

調達要求番号：2PRZ1AR0001

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物品番号	6505-100-9315-5	仕様書番号
血液判定用血清，〇式	EM-T130641C	
	作成	平成26年10月 7日
	変更	平成27年11月 4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（以下，“本品”という。）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）（以下，“医薬品医療機器等法”という。）

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 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。

3.2 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正当な理由がある場合は、申請書をもって速やかに契約担当官等の承認を得るものとする。
- 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 個装

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、次による。

- a) 個装表示は、**図1**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

- b) 内装及び外装の表示はGLT-CG-Z000001の4.2による。

6 その他の指示

6.1 提出書類

提出書類は、**図2**によるものとし、契約の相手方は、納品書に**図2**を添付して提出するものとする。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

この仕様書の内容に関して疑義を生じた場合は、契約担当官等の指示を受けるものとする。

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

平成 年 月 日

図2－納入品証明書

調 達 品 目 表

調 達 要 求 番 号	2 P R Z 1 A R 0 0 0 1	作 成 部 隊 等 名	関 東 補 給 処 用 賀 支 処
調 達 要 求 年 月 日	令 和 4 年 8 月 2 日	作 成 年 月 日	平 成 2 7 年 1 1 月 4 日
仕 様 書 番 号	E M - T 1 3 0 6 4 1 C		

1 調 達 品 目

品名：血液判定用血清，O式

規 格	カ タ ロ グ 製 品 名 ^{a)}
1 0 m L	オーツ・クリニカル・ダイアグノスティックス(株) オーツバイオクロン抗A&B，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 性 能 等

同等と判断する要求基準は，次による。

- a) 本品は，医薬品医療機器等法に規定された体外診断用医薬品とする。
- b) 本品は，生物由来原料基準に適合するものとし，性状は，液状とする。
- c) 本品は，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) 本品の検査用滴びんは，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) 本品の容量は，1 0 m Lとする。

調査結果報告書

調達要求番号	2PRZ1AR0001	作成部隊等名	関東補給処用賀支処
調達要求年月日	令和 4年 8月 2日	作成年月日	平成27年11月 4日
仕様書番号	EM-T130641C		

以下のとおり調査を行ったが、要求仕様を満たす市販品は、1種類しか確認できなかった。

品名	要求仕様	調査方法	確認できた市販品の カタログ製品名
血液判定用血清, O式	<p>1 本品は、医薬品医療機器等法に規定された体外診断用医薬品とする。</p> <p>2 本品は、生物由来原料基準に適合するものとし、性状は、液状とする。</p> <p>3 本品は、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。</p> <p>4 本品の検査用滴びんは、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。</p> <p>5 本品の容量は、10 mLとする。</p>	<p><input type="checkbox"/> カタログ</p> <p>カタログ名</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ・ ・ ・ <p><input checked="" type="checkbox"/> 企業への問い合わせ</p> <p>問い合わせ先</p> <ul style="list-style-type: none"> ・和光純薬工業㈱ ・シスメックス国際試薬㈱ ・オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス㈱ <p><input type="checkbox"/> 他機関への問い合わせ</p> <p>問い合わせ先</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ・ ・ ・ <p><input checked="" type="checkbox"/> インターネット</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<p>オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス㈱</p> <p>オーソバイオクローン抗A&B, 10 mL</p>