

調達要求番号：6PRZ1AR0003

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物 品 番 号	6 5 0 5 - 1 0 0 - 9 3 1 4 - 5	仕 様 書 番 号
血液判定用血清, 抗D, RHコントロール付	EM-T 1 3 0 5 0 4 K	
	作 成	平成 2 5 年 4 月 2 4 日
	変 更	令和 5 年 3 月 1 3 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Rh式血液型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）

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、調達要領指定書によって指定する場合を除き、GLT-CG-Z000001の4.1による。

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	6505-100-9314-5
品名	血液判定用血清, 抗D, RHコントロール付
規格	10 mL
納入年月	
納入業者	

注記1 納入年月は、西暦で記入する。

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、その項目を追加し記入する。

注記3 納入業者は、契約の相手方の名称又はその略号を記入する。

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	6 P R Z 1 A R 0 0 0 3	作 成 部 隊 等 名	関東補給処用賀支処
調 達 要 求 年 月 日	令和 8 年 9 月 1 日	作 成 年 月 日	令和 5 年 3 月 1 3 日
仕 様 書 番 号	E M - T 1 3 0 5 0 4 K		

1 調達品目

品名	カタログ製品名 ^{a)}
R h 式血液型 キット	富士フィルム和光純薬（株） モノクローナル抗Dワコー 1 0 m L モノクローナル抗Dワコー用 R h コ ントロール 1 0 m L
	（株）イムコア R h 式血液型キット
	ガンマ クローン 抗 D (IgM/IgG) 1 0 m L
	ガンマ クローン R h コントロール 1 0 m L
	積水メディカル（株） R h 式血液型キット
	抗Dモノクロ「三光」 1 0 m L R h コントロール「三光」 1 0 m L
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	抗D血液型判定用抗体	1 0 m L	1 本
2	R h コントロール	1 0 m L	1 本

3 性能等

同等と判断する要求基準は次による。

- a) R h o (D) 式血液型の判定ができるものとする。
- b) 容量は、各 1 0 m L を標準とする。
- c) 包装単位は、**表1**に示す製品を 1 セットとする。