

# 入 札 説 明 書

件名            先天性代謝異常等検査業務

I	入札説明書	1頁
II	提出書類一覧表	5頁
III	入札書・委任状	6頁
IV	仕様書に関する質問書	10頁
V	契約書(案)	11頁

## I 入札説明書

この入札説明書は、本件調達に関し、関係法令及び本件調達に係る公告に定めるもののほか、一般競争入札に参加する者(以下「入札参加者」という。)が熟知し、かつ遵守しなければならない事項を明らかにする。

### 1 入札に付する事項

- (1) 委託業務名  
先天性代謝異常等検査業務
- (2) 委託業務の規格、機能、特質等  
先天性代謝異常等検査業務仕様書(以下「仕様書」という。)のとおりに
- (3) 委託業務の期間  
令和8年4月1日から令和9年3月31日まで

### 2 入札参加者に必要な資格及び資格審査の申請等について

- (1) 必要な資格
  - ① 地方自治法施行令第167条の4の規定に該当しない者であること。
  - ② 物品の購入等の契約に係る一般競争入札及び指名競争入札参加資格要綱(昭和56年徳島県告示第26号)第4条第1項の規定による審査により資格を有すると認められた者であること。
  - ③ 入札しようとする業務の仕様が、仕様書に示した内容等に適合するものであることを証明する書類(以下「応札仕様書等」という。)を県の指定する様式により、5に示す提出期限までに提出場所へ提出し、審査の結果「適合」と認められた者であること。
  - ④ 徳島県物品購入等に係る指名停止等措置要綱に基づく指名停止の措置を受けていない者であること。
  - ⑤ 徳島県暴力団排除措置要綱に基づく排除措置を受けていない者であること。
  - ⑥ 3に示した交付場所において入札説明書等の交付を受けた者であること。
  - ⑦ 入札公告日から過去5年間に於いて、国又は都道府県、政令指定都市、市町村との間に於いて、仕様書に規定する疾病及び検査方法により先天性代謝異常等マススクリーニング検査業務の契約実績を有する者であること。実績がない場合は、日本マススクリーニング学会から提言された「新生児マススクリーニング検査施設基準(2010年)」及び「タンデムマス・スクリーニング検査施設基準及び検査実施基準(2013年)」を満たす者であること。
  - ⑧ 一般社団法人日本マススクリーニング学会による精度管理を受けている者であり、かつ、当該精度管理の前年度の成績が良好な者であること。前年度の実績がない場合は、精度管理の評価を受け、その成績が良好な者であること。
  - ⑨ 仕様書に記載する履行手順に従い、仕様書に記載する検査対象疾病全てを、仕様書に記載する検査方法により検査することが可能な者であること。
- (2) 資格審査の申請の方法  
2の(1)の②において、資格を有していない者は、一般競争入札参加資格申請書(様式第1号、この様式については徳島県ホームページからダウンロードするか、管財課において配布されているものを使用すること。)に必要書類を添付して5に示す応札仕様書の提出期限までに下記に示す提出場所へ持参しなければならない。(申請内容について審査を担当する職員から説明を求められた場合はこれに応ずるものとする。)  
資格審査の結果については、申請者へ通知が行われる。

#### 参加資格申請書の提出場所

徳島市万代町1丁目1番地 徳島県庁4階  
徳島県企画総務部管財課 調度担当  
電話番号 088-621-2067  
ファクシミリ番号 088-621-2828  
電子メールアドレス kanzaika\_eshinsei@mail.pref.tokushima.lg.jp

### 3 入札説明書及び仕様書の交付場所について

- (1) 担当部局  
徳島県万代町1丁目1番地 徳島県庁2階  
徳島県こども未来部子育て応援課 母子保健担当  
電話番号 088-621-2790  
ファクシミリ番号 088-621-2843  
電子メールアドレス kosodateouenka@pref.tokushima.lg.jp
- (2) 入札説明書及び仕様書等の交付  
令和8年2月13日(金曜日)午前9時30分から2月27日(金曜日)午後5時15分までの間  
(土曜・日曜・祝日及び正午から午後1時の間を除く。)、上記(1)に掲げる場所で交付する。
- ① 交付方法  
上記の場所で直接受け取る、郵送により請求する、又はホームページ上からダウンロードすること。  
ただし、郵送による請求の場合は、上記の期間内に必着することとし、返信用の封筒(角形2号)及び切手を同封すること。

### 4 問合せ等について

- (1) この入札についての問合せ先  
徳島県万代町1丁目1番地 徳島県庁2階  
徳島県こども未来部子育て応援課 母子保健担当  
電話番号 088-621-2790  
ファクシミリ番号 088-621-2843  
電子メールアドレス kosodateouenka@pref.tokushima.lg.jp
- (2) 問合せについての受付期間  
問合せについては、ファクシミリ及び電子メールによるものとする。  
ファクシミリについては別紙「IV仕様書に関する質問書」を使用して問い合わせを行うこと。  
なお、期間についてはおおむね応札仕様書等の提出期限の3日前までとする。これ以降の問い合わせについては回答できない場合がある。

### 5 応札仕様書等について

- (1) 本件入札に参加しようとする者は、応札仕様書等を県の指定する様式により、提出期限までに提出場所へ持参しなければならない。  
応札仕様書等の審査の結果、採用し得ると判断し「適合」とされた応札仕様書等を提出したものに限り、入札落札決定の対象とする。なお、県から応札仕様書等に関し、説明を求められた場合は、これに応じなければならない。
- (2) 応札仕様書等の提出期限、提出場所及び方法
- ① 提出期限  
令和8年2月27日(金曜日)午後5時15分
- ② 提出場所  
徳島市万代町1丁目1番地 徳島県庁2階  
徳島県こども未来部子育て応援課 母子保健担当
- ③ 提出方法  
持参又は郵送(郵送による場合は簡易書留とし、提出期限までに必着のこと)

## 6 入札手続等

### (1) 入札及び開札執行の日時及び場所

- ①日時  
令和8年3月12日(木曜日) 午後2時
- ②場所  
徳島市万代町1丁目1番地 徳島県庁10階 中会議室
- ③入札書の提出方法  
持参

### (2) 入札の方法等

- ①入札の方法  
「先天性代謝異常等検査1件当たりの単価」で行う。
- ②入札書の作成、提出等  
入札書は所定の様式によるものとし、次に示す内容を満たしていなければならない。
  - ア 入札書には、入札金額、入札業務名、入札保証金、入札年月日並びに住所及び氏名を記載しなければならない。
  - イ 文字はすべて「かい書」とし、インキ又はボールペンで明確に記載すること。
  - ウ 「入札金額」はアラビア数字により記載し、訂正してはならない。  
「入札金額」は、「先天性代謝異常等検査1件当たりの単価」を記載すること。  
代金の見積もりに当たっては、この入札説明書に記載した条件を満たすため要する経費一切を含めた金額を見積もるものとする。  
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100分の10に相当する金額を加算した金額(当該金額に1円未満の端数があるときは、その端数金額を切り捨てた金額)をもって落札価格とするので、入札参加者は、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、見積もった契約希望金額の110分の100に相当する金額を入札書に記載すること。
  - エ 「入札件名」は、委託業務名を明確に記載すること。
  - オ 入札参加者は、入札業務、契約条項等及び県の係員から指定された事項を承知の上、前号による入札書を作成し、封筒に入れて提出しなければならない。  
この場合において、代理人により入札させるときは、代理権を証する委任状を提出しなければならない。
  - カ 「住所及び氏名」は、次により正確に記載しなければならない。
    - (ア) 入札参加者は、住所及び氏名(法人、組合等にあつては当該法人、組合等の所在地及び名称並びに代表者の職名及び氏名)を記載すること。
    - (イ) 代理人が入札する場合は、代理権を与えた入札参加者の住所及び氏名(法人、組合等にあつては当該法人、組合等の所在地及び名称並びに代表者の職名及び氏名)並びに代理人の住所、氏名を記載すること。
  - キ 入札参加者及びその代理人は、提出した入札書を書き換え又は撤回することができない。
  - ク 5の応札仕様書等の審査の結果、入札公告及びこの入札説明書に示した業務等を遂行することができると認められない場合は、当該入札参加者にその旨と理由を記載した書面により通知する。この場合において、提出された応札仕様書等は返却しない。
- ③再度入札  
開札の結果、予定価格の制限の範囲内の価格の入札がない場合において、直ちに再度入札を行う。  
再度入札に参加できる者は、最初の入札に参加した者に限る。再度入札の回数は、原則として1回を超えないものとする。  
最初の入札で入札書の内容不備により無効入札となった者も、再度入札には参加させることができる。  
また、再度入札を行う場合においては、第1回目の入札前に提出した応札仕様書等証明書類の変更をしてはならない。
- (3) 入札の無効  
次の各号の一に該当する入札は無効とする。
  - ①2に規定する入札参加者に必要な資格のない者の入札
  - ②記名のない入札
  - ③入札事項を表示せず、若しくはその記載事項が不明確であり、または一定の金額をもって価格を表示しない入札並びに次に掲げるところによりした入札
    - ア 鉛筆、その他容易に改ざんできる筆記具で作成したもの。
    - イ 金額をアラビア数字以外で記載し、または訂正したもの。
    - ウ 「入札件名」で業務名の記載のないものまたは記載を誤ったもの。
    - エ 「住所及び氏名」の記載を誤ったもの。
  - ④同一の委託業務に対してした2通以上の入札
  - ⑤他人の代理人を兼ね、または2人以上の代理をした者の入札
  - ⑥代理人が入札する場合に委任状を提出しなかった入札
  - ⑦郵便によりした入札
  - ⑧前各号に掲げるもののほか、入札に関する条件に違反した入札

(4)開札

この入札の開札は、原則として入札参加者及びその代理人全員の立ち会いのもとで行うものとする。

(5)落札

有効な入札書を提出し、かつ、5の応札仕様書等の審査の結果、入札公告及びこの入札説明書に示した業務を履行できると認めたものであって、予定価格の制限の範囲内で最低の価格を提示した入札者を落札者とする。

落札者となるべき同価の入札をしたものが2人以上あるときは、直ちに当該入札者にくじを引かせて落札者を決定する。なお、開札に立ち会わない者又はくじを引かない者があるときは、これに代わって本件入札執行事務に関係のない職員にくじを引かせ、落札者を決定する。

## 7 契約の締結について

(1)契約の締結期限

落札者は、落札決定の通知を受けた日から起算して5日以内に県が指定する契約書により、契約を締結しなければならない。この期間に落札者が契約の締結をしないときは、その者の落札は効力を失うものとする。

(2)契約の条件

入札に要する交通費、文書費等の費用については、入札者の負担とする。

(3)契約条項を示す場所及び契約を担当する機関

徳島市万代町1丁目1番地 徳島県庁2階  
徳島県子ども未来部子育て応援課 母子保健担当

(4)契約手続きにおいて使用する言語及び通貨

日本語及び日本国通貨

(5)入札保証金及び契約保証金

免除

## 8 その他

入札参加者及びその代理人が、提出する書類については、「Ⅱ提出書類一覧表」のとおりである。

入札参加者及びその代理人の本人確認のため、顔写真入りの身分証明書等の提示を求めるので、必ず持参すること。本人確認ができないときは、入札に参加できません。

この入札は、令和8年度予算を審議する徳島県議会において、当初予算の成立を条件として実施する。

## 9 情報公開について

入札結果、参加事業者名は情報公開の対象となり、公表するので、参加事業者にあつてはその旨了解の上入札すること。

## Ⅱ 提出書類一覧表

### 1 応札仕様書等提出時

#### (1) 応札仕様書等

応札仕様書等には「入札参加者の住所、商号、代表者職名、代表者氏名」を記入すること。

##### ① 応札仕様書 1通

入札しようとする物品等の仕様が、入札公告及びこの入札説明書に示した入札参加に必要な資格及び仕様に適合するものであることを証明するものとし、応札仕様書に示す様式に従い作成し、提出するものとする。

##### ② 入札参加に必要な資格を有することを証する書類 1部

- ・ I の2の(1)の⑦を満たすことを証するものの写し
- ・ I の2の(1)の⑧を満たすことを証するものの写し
- ・ I の2の(1)の⑨を満たすことを証するものの写し

※応札仕様書のデータが必要な場合は、次の所属あてにその旨を記載したメールをお送りください。

所属名 徳島県こども未来部子育て応援課

メールアドレス kosodateouenka@pref.tokushima.lg.jp

### 2 入札書提出時

#### ① 入札書 1通

入札書を封筒に入れ「入札件名 先天性代謝異常等検査業務」を記載すること。

#### ② 委任状(代理人が入札する場合) 1通

※入札直前に、入札書の記載内容の確認を行うので、入札書を持参の際には、封筒に封をせずに持参すること。

### 3 再入札時

#### ① 入札書及び封書の予備 1通

入札書についてはコピー等を行って再入札に備えてください。

※入札直前に、入札書の記載内容の確認を行うので、入札書を持参の際には、封筒に封をせずに持参すること。

### Ⅲ 入札書・委任状

## 入 札 書

入札金額

億	千	百	拾	万	千	百	拾	円

入札件名

先天性代謝異常等検査業務

入札保証金

免除

上記の金額で受託したいので、徳島県契約事務規則（昭和39年徳島県規則第39号）により入札します。

令和    年    月    日

住            所

氏            名

徳 島 県 知 事    殿

# 入札書記載例

## ■ 代表者本人が入札するとき

¥マークを付すこと  
(ない場合は無効)

### 入 札 書

¥	3	4	5	2	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---

次の場合は無効

- ・鉛筆書き
- ・2度書き
- ・極端にかすれているもの
- ・数字が特定し難いもの  
(「0」と「6」、「1」と「7」等)
- ・アラビア数字でないもの  
など

入札金額

入札件名    先天性代謝異常等検査業務

入札保証金    免除

上記の金額で供給したいので、徳島県契約事務規則(昭和39年徳島県規則第39号)により入札します。

令和○年○月○日

住所    徳島県徳島市万代町1-1  
徳島県庁株式会社  
氏名    役職名    徳島 太郎

徳島県知事 殿

## ■ 代理人が入札するとき

¥マークを付すこと  
(ない場合は無効)

### 入 札 書

¥	3	4	5	2	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---

次の場合は無効

- ・鉛筆書き
- ・2度書き
- ・極端にかすれているもの
- ・数字が特定し難いもの  
(「0」と「6」、「1」と「7」等)
- ・アラビア数字でないもの  
など

入札金額

入札件名    先天性代謝異常等検査業務

入札保証金    免除

上記の金額で供給したいので、徳島県契約事務規則(昭和39年徳島県規則第39号)により入札します。

令和○年○月○日

住所    徳島県徳島市万代町1-1  
徳島県庁株式会社  
氏名    役職名    徳島 太郎

住所、会社名、代表者役職・氏名を記入

「代理人」と記入  
(ない場合は無効)

代理人    住所 ○○○○  
氏名    阿波 次郎

代理人の住所、氏名は、委任状と同じ内容を記載すること。

徳島県知事 殿



令和 年 月 日

## 委 任 状

徳 島 県 知 事 殿

委任者 住 所

氏 名

受任者 住 所

氏 名

私は、 を代理人とし、徳島県が令和 年 月 日に  
執行する「先天性代謝異常等検査業務」の入札に関する一切の権限を委任します。

## 委任状記載例

令和 ○年 ○月 ○日

# 委任状

徳島県知事 殿

委任者 住 所 徳島県徳島市万代町1-1

徳島県庁株式会社

氏 名 代表取締役 徳島 太郎

受任者 住 所 ○○○○○○○○

・住所は代理人の自宅住所を記載  
・顔写真付きの身分証明書で住所  
氏名を確認します。

・上記会社の社員の場合は、会社  
住所、会社名(支社・支店名等)  
を記載することでも可  
・顔写真付きの社員証等で、記載  
内容を確認します。

氏 名 阿波 次郎

私は、阿波 次郎を代理人とし徳島県が令和 ○○年 ○○月 ○○日に執行  
する『先天性代謝異常等検査業務』の入札に関する一切の権限を委任します。

## Ⅳ仕 様 書 に 関 す る 質 問 書

令和    年    月    日

委託業務名： 先天性代謝異常等検査業務

商号又は名称：

連絡先

ファクシミリ

E-mail

質 問 項 目	
内 容	

## V 契約書（案）

### 委 託 契 約 書（案）

徳島県（以下「甲」という。）と〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇（以下「乙」という。）とは、業務の委託について次のとおり契約を締結する。

#### （委託業務）

第1条 甲は、次に掲げる業務（以下「委託業務」という。）を乙に委託し、乙は、これを受託する。

（1）委 託 業 務 名 先天性代謝異常等検査業務

（2）委託業務の内容 別添「先天性代謝異常等検査業務仕様書」（以下「仕様書」という。）のとお

#### （委託業務の処理）

第2条 乙は、前条第2号に規定する仕様書に従い、委託業務を処理しなければならない。

2 乙は、仕様書に定めのない細部の事項については、甲の指示を受けるものとする。

#### （委託期間）

第3条 委託期間は、令和8年4月1日から令和9年3月31日までとする。

#### （委託料）

第4条 委託料は、1件当たり金〇,〇〇〇円とする。（うち消費税及び地方消費税の額は金〇〇〇円）

2 前項のうち消費税及び地方消費税の額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき、委託料に110分の10を乗じて得た額である。

#### （契約保証金）

第5条 契約保証金は、免除する。

#### （委託業務の調査等）

第6条 甲は、この委託業務の処理状況について、随時に調査し、必要な報告を求めることができるとともに、委託業務の実施について必要な指示をすることができる。

#### （委託業務の内容の変更）

第7条 甲は、この契約締結後の事情により、委託業務の内容の全部又は一部を変更することができる。この場合において、委託料、委託期間又は重要な委託業務内容を変更する必要があるときは、甲乙協議して書面によりこれを定めるものとする。

#### （委託業務の完了報告及び精算）

第8条 乙は、委託業務が完了したときは、委託業務完了後速やかに甲が指定する様式による委託業務完了報告書及び事業費精算書を甲に提出するものとし、交付を受けた委託料に余剰金が生じたときは、これを返納しなければならない。

#### （検査等）

第9条 甲は、委託業務完了報告書の提出を受けたときは、10日以内に、検査しなければならない。

- 2 甲は、前項に規定する検査の結果、甲の責めに帰すべき事由を除き、不適正であると認められるときは、乙に対して、期日を指定して補正を命じることができるものとする。
- 3 乙は、前項の補正を命じられたときは、甲の指示により補正を行い、甲の再検査を受けなければならない。

(委託料の支払)

- 第10条 乙は、前条第1項又は前条第3項に規定する検査の結果、委託業務の成果が契約内容に適合していると認められたときは、甲に対して委託料の支払の請求をするものとする。
- 2 甲は、前項の適法な支払の請求があったときは、その日から起算して30日以内に委託料を乙に支払うものとする。

(再委託等の禁止)

- 第11条 乙は、委託業務の全部又は一部を第三者に再委託してはならない。ただし、乙が、再委託しようとする受託者の名称、業務の範囲、理由、その他甲が必要とする事項を記載した書面をもって甲に申請し、あらかじめ甲の書面による承諾を得た場合は、この限りでない。

(権利義務の譲渡等)

- 第12条 乙は、この契約によって生じる権利若しくは義務又は契約の目的を、いかなる方法をもってするを問わず、第三者に譲渡し、承継し、一括して下請若しくは委任し、又は担保に供してはならない。ただし、あらかじめ書面により甲の承諾を得た場合は、この限りでない。

(契約解除等)

- 第13条 甲は、乙が次の各号の一に該当するときは、催告をすることなく、直ちにこの契約を解除することができる。
- (1) 乙が、委託期間内に委託業務を完了する見込みがないと明らかに認められるとき。
  - (2) 乙が、正当な理由がなく契約を履行しないとき。
  - (3) 契約の締結又は履行について不正の行為があったとき。
  - (4) 契約の履行に当たり甲の指示に従わなかったとき又はその職務を妨害したとき。
  - (5) 契約条項に違反したとき。
  - (6) 乙が暴力団（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2条第2号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）若しくは暴力団員（同条第6号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）であるとき、又は暴力団若しくは暴力団員と密接な関係を有する者であるとき。
  - (7) 令和8年度以降において、この契約に係る甲の歳入歳出予算が成立しなかったとき。
- 2 前項の規定により契約を解除したときにおいて、甲に損害があるときは、乙に賠償を請求することができる。
  - 3 甲は、第1項の規定によりこの契約を解除した場合において、委託業務の出来形部分のうち分割して承認しても利益があると甲が認める部分については、検査の上、当該検査に合格した部分の承認を行い、承認した出来形部分に相応する委託料を乙に支払うものとする。
  - 4 乙は、第1項の規定により契約を解除されたことにより生じた損害の賠償を、甲に請求できないものとする。

(損害賠償)

- 第14条 乙は、その責めに帰する理由により委託業務の実施に関し、甲又は第三者に損害を

与えたときは、その損害を賠償しなければならない。

(秘密の保持)

第15条 乙は、委託業務の処理上知り得た秘密を他人に漏らしてはならない。

(個人情報の保護)

第16条 乙は、業務を実施するための個人情報の取扱いについては、別記「個人情報取扱特記事項」を遵守しなければならない。

(疑義等の決定)

第17条 この契約に定めのない事項又はこの契約に関し疑義が生じたときは、甲と乙とが協議して定めるものとする。

この契約の締結を証するため、この契約書2通を作成し、甲乙両者記名押印の上、各自その1通を保有するものとする。

令和8年 月 日

甲 徳島県  
徳島県知事 後藤田 正純

乙

## 個人情報取扱特記事項

### (基本的事項)

第1条 乙は、個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第2条第1項に規定する個人情報をいう。以下同じ。）の保護の重要性を認識し、この契約による事務の実施に当たっては、個人の権利利益を侵害することのないよう、個人情報の取扱いを適正に行わなければならない。

### (秘密の保持)

第2条 乙は、この契約による事務に関して知り得た個人情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならない。この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

### (収集の制限)

第3条 乙は、この契約による事務を行うために個人情報を収集しようとするときは、その事務の目的を明確にし、当該目的を達成するために必要な範囲内で、適法かつ適正な手段により収集しなければならない。

### (適正管理)

第4条 乙は、この契約による事務に関して知り得た個人情報について、漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適正な措置を講じなければならない。

### (目的外利用及び提供の禁止)

第5条 乙は、この契約による事務に関して知り得た個人情報を、契約の目的以外の目的のために利用し、又は第三者に提供してはならない。ただし、甲が指示又は承諾したときは、この限りでない。

### (複写又は複製の禁止)

第6条 乙は、この契約による事務を行うため甲から提供を受けた個人情報が記録された資料等を複写し、又は複製してはならない。ただし、甲が指示又は承諾したときは、この限りでない。

### (再委託の禁止)

第7条 乙は、この契約による個人情報を取り扱う事務については、第三者に委託してはならない。ただし、甲が承諾したときは、この限りでない。

2 乙は、前項ただし書により再委託（二以上の段階にわたる委託を含む。）するときは、再委託先にこの契約に基づく個人情報の取扱いに関する一切の義務と同等の義務を負わせるとともに、再委託先の行為について再委託先と連携してその責任を負うものとする。

### (資料等の返還又は廃棄)

第8条 乙は、この契約による事務を行うため甲から提供を受け、又は乙自らが収集し、若しくは作成した個人情報が記録された資料等は、この契約の終了後直ちに甲に返還し、又は廃棄するものとする。ただし、甲が別に指示したときはその指示に従うものとする。

### (従事者への周知)

第9条 乙は、この契約による事務に従事している者に対し、在職中及び退職後においても当該事務に関して知り得た個人情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならないこと等、個人情報の保護に関し必要な事項を周知させなければならない。

### (調査)

第10条 甲は、乙及び再委託先がこの契約による事務を行うに当たり、取り扱っている個人情報の状況について、随時調査することができる。

### (事故報告)

第11条 乙は、この契約に違反する事態が生じ、又は生じるおそれのあることを知ったときは、速やかに甲に報告し、甲の指示に従うものとする。

先天性代謝異常等検査業務

仕様書



## 先天性代謝異常等検査業務仕様書

### 1 委託業務の概要

#### (1) 業務名

先天性代謝異常等検査業務

#### (2) 業務の内容

徳島県先天性代謝異常等検査実施要綱に基づく

#### (3) 委託期間

令和8年4月1日から令和9年3月31日まで

#### (4) 検査対象疾病及び検査方法

徳島県内の分娩取扱医療機関（以下「採血医療機関」という。令和8年3月末現在11施設）において出生した新生児（以下「被検者」という。）から採取した血液について、2の履行手順に従い、次に示す対象疾病及び検査方法により行うものとする。

対象疾病	検査方法
フェニルケトン尿症	タンデムマス法
ホモシスチン尿症	
メープルシロップ尿症（楓糖尿症）	
シトルリン血症1型	
アルギニノコハク酸尿症	
メチルマロン酸血症	
プロピオン酸血症	
イソ吉草酸血症	
メチルクロトニルグリシン尿症	
ヒドロキシメチルグルタル酸血症	
複合カルボキシラーゼ欠損症	
グルタル酸血症1型	
中鎖アシルCoA脱水素酵素欠損症	
極長鎖アシルCoA脱水素酵素欠損症	
三頭酵素/長鎖3-ヒドロキシアシルCoA脱水素酵素欠損症	
カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ-1欠損症	エンザイムイムノアッセイ法
カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ-2欠損症	
先天性副腎過形成症	エンザイムイムノアッセイ法
先天性甲状腺機能低下症	甲状腺刺激ホルモン（TSH）の測定方法として、エンザイムイムノアッセイ法
ガラクトース血症	ボイトラー法又はガラクトース脱水素酵素・マイクロプレート法

- (5) 検査対象予定件数  
4, 200件/年

## 2 履行手順

- (1) 検査機関は、新生児マススクリーニング検査マニュアル、先天性代謝異常検査等依頼書、採血ろ紙、検査依頼書及び検体送付用封筒を医療機関等に配布する。  
ただし、令和8年4月1日からの検査開始に向け、令和8年3月内に実施する新生児マススクリーニング検査マニュアル、先天性代謝異常検査等依頼書、採血ろ紙、検査依頼書及び検体送付用封筒の採血医療機関への配布（概ね3か月分に相当する数を対象とする）について、落札者が令和7年度契約者以外の場合は、別途契約する。
- (2) 新生児が出生又は来診した採血医療機関は、保護者からの依頼に基づき、新生児から採血し、採血ろ紙に一定の血液を塗布（以下「検体」という。）し、別途定める検査依頼書とともに、速やかに検査機関に送付する。
- (3) 検査機関は、送付された検体について、1（4）に定める検査方法により速やかに検査を行うものとする。
- (4) 検査機関は、初回検査結果が正常の場合は、検査結果通知書により速やかに採血医療機関に通知するものとする。
- (5) 検査機関は、初回検査結果が陽性又は擬陽性その他採血不備等により検査不能な検体があった場合等再採血を必要とする場合は、直ちに再検査することとし、採血医療機関等に対し、電話で再採血の依頼を連絡するとともに、再採血依頼書を送付するものとする。
- (6) 再採血の依頼を受けた医療機関等は、速やかに再採血を行い、検査依頼書及び検体を検査機関に送付するものとする。
- (7) 検査機関は、再検査の結果が正常の場合は、再検査結果報告書を速やかに採血医療機関に通知するものとする。
- (8) 検査機関は、再検査の結果が「陽性」の場合は、早期治療の重要性に鑑み、直ちに採血医療機関及び県へ電話等により連絡するとともに、再検査結果通知書を送付するものとする。
- (9) 検査後の検体は、1年間保管するものとする。

## 3 2の履行手順における帳票の仕様

- (1) 新生児マススクリーニング検査マニュアルとは、採血の方法、採血したろ紙の処理方法、新生児マススクリーニング検査の処理の流れ等、採血医療機関が新生児マススクリーニング検査を実施するために必要な情報が網羅されているものとする。
- (2) 採血ろ紙とは、ろ紙とカーボン紙がセットとなっているものとし、カーボン紙は、初回採血・再採血の別、医療機関名、母氏名、児氏名、児出生年月日、採血日、哺乳開始日、哺乳状態、在胎週数、出生体重、採血時体重及び検査結果欄等、検体を識別するために必要な情報が記載できるものとする。
- (3) 検査結果通知書とは、母氏名、児出生年月日、採血日及び検査結果が正常である旨を記載するものとする。
- (4) 再採血依頼通知書とは、母氏名、児出生年月日、初回採血年月日、検査結果及び再採血が必要な旨を記載するものとする。
- (5) 再検査結果報告書とは、母氏名、児出生年月日、再採血年月日及び再検査結果が正常である旨を記載するものとする。
- (6) 再検査結果通知書（被検者が精密検査を要する旨の通知書）とは、母氏名、児出生年月、再採血年月日、検査結果及び被検者が精密検査を要する旨を記載するものとする。

## 4 実施状況の報告等

委託業務の実施状況の報告については、各月及び各年度の検査実施件数、初回検査実人員数、未熟児再採血検査実人員数及び再検査実人員数並びに初回検査結果（内訳として陽性、擬陽性、正常の区分とする）、再検査結果、要精密検査件数を記載した文書を提出するものとする。ただし、記載形式については、契約後、協議の上定めるものとする。

また、検査機関は、委託期間の検査について、台帳を整備するものとし、県の求めがある場合には、台帳を閲覧させ、又は提出するものとする。台帳の記載内容は、検体の受付年月日、採

血医療機関名、母氏名、児の性別、児の生年月日、採血年月日、新生児の状態（区分として、哺乳状況（哺乳開始日を含む）、体重、在胎週、医師特記事項、初回検査判定結果、再検査結果（区分として、検体受付年月日、再採血年月日、再検査判定結果）とし、記載形式については、契約後、協議の上定めるものとする。

#### 5 委託料の支払

- (1) 受託者は、検査に係る費用について、翌月の10日までに1か月分を取りまとめて、発注者へ完了報告書を添えて請求書を提出する。その際、請求金額は、契約書に記載する検査1件当たりの単価に、当該月の検査実施件数を乗じて得た金額に当該金額の10パーセントに相当する額を加算した金額（1円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てるものとする。）とする。
- (2) 発注者は、正当な請求書を受領した日から30日以内に請求に係る委託料を支払うものとする。ただし、発注者が委託料の支払を行わないことに正当な理由があるときは、この限りでない。

#### 6 権利義務の譲渡等の禁止

受託者は、本業務に係る契約により生ずる権利又は義務を第三者に譲渡し、若しくは承継させ、又はその権利を担保の目的に供することができない。ただし、あらかじめ発注者の承認を得た場合は、この限りでない。

#### 7 守秘事項等

- (1) 本業務における検体、各種帳票については、当該業務においてのみ使用することとし、他の目的に使用してはならない。
- (2) 本業務の履行に当たって、知り得た個人情報又は秘密を漏らしてはならない。
- (3) (1) 及び (2) の規定は、本業務に係る契約期間の満了後又は契約解除後も同様とする。

#### 8 個人情報の保護

受託者は、受託業務を遂行するための個人情報の取扱いについては、別記「個人情報取扱特記事項」（以下「特記事項」という。）を遵守しなければならない。

受託者は、6の規定により受託業務の全部又は一部を第三者に再委託し、又は請け負わせる場合は、当該受託者等に対して、特記事項を遵守させなければならない。

#### 9 再委託の禁止

- (1) 受託者は、発注者の承認を受けないで、再委託をしてはならない。
- (2) 発注者は、次のいずれかに該当する場合は、(1)の承認をしないものとする。ただし、特段の理由がある場合はこの限りでない。
  - ア 再委託の契約金額（単価契約によるときは契約期間中の支払予定額の総額）が本件契約金額に4,200件を乗じて得た金額に、当該金額の10パーセントに相当する額を加算した金額の50パーセントを超える場合
  - イ 再委託する業務に委託業務の中核となる部分が含まれている場合

#### 10 落札者に対し、別途契約する内容

本件入札の落札者には、令和8年4月1日からの検査実施に向けて、2(1)ただし書に記載する業務の他、採血医療機関に対する検査業務の説明会に参加し、説明する業務の実施を受任するものとする。

#### 11 調査等

発注者は、必要があると認めるときは、受託者に対して委託業務の処理状況について調査し、又は報告を求めることができる。この場合において、受託者は、これに従わなければならない。

#### 12 精度管理の実施

発注者は、検査に関する精度試験等を適当と認める精度管理機関に委託して行い、受託者は、精度管理機関に協力するものとする。

### 13 約定外の協議

この仕様書に定めのない事項又はこの仕様書について疑義の生じた事項については、発注者と受託者とが協議して定めるものとする。

## 徳島県先天性代謝異常等検査実施要綱

### 第1 目 的

フェニルケトン尿症等の先天性代謝異常、先天性副腎過形成症及び先天性甲状腺機能低下症は、放置すると知的障害等の症状を来すため、新生児について血液によるマス・スクリーニング検査を行い、異常を早期に発見し適正な医療とあいまって障害を予防することを目的とする。

### 第2 実施体制

この事業の実施主体は徳島県とし、徳島県医師会、徳島県産婦人科医会、徳島大学医学部、徳島県助産師会及び市町村などの協力を得て実施する。

### 第3 検査対象者

検査対象者は、徳島県において出生した新生児で、先天性代謝異常等検査申込書兼同意書（様式第1号）により保護者がこの検査を希望する者とする。

### 第4 検査対象疾病

検査対象となる疾病は、次のとおりとする。

#### 1 アミノ酸代謝異常

- (1) フェニルケトン尿症
- (2) ホモシスチン尿症
- (3) メイプルシロップ尿症（楓糖尿症）
- (4) シトルリン血症1型
- (5) アルギニノコハク酸尿症

#### 2 有機酸代謝異常

- (1) メチルマロン酸血症
- (2) プロピオン酸血症
- (3) イソ吉草酸血症
- (4) メチルクロトニルグリシン尿症
- (5) ヒドロキシメチルグルタル酸血症
- (6) 複合カルボキシラーゼ欠損症
- (7) グルタル酸血症1型

#### 3 脂肪酸代謝異常

- (1) 中鎖アシル CoA 脱水素酵素欠損症
- (2) 極長鎖アシル CoA 脱水素酵素欠損症
- (3) 三頭酵素/長鎖 3-ヒドロキシアシル CoA 脱水素酵素欠損症
- (4) カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ-1 欠損症
- (5) カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ-2 欠損症

#### 4 内分泌疾患

- (1) 先天性甲状腺機能低下症
- (2) 先天性副腎過形成症

#### 5 糖質代謝異常

- (1) ガラクトース血症

### 第5 実施機関

#### 1 採血機関

採血は、分娩取扱医療機関において行うものとする。

## 2 検査機関

検査は、徳島県から上記第4の検査等を受託する検査機関（以下「受託検査機関」という。）で行うものとする。

## 3 精密検査機関

精密検査は、徳島大学病院又は保護者の希望する精密検査実施医療機関において実施するものとする。

# 第6 実施方法

## 1 採血

採血機関は、先天性代謝異常検査等の依頼を受けたとき、又は受託検査機関より再検査の通知を受けたときは、採血を行い、採血ろ紙等を受託検査機関に送付するものとする。

なお、自宅分娩等の場合でこの検査を希望する保護者は、自己の希望する医療機関に採血を依頼するものとする。

## 2 スクリーニング検査

（1）採血ろ紙の送付をうけた受託検査機関は、速やかに別紙1に記載する検査方法により検査を行うものとする。

### （2）検査結果

受託検査機関は、検査終了後、速やかに検査結果を採血機関へ通知するものとする。

ただし、検査結果が、陽性、疑陽性その他再採血を必要とする場合は、その都度、通知と併せて、電話等により直ちに採血機関に連絡するものとする。再検査の結果についても同様とする。

## 3 精密検査

### （1）精密検査

受託検査機関は再検査の結果、精密検査を必要とする場合は、直ちに採血機関及び子育て応援課に通知、連絡を行い、採血機関は保護者に連絡するものとする。また、採血機関は、保護者の希望する精密検査機関への紹介等必要な措置をとるものとする。

### （2）精密検査結果

精密検査機関は、精密検査結果を先天性代謝異常等精密検査実施報告書（様式第2号）により子育て応援課に報告するものとする。

## 4 受診の勧奨

採血機関は、再検査又は精密検査を要する場合において保護者に連絡がとれない場合は、その旨子育て応援課に連絡し、子育て応援課は保健所を通じ保護者に連絡し、受診を勧奨するものとする。

# 第7 検査用ろ紙等の配布

受託検査機関は、『新生児スクリーニング採血ろ紙』を申込みのあった採血機関に配布するものとする。

# 第8 報告

受託検査機関は、毎月10日までに別途協議により定める先天性代謝異常検査等報告書の子育て応援課に提出するものとする。

# 第9 記録保管

## 1 検査台帳

受託検査機関は、検査の実施状況を明確にしておくため、別途協議により定める先天性代謝異常検査等台帳を作成し、当該年度終了後当該台帳を5年間保管するものとする。また、子育て応援課の求めがあるときは、その要求に応じて閲覧、提出するものとする。

## 2 検体

受託検査機関は、検査後の検体を1年間保管するものとする。

### 第10 経費負担

検査に必要な経費は、次の区分によりそれぞれ負担するものとする。

- 1 検査料は、徳島県の負担とする。
- 2 精密検査料は、検査申込者の負担とする。
- 3 採血料、指導管理費及びろ紙送付料は検査申込者の負担とする。

#### 附 則

- 1 この要綱は、昭和56年4月1日から施行する。
- 2 先天性代謝異常検査事業実施要領（昭和53年4月1日制定）は、廃止する。

#### 附 則

この要綱は、昭和62年11月1日から施行する。

#### 附 則

この要綱は、平成元年9月1日から施行する。

#### 附 則

この要綱は、平成4年4月1日から施行する。

#### 附 則

この要綱は、平成4年9月1日から施行する。

#### 附 則

この要綱は、平成7年4月1日から施行する。

#### 附 則

この要綱は、平成11年2月1日から施行する。

#### 附 則

この要綱は、平成13年2月1日から施行する。

#### 附 則

この要綱は、平成15年6月1日から施行する。

#### 附 則

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

#### 附 則

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

#### 附 則

この要綱は、令和元年5月1日から施行する。

#### 附 則

この要綱は、令和3年3月31日から施行する。

附 則

この要綱は、令和３年９月１日から施行する。

附 則

この要綱は、令和６年４月１日から施行する。



別紙 1

先天性代謝異常等検査 検査方法

対象疾病	検査方法
フェニルケトン尿症	タンデムマス法
ホモシスチン尿症	
メープルシロップ尿症(楓糖尿症)	
シトルリン血症 1 型	
アルギニノコハク酸尿症	
メチルマロン酸血症	
プロピオン酸血症	
イソ吉草酸血症	
メチルクロトニルグリシン尿症	
ヒドロキシメチルグルタル酸血症	
複合カルボキシラーゼ欠損症	
グルタル酸血症 1 型	
中鎖アシルCoA脱水素酵素欠損症	
極長鎖アシルC o A脱水素酵素欠損症	
三頭酵素/長鎖3 -ヒドロキシアシルCoA 脱水素酵素欠損症	
カルニチンパルミトイルトランス フェラーゼ- 1 欠損症	
カルニチンパルミトイルトランス フェラーゼ- 2 欠損症	
先天性副腎過形成症	エンザイムイムノアッセイ法
先天性甲状腺機能低下症	甲状腺刺激ホルモン（T S H）の測定方法として、エン ザイムイムノアッセイ法
ガラクトース血症	ボイトラー法又はガラクトース脱水素酵素・マイクロプ レート法

先天性代謝異常等検査のお知らせ



徳 島 県

徳島県では、生まれて間もない赤ちゃんを対象に、  
先天性の病気（検査対象の病気は裏面をご覧ください。）を  
早期に発見し治療につなげるための検査を行っています。

これらの病気は早期に発見し適切な治療が行われることで、  
心身障害等の発生を予防又は軽減することが期待できます。

◎検査の方法

- ・ 出産した医療機関等にて生まれて 4 ～ 6 日目に赤ちゃんの  
足の裏から少量の血液を採取して検査します。

◎検査の費用

- ・ 検査料は徳島県が負担します。
- ・ 採血料等は検査申込者の負担となります。

◎結果の通知

- ・ 検査結果は採血した医療機関を通じてお知らせします。
- ・ 再検査や精密検査が必要な場合は、速やかに医療機関又は  
保健所から連絡いたします。

◎検体の保管等

- ・ 残った検体は検査機関にて 1 年間保存され、スクリーニング  
検査の改善や母子保健・疾病予防の向上などのために利用さ  
せていただく可能性があります。

以上のことに同意いただける場合は、  
右の「先天性代謝異常等検査申込書兼同意書」に記入の上、  
出産した医療機関へ提出ください。

先天性代謝異常等検査申込書兼同意書

（採血医療機関）殿

住所 （住民票登録）	〒
※退院後住所が 異なる場合	〒
電話番号	日中連絡のとれる番号
申込者 （保護者）	（ふりがな） _____
赤ちゃんの氏名	（ふりがな） _____
続柄	
赤ちゃんの 生年月日	年 月 日

「先天性代謝異常等検査のお知らせ」を読み、  
内容を理解しましたので、同意し検査を申し込みます。

年 月 日

保護者の署名 \_\_\_\_\_

切  
り  
取  
り  
線

## ◎検査対象疾患について

アミノ酸代謝異常症	フェニルケトン尿症
	ホモシスチン尿症
	メープルシロップ尿症(楓糖尿症)
	シトルリン血症 1 型
	アルギニノコハク酸尿症
有機酸代謝異常	メチルマロン酸血症
	プロピオン酸血症
	イソ吉草酸血症
	メチルクロトニルグリシン尿症
	ヒドロキシメチルグルタル酸血症
	複合カルボキシラーゼ欠損症
	グルタル酸血症 1 型
脂肪酸代謝異常	中鎖アシルCoA脱水素酵素欠損症
	極長鎖アシルCoA脱水素酵素欠損症
	三頭酵素/長鎖3-ヒドロキシアシルCoA脱水素酵素欠損症
	カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ-1 欠損症
	カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ-2 欠損症
内分泌疾患	先天性副腎過形成症
	先天性甲状腺機能低下症
糖質代謝異常	ガラクトース血症

## ◎個人情報の取扱い

本検査事業によって知り得た情報の取扱いについては十分配慮し、個人が特定できないよう留意いたします。

【問合せ先】 徳島県こども未来部子育て応援課

電話：088-621-2790 ファクシミリ：088-621-2843

