

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物 品 番 号	6 5 0 5 - 1 0 0 - 0 8 7 4 - 5	仕 様 書 番 号
簡易赤痢菌型診断用血清	EM-T130094J	
	作 成	平成10年12月22日
	変 更	令和 5年 3月13日
	作成部隊等名	関東補給処用賀支処

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、陸上自衛隊において使用する市販品の赤痢菌キットについて規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、次によるほか、GLT-CG-Z000001による。

1.2.1

市販品

一般市場に流通している物品で、カタログなどによって明確にされているものをいう。

1.2.2

カタログ

この仕様書においては、製造者等の使用しているカタログをいう。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a) 仕様書

GLT-CG-Z000001 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

b) 法令等

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）

2 一般的事項

この仕様書に規定していない事項は、製造者が規定する仕様及び社内規格並びに商慣習による。

3 製品に関する要求

3.1 製造承認等

製造承認等は、次による。

a) “医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律”に基づき、医療機器として製造（輸入）承認された製品とする。

b) 医療機器として製造（輸入）承認を受ける必要がない製品の場合は、“医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則”に基づき医療機器製造（輸入）品目とし

て許可を受けているもの又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

3.2 品名及びカタログ製品名

品名及びカタログ製品名は、調達品目表による。

3.3 性能等

性能等は、調達品目表による。

4 品質保証

品質保証は、次による。

- a) 納入品は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、納期において、製造後2か月以内とする。ただし、製造後2か月以内の製品が納品できない場合は、流通している最新の製造年月である証明を、納入時に添付するものとする。
- b) 監督及び検査は、契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

5 出荷条件

5.1 包装

包装は、次による。

- a) 調達要領指定書によって指定する場合を除き、b)及びGLT-CG-Z000001の4.1による。
- b) 個装は、調達品目表の表1に示す10種類を、1セットにまとめて包装するものとする。

5.2 包装の表示

包装の表示は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、図1によるほかGLT-CG-Z000001の4.2による。

物品番号	6505-100-0874-5
品名	簡易赤痢菌型診断用血清
規格	—
納入年月	
納入業者	

注記1 納入年月は、西暦で表示するものとする。

注記2 使用期限、製造年月日及びロット番号があるものについては、製品自体に記載がない場合、図1に、その項目を追加し表示するものとする。

注記3 納入業者は、契約の相手方の名称又はその略号を表示するものとする。

図1—個装表示

6 その他の指示

6.1 提出書類

提出書類は、次による。

- a) 納品書に社内規格の試験法によって試験した社内試験成績書を添付するものとする。
- b) 納品書に図2を添付するものとする。ただし、使用期限、ロット番号等がない製品については、図2の該当欄に斜線を付すものとする。

6.2 仕様書に関する疑義

この仕様書に関する疑義は、GLT-CG-Z000001の8.3による。

納 入 品 証 明 書

住 所
会 社 名
代表者名

契 約 番 号
調 達 要 求 番 号

	物品番号	品名・規格	数量	製造会社名	製造年月	使用期限	ロット番号
1							
2							
3							
4							

・
・
・

納入品は、上記内容に相違ありません

(和暦) 年 月 日

図2－納入品証明書

調 達 品 目 表

調 達 要 求 番 号		作 成 部 隊 等 名	関東補給処用賀支処
調 達 要 求 年 月 日	令和 5年 3月15日	作 成 年 月 日	令和 5年 3月13日
仕 様 書 番 号	EM-T130094J		

1 調達品目

品名	カタログ製品名 ^{a)}		
赤痢菌キット	デンカ生研（株）	赤痢菌免疫血清「生研」シリーズ	
		210012	志賀赤痢菌A多価 2 mL×1
		210036	フレキシネル赤痢菌B多価 2 mL×1
		210043	ボイド赤痢菌C多価 2 mL×1
		210081	ソンネ赤痢菌D多価 2 mL×1
		210210	フレキシネル赤痢菌 I型 2 mL×1
		210227	フレキシネル赤痢菌 II型 2 mL×1
		210234	フレキシネル赤痢菌 III型 2 mL×1
		210241	フレキシネル赤痢菌 IV型 2 mL×1
		210258	フレキシネル赤痢菌 V型 2 mL×1
	210265	フレキシネル赤痢菌 VI型 2 mL×1	
又は同等以上のもの（他社の製品を含む。）			

注^{a)} この調達品目表に記載したカタログ製品名は、製品を選定するときの参考として例示したものであり、当該製品を指定するものではない。

2 構成

構成は、次による。

表1－構成

番号	構 成 品 名	容 量	数 量
1	志賀赤痢菌A多価	2 mL	1
2	フレキシネル赤痢菌B多価	2 mL	1
3	ボイド赤痢菌C多価	2 mL	1
4	ソンネ赤痢菌D多価	2 mL	1
5	フレキシネル赤痢菌 I型	2 mL	1
6	フレキシネル赤痢菌 II型	2 mL	1
7	フレキシネル赤痢菌 III型	2 mL	1
8	フレキシネル赤痢菌 IV型	2 mL	1
9	フレキシネル赤痢菌 V型	2 mL	1
10	フレキシネル赤痢菌 VI型	2 mL	1

調 達 品 目 表

調 達 要 求 番 号		作 成 部 隊 等 名	関東補給処用賀支処
調 達 要 求 年 月 日	年 月 日	作 成 年 月 日	令和 5年 3月 13日
仕 様 書 番 号	EM-T130094J		
3 性能等 同等と判断する要求基準は次による。 a) 赤痢菌の血清型の判定ができるものとする。 b) 包装単位は、 表1 に示す10種類の製品を1セットとする。			