

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書			
物品番号		仕 様 書 番 号	
成人用人工呼吸器，小型		GM-T105930R	
		作 成	平成 6 年 8 月 5 日
		変 更	令和 7 年 8 月 2 8 日
		作成部隊等名	補給統制本部 衛生部

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成人用人工呼吸器について規定する。

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及びGLT-CG-Z000009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 種類

種類は、表1による。

表1－種類

種類	物品番号	摘要
－	6 5 1 5－2 9 1－7 6 5 5－5	調達品目表A
航空機対応型	－	調達品目表B

1.4 製品の呼び方

製品の呼び方は、仕様書の名称及び表1の種類による。

例 成人用人工呼吸器，小型，航空機対応型

1.5 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) 規格

NDS Z 8011 角形銘板

b) 仕様書

GLT-CG-Z000001 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

GLT-CG-Z000009 陸上自衛隊IT利用装備品等サプライチェーン・リスク対応共通仕様書

c) 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)

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）

人工呼吸器警報基準（平成13年厚生労働省告示第264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

製造承認等は、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”に基づき医療機器として製造（輸入）承認された製品とする。
- b) 医療機器として製造（輸入）承認を受ける必要がない製品の場合は、“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施行規則”に基づき医療機器製造（輸入）品目として許可を受けているもの又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

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A及び調達品目表Bによる。

3.3 構成

構成は、調達品目表A及び調達品目表Bによる。

3.4 性能等

性能等は、調達品目表A及び調達品目表Bによる。

3.5 製品の表示

製品の表示は、次による。

- a) 調達要領指定書によって指定する場合を除き、納入品の見やすい適当な箇所に、**GLT-CG-Z000001**の2.3及び**NDS Z 8011**による1種銘板を表示する。
なお、1種銘板の品名は、仕様書の名称及び**表1**の種類による。
- b) 1種銘板の取得番号は、調達要領指定書によって指定する。

4 品質保証

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 附属品・予備品

附属品及び予備品は、製造者が規定する仕様及び社内規格による標準附属品・標準予備品一式とす

るほか、調達品目表Aによる。

6.2 納入書類

6.2.1 添付書類

添付書類は、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) 取扱説明書（日本語版） 1 部
- b) 附属品明細表¹⁾ 1 部
- c) 納入品カタログ 1 部

注¹⁾ 様式適宜とする。

6.2.2 提出書類

提出書類は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、表2による。ただし、過去に納入実績があり、前回納入時と変更がない場合は、省略してよい。

表2－提出書類

名称	時期	数量	提出先
取扱説明書（日本語版）	納入時	各 1	陸上自衛隊補給統制本部衛生部
附属品明細表 ^{a)}			
納入品カタログ			
注 ^{a)} 様式適宜とする。			

6.3 IT利用装備品等サプライチェーン・リスクへの対応

IT利用装備品等サプライチェーン・リスクへの対応は、GLT-CG-Z000009の2.1.1による。

6.4 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。

調達品目表 A

調 達 要 求 番 号		作成部隊等名	補給統制本部 衛生部	
調達要求年月日	令和 年 月 日	作 成 年 月 日	令和 7年 8月 28日	
仕 様 書 番 号	GM-T105930R			

1 調達品目

品名	種類	カタログ製品名 ^{a)}
成人用人工呼吸器	－	アイ・エム・アイ（株） MONNAL T60ベンチレータ 日本光電工業（株） 人工呼吸器 HAMILTON-C1 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

名称	アイ・エム・アイ（株）		日本光電工業（株）	
	規格など	数量 ^{a)}	規格など	数量 ^{a)}
本体	MONNAL T60 ベンチレータ	1	HAMILTON-C1	1
フローセンサ	MONNAL T60 アクセサリキット	1	成人／小児用ディスポフローセンサL型 VV115	1
呼吸弁バルブ			呼吸弁セット C1 V404A	1
耐圧酸素ホース			耐圧ホース酸素（アムコ）5M VV123	1
酸素セル	本体に含む。	－	酸素セル（Cシリーズ用）VV060	1
テストラング	テストラングVADI13127040	1	テスト肺1L YS-120P2	1
バッテリー	補助バッテリー	1	本体に含む。	－
追加機能	本体に含む。	－	NIV／NIV-STオプション	1
架台	架台セット MT60	1	トローリー C1	1
回路保持用アーム	サポートアーム 2つ折（MT）[CV4000]	1	チュービングサポートアーム HM282003	1
	ホースハンガー	1		
NPPV用フェイスマスク	ウルトラミラージュ N VフルフェイスマスクM 標準	1	ニヴァイロマスク スタンダード M VV112	1
注^{a)} 規定の数量を変更する場合は、調達要領指定書によって指定する。				

調達品目表 A（続き）

3 性能等

同等と判断する要求基準は、次による。

- a) 本体の寸法は、W 3 1 0 mm以下×D 3 0 0 mm以下×H 5 0 0 mm以下とする。
- b) 本体の質量は、5 kg以下とする。
- c) 8.4インチ以上の一体型のカラータッチパネルを備える。
- d) “人工呼吸器警報基準”に適合する製品とする。
- e) フローセンサ、呼気弁バルブ、耐圧酸素ホース、酸素セル及びテストラングを備える。
- f) AC電源の使用が可能とする。
- g) バッテリーを備え、4時間以上の駆動が可能とする。
- h) PCV, SIMV, NIVなどの換気モードをもつ。
- i) キャスター付きの架台を備える。
- j) 回路保持用アームを備える。
- k) NPPV用フェイスマスクを備え、フルマスクでNPPVが可能とする。
- l) 1回当たりの換気量は、20 mL～2 000 mLの範囲の設定が可能とする。
- m) 1分当たりの換気回数は、1回～80回の範囲の設定が可能とする。
- n) PEEP及びCPAPは、0 cmH₂O～20 cmH₂Oの範囲の設定が可能とする。
- o) FiO₂は、21 %～100 %の範囲の設定が可能とする。
- p) 吸気時間は、0.25秒～12秒の範囲の設定が可能とする。
- q) 1分当たりのトリガ感度は、オフ及び1 L～10 Lの範囲の設定が可能とする。
- r) 吸気圧は、5 cmH₂O～60 cmH₂Oの範囲の設定が可能とする。

4 附属品

名称	アイ・エム・アイ（株）		日本光電工業（株）	
	規格など	数量 ^{a)}	規格など	数量 ^{a)}
呼吸回路	成人用人工鼻呼吸回路	1	フレックスチューブ JM 2000000	1
人工鼻	ハイグロベントS（25 個／箱）	1	人工鼻フィルタ JM15 41000	1
バクテリアフィ ルタ	バクトトラップ ベーシ ック25個入り	1	フィルタ JM15440 00	1
カテーテルマウ ント	カテーテルマウントDS -M10cm	1	カテーテルマウント JM 3502000-25	1

注^{a)} 規定の数量を変更する場合は、調達要領指定書によって指定する。

調達品目表B

調 達 要 求 番 号		作成部隊等名	補給統制本部 衛生部	
調達要求年月日	令和 年 月 日	作 成 年 月 日	令和 7年 8月28日	
仕 様 書 番 号	GM-T105930R			
1 調達品目				
品 名	種 類	カタログ製品名 ^{a)}		
成人用人工呼吸器	航空機対応型	アイ・エム・アイ (株) MONNAL T60ベンチレータ 日本光電工業 (株) HAMILTON-T1 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				
名 称	アイ・エム・アイ (株)		日本光電工業 (株)	
	規格など	数量 ^{a)}	規格など	数量 ^{a)}
本体	MONNAL T60 ベンチレータ	1	HAMILTON-T1	1
フローセンサ	MONNAL T60 アクセサリキット	1	成人／小児用ディスポフローセンサL型 VV115	1
呼気弁バルブ			呼気弁セット C1 V404A	1
耐圧酸素ホース			耐圧ホース酸素 (川重) 5M VV121	1
酸素セル	本体に含む。	－	酸素セル (Cシリーズ用) VV060	1
補助バッテリー	補助バッテリー	1	バッテリーパック C1 V481	1
取付器具	院内用ユニバーサルサポート	1	本体に含む。	－
追加機能	PSIMV／PS-PRO／PRVC／DUO-LEVELS モードパックオプション	1	DuoPAP／APRVオプション T1	1
			NIV／NIV-STオプション T1	1
			HiFlow・トレンドオプション T1	1
注^{a)} 規定の数量を変更する場合は、調達要領指定書によって指定する。				

調達品目表 B（続き）

3 性能等

同等と判断する要求基準は、次による。

- a) 本体の寸法は、W 3 1 0 mm以下×D 3 0 0 mm以下×H 5 0 0 mm以下とする。
- b) 本体の質量は、7 k g以下とする。
- c) 8.4 インチ以上の一体型のカラータッチパネルを備える。
- d) “人工呼吸器警報基準”に適合する製品とする。
- e) フローセンサ、呼気弁バルブ、耐圧酸素ホース及び酸素セルを備える。
- f) AC電源の使用が可能とする。
- g) 補助バッテリーを備え、5時間以上の駆動が可能とする。
- h) ベッドレールなどに取付けが可能とする。
- i) PCV, SIMV, NIV, PSIMVなどの換気モードをもつ。
- j) 患者の自発呼吸に合わせて換気頻度を調整する機能をもつ。
- k) 2段階の陽圧換気を行う機能をもつ。
- l) 1分当たりの流量が60 L以上の高流量酸素療法が可能とする。
- m) 自動気圧補正機能をもち、ヘリコプター及び航空機の中でも使用が可能とする。
- n) 1回当たりの換気量は、20 mL～2 000 mLの範囲の設定が可能とする。
- o) 1分当たりの換気回数は、1回～80回の範囲の設定が可能とする。
- p) PEEP及びCPAPは、0 cmH₂O～20 cmH₂Oの範囲の設定が可能とする。
- q) FiO₂は、21 %～100 %の範囲の設定が可能とする。
- r) 吸気時間は、0.25秒～12秒の範囲の設定が可能とする。
- s) 1分当たりのトリガ感度は、オフ及び1 L～10 Lの範囲が可能とする。
- t) 吸気圧は、5 cmH₂O～60 cmH₂Oの範囲の設定が可能とする。