) 調査対象物資に関する業界団体

マスク	日本衛生材料工業連合会(全国マスク工業会) 日本医療機器テクノロジー協会(MT JAPAN) 日本保安用品協会(日本呼吸用保護具工業会)
ゴーグル、 フェイスシールド	日本医療機器テクノロジー協会(MT JAPAN) 日本衛生材料工業連合会 日本保安用品協会(日本保護眼鏡工業会)
長袖ガウン	日本医療機器テクノロジー協会(MT JAPAN)

	日本衛生材料工業連合会
手袋	日本グローブ工業会 日本医療機器テクノロジー協会 (MT JAPAN) 日本保安用品協会 (日本防護手袋研究会)
全身防護服	日本防護服協議会 日本保安用品協会 (日本防護服協議会)

(イ) 経済産業省の設備整備補助事業の採択事業者

- ・令和元年度マスク生産設備導入支援事業費補助金
- ・令和2年度マスク等生産設備導入支援事業費補助金 (マスク生産設備導入)
- ・令和2年度防護服生産設備導入支援事業費補助金
- ・令和2年度感染症対策関連物資生産設備事業費補助金

(採択事業者は、随時対象とする。)

<https://www.meti.go.jp/information/publicoffer/saitaku.html>)

(ウ) 医療機関に医療機器・医療材料等を納入する事業者の業界団体 (日本医療機器販売業協会)

(エ) 職業感染制御研究会

ウ 調査項目

(ア) 国内生産量

注) OEM 製品は製造受託会社において計上

(イ) 国別輸入量 (海外自社工場生産品) ※

注) 輸入品は輸入元会社において計上

(ウ) 国別輸入量 (海外自社工場生産品以外) ※

注) 輸入品は輸入元会社において計上

(エ) 国内出荷量

(オ) 輸出量※

(カ) 在庫量

※上記3. (1) ①アに記される物資の内、貿易統計において調査対象とされているものは外すこととする。

エ 調査票

- ・上記①ウの調査項目を記載した調査票を、各物資の分野ごと (マスク、ゴーグル・フェイスシールド、長袖ガウン、全身防護服、手袋) に、受託者において作成すること。
- ・マスク、ゴーグル・フェイスシールド、長袖ガウン、全身防護服の分野における調査単位は「枚」とすること。
- ・手袋の分野における調査単位は「双」とすること (2枚1組で1双と集計する)。
- ・調査票を作成するに当たり、対象客体が不備無く回答できるように必要な配慮をすること。

オ 調査の実施

各調査対象客体が製造・輸入している物資を把握したのち、上記エにより作成した調査票の内、該当する物資が属する分野のものを以下の【送付・回収方法】⑦、⑧いずれかの方法で当該調査対象客体に送付し、調査票を回収する。調査については、以下の【実施方法】のとおり実施することとする。

なお、マスクに関しては、業務効率化の観点から、現状業界団体が実施している調査方法を取り入れることも検討すること。

また、調査票の回収率は75%以上を目標とするが、受託者はすべての調査対象客体から調査票の回収を目指すこととし、受託者は回答のない客体に対し、適宜催促を行うこと。

#### 【送付・回収方法】

⑦ 電子メール※

⑧ 郵送※

※原則⑦の方法で送付・回収することとする。ただし、客体の事情に応じ例外的に⑧の方法も可とする。

#### 【実施方法】

令和4年1月から令和4年12月まで3ヶ月単位として実施する（令和4年1月～3月、4月～6月、7月～9月、10～12月）。

#### (2) 調査結果の集計

- ・客体から回答のあった調査票を、調査対象物資ごとに、(1)①ウ(ア)～(カ)の項目について、(1)エに規定する単位により集計し、集計結果の表及びグラフをエクセルファイルにて作成すること。
- ・調査結果に不備がないか受託者において確認をし、不備があった場合には当該調査客体に疑義照会を行うこと。
- ・回収した調査票の提出後、厚生労働省にて個別の調査客体に対し疑義を生じた場合、受託者に対し指示を行い、指示を受けた受託者は当該調査客体に対し疑義照会を行うこと。

#### (3) データ整理（経年比較）

- ・今年度（本調査）及び昨年度に実施したマスク等国内生産・輸入実態把握調査の結果について、経時的な変化の要因分析を行えるよう、調査結果データの編集・分析を行う。なお、昨年度の調査結果データについては、契約締結後に厚生労働省から提供する。

#### (4) 業務スケジュール

日 程	業 務 内 容
令和4年11月中旬まで	客体名簿作成
11月中旬まで	調査票作成
11月中旬まで	調査票発送準備（業界団体を通じた調査協力依頼）
11月下旬まで	対象客体の製造及び輸入物資の把握
12月上旬	調査開始
令和4年1月下旬まで	不備のある客体への疑義照会
1月下旬まで	回収調査票の提出
3月17日（金）	集計結果・整理データ（経年比較データ）提出

#### 4. 成果物及び納入期限

##### (1) 成果物

下記(2)①～③について、紙媒体で各2部。電子データを格納したCD-R等を各1枚。

##### (2) 納入期限

###### ① 客体名簿

令和4年11月18日（金）

###### ② 調査票

令和4年11月18日（金）

###### ③ 回収調査票

令和5年1月31日（火）

###### ④ 集計結果・整理データ（経年比較データ）

令和5年3月17日（金）

#### 5. 成果物の提出先

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療用物資等確保対策推進室

#### 6. 受注者の責務

- (1) 受注者は契約後速やかに責任者を選任し、厚生労働省に届け出るものとする。
- (2) 受注者は、厚生労働省と協議の上、速やかに業務遂行スケジュールを作成して提出すること。
- (3) 受注者は業務の過程において厚生労働省から指示された事案について、迅速かつ的確に実施すること。
- (4) 医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療用物資等確保対策推進室は、必要に応じて、本仕様書に基づく業務の遂行状況等について、適宜の期日において、検査・資料提出要求（以下「検査等」という。）を実施できるものとする。医政局医薬産業振興・医療情報企画課が検査等を実施する場合、受注者はこれに対応できる体制を確保すること。

## 7. 機密保持等

- (1) 受注者は、本業務を実施するに当たり業務上知り得た情報を開示、漏えい又は本業務以外の用途に使用してはならない。また、受注者は、そのために必要な措置を講じなければならない。
- (2) 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全て受注者が負担する。
- (3) (1) 及び (2) については、本業務の終了後においても同様とする。

## 8. 再委託

- (1) 受注者は、本業務の全部を一括して第三者（受注者の子会社（会社法第2条第1項第3号に規定する子会社をいう。）を含む。以下同じ。）に再委託することはできない。
- (2) 受注者は、本業務における総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理部分を再委託することはできない。
- (3) 受注者は、本業務の一部を再委託する場合には、原則としてあらかじめ再委託先に委託する業務の範囲、再委託を行うことの合理性及び必要性、再委託先の履行能力並びに契約金額等について書面により申し出た上で、厚生労働省の承認を得なければならない。ただし、当該再委託が50万円未満の場合は、この限りではない。また、本業務の契約金額に占める再委託金額の割合は、原則2分の1未満でなければならない。
- (4) 受注者は、本業務の一部を再委託する場合には、再委託した業務に伴う再委託先の行為について、厚生労働省に対しすべての責任を負うものとする。また、本業務の実施にあたり遵守すべき事項について、再委託先は受注者と同様の義務を負うものとする。

## 9. 成果物の著作権

本業務により作成された成果物に係る著作権は、全て発注者に帰属するものとする。

## 10. 契約不適合責任について

- (1) 本業務の検査後1年以内の期間において、本業務の成果物に関して契約不適合の疑いが生じた場合であって、厚生労働省が必要と認めた場合は、受注者は速やかに瑕疵の疑いに関して調査し回答すること。
- (2) (1) における調査の結果、成果物に関して契約不適合等が認められた場合には、受注者の責任及び負担において速やかに修正を行うこと。  
修正を行う場合においては、修正方法等について厚生労働省の承認を得るとともに、修正結果等について厚生労働省の承認を受けること。

## 1 1. 事業担当部局における進捗管理及び問題発生時の連絡体制

(進捗報告)

作業の進捗状況等については適宜報告を行うこと

(問題発生時の連絡体制)

情報漏えい及び作業計画の大幅な遅延等の問題が生じた場合は、以下の連絡先にその問題の内容について報告すること。

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

医療用物資等確保対策推進室 電話番号 03-5253-1131

## 1 2. 個人情報

- (1) 受託者は、本事業の実施に関し入手した個人情報(複写、複製等を含む)及び関係資料について、規定を設け、適切に管理するものとし、滅失、棄損、漏えい及び目的外利用等を行ってはならない。なお、滅失、棄損又は漏えい等の事態が生じたときは、直ちに厚生労働省に報告しなければならない。
- (2) 受託者は、本事業の実施に関し入手した個人情報の全部又は一部の複写・複製等を行ってはならない。ただし、厚生労働省が必要と認めた場合はこの限りではない。
- (3) 受託者は、本事業の実施に当たり複写・複製等を行う必要がある場合は、あらかじめ厚生労働省の承認を受けること。
- (4) 受託者は、(2)のただし書き及び(3)の規定による複写物・複製物等を作成していた場合は、集計結果納入日から契約終了期日までの期間内に置いて、厚生労働省の指示に従い適切に廃棄又は消去した上、厚生労働省に報告しなければならない。
- (5) 受託者は、集計結果納入日から契約終了期日までの期間内又は厚生労働省から指示があった場合は、本研究の実施に関し入手した個人情報の取扱いについては速やかに厚生労働省の指示に従うものとする。

## 1 3. 前回調査実績

本事業の実施につき、前年度調査実績の情報が必要な場合は、受託者は厚生労働省に相談し、厚生労働省が了承した場合に閲覧のみ可能とする。

## 1 4. その他

この仕様書に記載のない事項については、契約書の内容によるほか、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療用物資等確保対策推進室と協議の上決定するものとする。