

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書			
物品番号			仕 様 書 番 号
医薬品等		仙台病衛12-1E	
		防衛大臣承認	
		作 成	平成12年 4月 1日
		変 更	平成30年 3月20日
		作成部隊等名	自衛隊仙台病院

## 1 総則

### 1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊仙台病院において使用する市販品の医薬品等について規定する。

### 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。

#### 1.2.3

##### 医薬品等

医薬品等とは、“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”第2条の第1項、第2項及び第14項で示すものをいい、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。

#### 1.2.4

##### 納品書等

“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施行規則”第14条に基づき、納入する全ての医薬品等について、品名、ロット番号（ロットを構成しない医薬品等については、製造番号又は製造記号）、使用の期限、数量、納入年月日及び契約の相手方の氏名又は名称、住所又は所在地並びに電話番号その他の連絡先が記載された納品書や仕切書等をいう。

### 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。ただし、契約後当該文書に改正などがあった場合には、その適用について別途協議し、法令等に定めがあるものを除き、引用文書に定める事項が、この仕様書に定める事項と相違する場合は、この仕様書が優先する。

#### 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

国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）

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）

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施行令（昭和36年政令第11号）  
 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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）  
 医薬品の適正な流通の確保について [医政総発0117第1号（29. 1. 17）]

## 2 製品に関する要求

### 2.1 一般的要求事項

この仕様書に規定していない事項は，法令等の定めによるほか，契約担当官等との調整による。

### 2.2 調達品目・数量

調達品目及び数量は，**図1**の様式によって調達要領指定書で示すものとする。

番号	品名	参照番号又は規格	単位	数量	注記

図1—調達品目・数量

### 2.3 製造年月

医薬品等の製造年月（ワクチン類を除く。）は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，**表1**による。ただし，製造年月が**表1**に適合し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なければならない。

なお，ワクチン類の製造年月を規定する必要がある場合は，調達要領指定書によって指定する。

表1—製造年月

使用期限		製造年月
あり	3年以上	納期から12か月以内とする。
	2年以上 3年未満	納期から9か月以内とする。
	2年未満	納期から6か月以内とする。
なし		納期から9か月以内とする。

### 2.4 ロット管理等

納入品（ワクチン類を除く。）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。ただし，同一ロットでの納品が不可能である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なければならない。

なお，ワクチン類のロット管理等を規定する必要がある場合は，調達要領指定書によって指定する。

## 3 品質保証

品質保証は，次による。

- a) “医薬品の適正な流通の確保について”に基づき，偽造医薬品等の混入を防ぐための対策を実施しているものとする。
- 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。

## 4 その他の指示

### 4.1 提出書類

#### 4.1.1 代理店証明書

契約の相手方は、官側が必要と認めた場合、医薬品等の製造販売業者が発行する“販売代理店の証明書”を、契約担当官等に提出する。

#### 4.1.2 納品書等

契約の相手方は、納入に際し、“納品書等”を1部作成し、検査官等に提出する。

#### 4.1.3 納品書・(受領)検査調書

契約の相手方は、納入に際し、“納品書・(受領)検査調書”を3部作成し、検査官等に提出する。

### 4.2 秘密保全

自衛隊仙台病院内への立入りに際しては、所定の立入手続を行うものとする。

### 4.3 サービス網

契約の相手方は、官側の要求に対して、土曜日、日曜日及び法令等で規定する祝日並びに休日を問わず連絡を取ることができ、かつ、緊急の要求に24時間対応できるサービス網を有するものとする。

## 5 仕様書に関する疑義

契約の相手方は、この仕様書に疑義が生じた場合は、契約担当官等の指示を受けるものとする。