

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 - 9 3 1 5 - 5	仕 様 書 番 号
血液判定用血清，〇式	EM-T130641D	
	作 成	平成26年10月 7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血液型検査用試薬について規定する。

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

c) 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）

日本薬局方（明治19年内務省令第10号）

生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210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

“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、体外診断用医薬品として製造（輸入）承認された製品とする。

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9か月以内とする。ただし，製造後9か月以内の製品を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) 納入品は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，同一ロット製品とするが，同一ロットでの納品が不可能な場合は，使用期限を同一のものとする。
- c) 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，調達要領指定書によって指定する場合を除き，各血清滴びん1本ごとボール箱に収め，説明書を添付するものとする。

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	6505-100-9315-5
品名	血液判定用血清，O式
規格	10 mL
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，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

この仕様書の関する疑義は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-T130641D		

1 調達品目

品名	カタログ製品名 ^{a)}
血液型検査用試薬	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス (株) オーソバイオクロン抗A&B, 10 mL 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 性能等

同等と判断する要求基準は、次による。

- a) 生物由来原料基準に適合するものとする。
- b) 性状は、液状とする。
- c) 国家検定済のもので、外観に汚れ、異物の混入、その他使用に支障が見られないものとする。
- d) 検査用滴びんは、日本薬局方一般試験法に規定する注射剤用ガラス容器を用いているものとする。
- e) 容量は、10 mLとする。