**調達要求番号：３ＰＲＺ１ＡＫ００１７**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 陸　上　自　衛　隊　仕　様　書 | | | |
| 物 品 番 号 | ＭＳＹ５１００００００１２ | 仕　様　書　番　号 | |
| 日本薬局方，クエン酸 | | ＥＭ－Ｔ１３０５３３Ｄ | |
| 作　　　　成 | 平成２５年　６月１０日 |
| 変　　　　更 | 平成３１年　３月２６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日本薬局方，クエン酸水和物について規定する。

**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。）

　　日本薬局方（明治１９年内務省令第１０号）

**2　一般的事項**

　“医薬品医療機器等法”によって，医薬品として製造（輸入）承認された製品であるものとするほか，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**　**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)**　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，調達要領指定書によって指定する場合を除き，商慣習による。

**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，商慣習による。

**6　その他の指示**

**6.1　提出書類**

提出書類は，**図1**によるものとし，契約の相手方は，納品書に**図1**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1**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

（元号）　　　年　　　月　　　日

**図1－納入品証明書**

**調　達　品　目　表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 調達要求番号 | ３ＰＲＺ１ＡＫ００１７ | 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１１月１０日 | 作成年月日 | 平成３１年　３月２６日 |
| 仕様書番号 | ＥＭ－Ｔ１３０５３３Ｄ | | |
| **1　調達品目**   |  |  | | --- | --- | | 品名 | カタログ製品名ａ） | | 日本薬局方，クエン酸水和物 | 日医工㈱　　　クエン酸「日医工」　５００ ｇ  日興製薬㈱　　クエン酸水和物原末「ニッコー」　５００ ｇ  山善製薬㈱　　クエン酸「ヤマゼン」　５００ ｇ  小堺製薬㈱　　クエン酸「コザカイ・Ｍ」　５００ ｇ  ヨシダ製薬㈱　クエン酸水和物「ヨシダ」　５００ ｇ  健栄製薬㈱　　クエン酸「ケンエー」　５００ ｇ  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)**　日本薬局方によって規定された“クエン酸水和物”とする。  **b)**　組成は，１ ｇ中に日本薬局方クエン酸水和物１ ｇを含有するものとする。  **c)**　質量は，５００ ｇ以上とする。 | | | |