

試験薬の保管および配達業務 単価契約  
事前確認公募

公募要領

2026年2月

国立研究開発法人 国立がん研究センター

次のとおり、参加意思確認書の提出を招請します。

国立研究開発法人国立がん研究センターでは、試験薬の保管および配送業務を原契約に引継ぎ53ヶ月追加で委託することを目的とし、下記の内容で事前確認公募を実施いたします。

事前確認公募の結果、応募要件を満たすと認められる者がいない場合にあっては、現在予定している者との契約手続に移行します。なお、参加意思確認書等を受理した際は、一般競争入札に移行します。応募者は、参加意思確認書等を提出した場合、辞退することはできません。

## 記

### 1. 件名

試験薬の保管および配送業務 単価契約

### 2. 数量

単価契約（仕様書参照）

### 3. 契約期間

令和8年4月1日より 令和12年8月31日まで

### 4. 選定方法

応募要件を満たす応募者があった際は一般競争入札に移行します。応募要件を満たすと認められる者がいない場合にあっては、現在予定している者との契約手続に移行します。なお応募者は、参加意思確認書等を提出した場合、辞退することはできません。

### 5. 応募要件

5.1 応募者は、法人格を有していること。

5.2 資格審査結果通知書（全省庁統一資格）において、「役務の提供等」のうちA, B, C又はDの等級に格付けされ、関東甲信越地域の競争資格を有する者。

5.3 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。なお、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ものは、同条中、特別な理由がある場合に該当する。

5.4 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。

5.5 法人税、消費税及び地方消費税について、納付期限を過ぎた未納税額がないこと。

5.6 各省各庁及び政府関係法人等から取引停止又は指名停止等を受けていない者（理事長が特に認める場合を含む。）であること。

5.7 経営の状況又は信用度が極度に悪化していないと認められる者であり、適正な契約の履行が確保される者であること。

5.8 別紙3に定める証明書記載の要件を満たすこと。

5.9 守秘性に関する要件

本業務の履行に関して、秘匿性の高い情報を適切に管理できること。

#### 5.10 業務執行体制等に関する要件

別紙 1「仕様書」参照

### 6. 手続き等

#### 6.1 担当部署

東京都中央区築地5-1-1

国立研究開発法人 国立がん研究センター（築地キャンパス）

財務経理部 調達課 崔

電話番号 03-3542-2511 (内線2173)

#### 6.2 参加意思確認書の提出期限、場所及び方法

概 要 :

別紙 1「仕様書」に記載の要件を満たし、かつ「5. 応募要件」に記載の要件を満たし、業務への参加を希望する場合、参加意思確認書等（下記提出書類一式）を提出していただくこととなります。

なお、要件を満たしていない参加意思確認書等は受領できませんので、提出前に電話、又は直接訪問にて、上記「6.1 担当部署」に要件を満たしていることの確認を必ず行ってください。

期 限：令和8年2月25日 17時00分

場 所：「6. 手続き等」6.1 に同じ

方 法：持参、郵送（書留郵便に限る。）

提出書類：参加意思確認書（別紙 2）

証明書（別紙 3）

資格審査結果通知書（全省庁統一資格）の写し

参考見積

### 7. その他

- 7.1 手手続きにおいて使用する言語及び通貨は、日本語及び日本国通貨に限る。
- 7.2 一般競争入札に移行した場合、その旨後日通知する。
- 7.3 参加意思確認書を提出した者は、提出した書類に関し説明を求められた場合は、これに応じなければならない。

## 仕様書

遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく  
複数の分子標的治療に関する患者申出療養  
(NCCH1901) における  
試験薬の保管および配達業務

2026 年 1 月  
国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院

## 1. 目的

本仕様書は、国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院（以下、当院）より委託する試験薬の保管および配送業務の仕様を示す。具体的な作業手順については、当院と保管配送業者の間で作成する手順書に従うものとする。

## 2. 研究課題名（管理番号）

NCCH1901

## 3. 試験名

遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養（NCCH1901）

## 4. 予定症例数と試験実施期間：

予定登録数：1000 例

試験実施期間：11 年（2019 年 9 月 1 日～2030 年 8 月 31 日）

## 5. 契約期間

2026 年 4 月 1 日～2030 年 8 月末（費用の支払いは、期間内で月締めとする。）

## 6. 実施医療機関

北海道大学病院（〒060-8648 北海道札幌市北区北 14-西 5）

東北大学病院（〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1）

国立がん研究センター東病院（〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1）

国立がん研究センター中央病院（〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1）

慶應義塾大学病院（〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35）

東京大学医学部附属病院（〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1）

名古屋大学医学部附属病院（〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65）

京都大学医学部附属病院（〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54）

大阪大学医学部附属病院（〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15）

岡山大学病院（〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1）

九州大学病院（〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1）

静岡県立静岡がんセンター（〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007）

がん研究会有明病院（〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31）

## 7. 仕様

### 1) 試験薬の入庫

試験薬提供者から、別紙に規定された試験薬を受領する。試験薬提供者からの想定入庫数量および配送回数は下記に記載のとおり。入庫作業料（入庫および棚入れ、データ入力等）、入庫検品作業料、品質管理料、試験薬ラベル貼り付け作業料を本見積に含むこと。

| 試験薬提供者名                  | 数量（1 年間） | 配送回数  |
|--------------------------|----------|-------|
| 企業 A                     | 500 箱    | 2 回／年 |
| インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 600 箱    | 2 回／年 |
| 武田薬品株式会社                 | —*       | —     |
| ファイザー株式会社                | 500 箱    | 2 回／年 |
| 大塚製薬株式会社                 | 100 箱    | 1 回／年 |
| 中外製薬株式会社                 | 500 箱    | 3 回／年 |

試験薬提供者は 2025 年 12 月末時点のものであり、試験の進捗によっては試験薬提供者および試験薬数が増減することがある。保管配送業社は、調整事務局から事前に相談を受けたら柔軟に対応すること。

\*武田薬品株式会社の試験薬は、2025 年 7 月以降は企業からの納品はなく、施設への納品のみため、ここでは「—」とした。

## 2) 試験薬の保管

試験期間中、定められた条件（保冷温度：2～8°Cまたは室温：1～30°C、防湿）で試験薬の倉庫保管を行う。保管数は、試験薬提供者からの搬入と実施医療機関への搬出により変動があるが、常時3000～4000個の保管を予定する。

保管配達業者は保管中の試験薬の在庫数や保管状況を半月毎に調整事務局へ報告すること。また試験薬の保管に係る業務管理料および温度ロガー管理料（保管中の温度測定、データ取得、セットアップ料等）を本見積に含むこと。

## 3) 試験薬の各実施医療機関（倉庫→実施医療機関）への配達

- (1) 本試験において定めた書式を用いて、調整事務局からを指示受け、倉庫保管中の試験薬の一部を実施医療機関に配達する。（1回の配達につき1～4輸送箱使用。）原則として4営業日前までの納品依頼に対応可能な体制をとることとする。配達中は定められた条件（保冷温度：2～8°Cまたは室温：1～30°C、防湿）を遵守し、温度ロガーにて梱包箱内の温度モニタリングを行う。また配達時の温度ロガー校正費用、送料（購入時、校正時含む）、管理料（配達時の温度測定、データ取得、データ提供等）、運送保険料を本見積に含むこと。
- (2) 実施医療機関の試験薬管理担当者への引き渡し後、本試験において定めた書式を用いて、試験薬が実施医療機関に受領されたことを証明する書類（温度ロガーデータを含む）を、毎月月初に調整事務局に報告する。
- (4) 試験薬の施設間移動実施医療機関に配達済みの試験薬について、他の実施医療機関に移動する必要が生じた場合に、保管配達業者は本試験において定めた書式を用いて調整事務局からの指示を受けて試験薬の施設間移動を行う。試験薬の回収後、納品は原則として同日または翌日までに行うこと。試験薬の移動配達中は条件（保冷温度：2～8°Cまたは室温：1～30°C、防湿）を遵守し、温度ロガーにて梱包箱内の温度モニタリングを行う。施設間移動が発生する頻度は、最大でも年5回程度と見込んでいる。移動配達時の温度ロガー校正費用、送料（購入時、校正時含む）、管理料（配達時の温度測定、データ取得、データ提供等）、運送保険料を本見積に含むこと。

## 5) 試験薬の廃棄

実施医療機関において、試験薬の廃棄が必要になった場合は、各実施医療機関内で廃棄されるため、試験薬の回収は不要である。一方、倉庫保管中の試験薬において、使用期限切れ等の事情により廃棄が必要になった場合は、原則として国立がん研究センター中央病院において廃棄を行うため、保管倉庫から国立がん研究センター中央病院まで配達する。この際の配達においては、温度管理は不要である。保管配達業者は、使用期限が切れた試験薬について、調整事務局と国立がん研究センター中央病院への配達日時を相談する。配送料（年1回を想定）および出庫作業料を本見積に含むこと。

## 6) 手順の概要

- ① 搬入依頼：調整事務局は試験薬提供者との調整により試験薬の搬入日と搬入数を決定し、保管配達業者に連絡する。
- ② 試験薬搬入と保管：保管配達業者は試験薬提供者より試験薬を受領し、別途定める手順書に記載された保管条件に従って試験薬を保管する。なお、本試験は複数の試験薬提供者から異なる試験薬の提供を受けて管理を委託するため、それぞれの試験薬に適した条件で保管を行う必要がある。また、搬入にあたり、試験薬提供者の指示する場所まで車両を手配し、保管倉庫まで搬送が必要な場合は、これに応じること。
- ③ 試験薬搬出：保管配達業者は調整事務局からの書面依頼を受けて、別途定める手順書に従って、各実施医療機関へ試験薬を配達する。
- ④ 結果報告：保管配達業者は配達完了報告書を調整事務局へ提出する。
- ⑤ 費用支払い：調整事務局は、試験薬保管報告および配達完了報告書を以て委託業務の検収を行う。なお、費用の請求は、業務発生月毎に締め、翌月5日迄を目安に、所定の手

続きによって請求書を発行すること。支払いは、業務発生月の翌々月末に行う。

7) 上記手順に定めのない事項が生じた場合は、甲及び乙の二者で協議の上、対応する。

8. 競争参加要件

- 1) 本試験は現在、別紙に示す試験薬を既に運用し、実施医療機関へ配送している。本業務を実施する際には、現在保管している倉庫（兵庫県神戸市）から、自社の倉庫までの運用に係る費用や運用に係る作業を負担すること。また、試験薬搬出の際には本試験で定めている書式を用いて手順を進める等、途切れなく実施医療機関に試験薬が搬送できるようにすること。
- 2) 試験薬の搬入の際、保管場所への配送を試験薬提供者にて行う場合があるため、保管場所は、配送可能（交通の便が良い等）な範囲とし、競争参加時に事前提示すること。また、試験薬提供者が指示する場所まで、試験薬を受け取りに出向くことを求められた場合は、これに応じられる体制であること。

9. 担当者

〒104-0045

東京都中央区築地 5-1-1

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

臨床研究支援部門研究企画推進部

NCCH1901 調整事務局

10. その他

本調達における予定数量については、別紙予定数量表に記載する。応札者は、別紙予定数量表に基づき金額の算出を行い、事前に担当者に算出項目の確認および了承を得ること。

以上

## 取扱貨物一覧及び配送予定数量

(研究実施計画書番号:NCCH1901)

更新日:2026年1月16日

| 一般名                 | 販売名         | 規格          | 保管時および運送時の管理温度 | 製造販売業者等                  | 年間入庫数      | 年間配送数  |
|---------------------|-------------|-------------|----------------|--------------------------|------------|--------|
| アレクチニブ塩酸塩           | アレセンサカプセル   | 150mg       | 室温(1~30℃)      | 中外製薬株式会社                 | 200 箱      | 130 箱  |
| トラスツズマブ<br>(遺伝子組換え) | ハーセプチニ注射用   | 150mg       | 保冷(2~8℃)       | 中外製薬株式会社                 | 500 箱      | 200 箱  |
| アテゾリズマブ<br>(遺伝子組換え) | テセントリク点滴静注  | 1200mg      | 保冷(2~8℃)、遮光    | 中外製薬株式会社                 | 500 箱      | 200 箱  |
| エヌトレクチニブ            | ロズリートレクカプセル | 100mg/200mg | 室温(1~30℃)      | 中外製薬株式会社                 | 150 箱/50 箱 | 150 箱  |
| ニボルマブ<br>(遺伝子組換え)   | オプジーボ点滴静注   | 240mg       | 保冷(2~8℃)、遮光    | 小野薬品工業株式会社               | 500 箱      | 160 箱  |
| エンコラフェニブ            | ビラフトビカプセル   | 50mg        | 室温(1~30℃)      | 小野薬品工業株式会社               | 2000 箱     | 1300 箱 |
| ビニメチニブ              | メクトビ錠       | 15mg        | 室温(1~30℃)      | 小野薬品工業株式会社               | 700 箱      | 450 箱  |
| クリゾチニブ              | ザーコリカプセル    | 200mg/250mg | 室温(1~30℃)      | ファイザー株式会社                | 500 箱      | 150 箱  |
| ポナチニブ塩酸塩錠           | アイクルシグ      | 15mg        | 室温(1~30℃)、遮光   | 大塚製薬株式会社                 | 100 箱      | 50 箱   |
| ニラバリブ               | ゼジューラ錠      | 100mg       | 室温(1~30℃)      | 武田薬品株式会社                 | 500 箱      | 300 箱  |
| ペミガチニブ              | ペマジール錠      | 4.5mg       | 室温(1~30℃)      | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 360 箱      | 240 箱  |
| 薬剤A                 | 薬剤 a        | ●mg         | 室温(1~30℃)      | 製薬企業A                    | 1000 箱     | 600 箱  |

実施医療機関 13 施設それぞれに、1回/月程度の配送を予定

いざれの薬剤を配送するかは、その時点の患者登録状況による

各試験ボトルには本試験固有の試験ラベル 1 枚を貼付すること

各試験薬の保管時および運送時の管理温度の詳細は上記に準じて手順書に規定する

別紙 2

年 月 日

## 参加意思確認書

国立研究開発法人 国立がん研究センター

理事長 間野 博行 殿

住 所

会社名

代表者

印

連絡先

試験薬の保管および配送業務 単価契約に係る事前確認公募において、応募要件を満たしており、業務への参加を希望しますので参加意思確認書を提出します。

記

### 1 会社概要

※ 会社概要について記載すること

パンフレット等で代用できる場合は、パンフレットを添付すること

サイズ：A4 縦、記載しきれない場合は、別紙添付でも可。

### 2 応募要件

※ 応募要件を満たしている状況等について記載すること

サイズ：A4 縦、記載しきれない場合は、別紙添付でも可

以上

## 証明書

次の事項には該当しません。

(国立研究開発法人国立がん研究センター契約事務取扱細則第 6 条及び 7 条)

- ① 当該契約を締結する能力を有しない者
- ② 破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者
- ③ 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成 3 年法律第 77 号）第 32 条第 1 項各号に掲げる者
- ④ 国立研究開発法人国立がん研究センター反社会的勢力への対応に関する規程（平成 28 年規程第 48 号）第 2 条各号に掲げる者
- ⑤ 以下のいずれかに該当し、かつその事実があった後 2 年を経過していない者（これを代理人、支配人その他の使用人として使用する者についても同じ。）
  - (ア) 契約の履行に当たり故意に工事若しくは製造を粗雑にし、又は物件の品質若しくは数量に関して不正の行為をした者
  - (イ) 公正な競争の執行を妨げた者又は公正な価格を害し若しくは不正の利益を得るために連合した者
  - (ウ) 落札者が契約を結ぶこと又は契約者が契約を履行することを妨げた者
  - (エ) 監督又は検査の実施に当たり職員の職務の執行を妨げた者
  - (オ) 正当な理由がなくて契約を履行しなかった者
  - (カ) 前各号のいずれかに該当する事実があった後 2 年を経過しない者を、契約の履行に当たり、代理人、支配人その他の使用人として使用した者

令和 年 月 日

住 所  
会社名  
代表者  
印

国立研究開発法人国立がん研究センター 理事長 殿