

調達要求番号：2PRZ1AP0011

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物 品 番 号	GM741276649	仕 様 書 番 号
バロス発砲顆粒-S	EM-T130797	
	作 成	令和 5年 1月16日
	変 更	年 月 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 X線診断二重造影用発泡剤について規定する。

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8月10日法律第145号）（以下、“医薬品医療機器等法”という。）

日本標準商品分類（平成2年6月改訂）

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書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 一般的要求事項

一般的要求事項は、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（以下、“医薬品医療機器等法”という。）第2条第1項で示すものであり、動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されるものを除くものとする。

- b) 日本標準商品分類中分類 87 (医薬品及び関連製品) で示すものであり、分類番号 87 7213 (造影補助剤) 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、表1による。

表1—品名及びカタログ製品名

品名	カタログ製品名
X線診断二重 造影用発泡剤	堀井薬品工業 (株) 集検用バロス発砲顆粒—S 5.0 g×300

3.3 ロット管理等

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。

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 12 か月以内とする。ただし、製造後 12 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	GM741276649
品名	バロス発砲顆粒—S
規格	5.0 g×300本
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、図2によるものとし、納品書に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