

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物品番号	6 5 1 5 - 1 0 0 - 9 9 8 1 - 5	仕 様 書 番 号
可搬型人工呼吸器，小型	GM-T 1 0 7 8 3 1 F	
	作 成	平成 2 7 年 6 月 2 2 日
	変 更	令和 7 年 4 月 2 2 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可搬型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-Z 0 0 0 0 0 1 及び GLT-CG-Z 0 0 0 0 0 9 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) 規格

NDS Z 8 0 1 1 角形銘板

b) 仕様書

GLT-CG-Z 0 0 0 0 0 1 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

GLT-CG-Z 0 0 0 0 0 9 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 3 5 年法律第 1 4 5 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 3 6 年厚生省令第 1 号）

人工呼吸器警報基準（平成 1 3 年厚生労働省告示第 2 6 4 号）

日本版救急蘇生ガイドライン

2 一般的事項

一般的事項は，次による。

a) “人工呼吸器警報基準”に適合している製品とする。

- b) “日本版救急蘇生ガイドライン”に対応している製品とする。
- c) 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、調達品目表による。

3.3 構成

構成は、調達品目表による。

3.4 性能等

性能等は、調達品目表による。

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、“可搬型人工呼吸器、小型”とする。
- 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。

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1**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1－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 I T利用装備品等サプライチェーン・リスクへの対応

I T利用装備品等サプライチェーン・リスクへの対応は、**GLT-CG-Z 0 0 0 0 0 9**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-Z 0 0 0 0 0 1**の8.3による。

調達品目表

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 4月 22日
仕様書番号	GM-T107831F		

1 調達品目

品名	カタログ製品名 ^{a)}
可搬型人工呼吸器	ICUメディカルジャパン (株) パラパックプラス300NJ 1.5Mホース×ミニカプラ付 P300NJ-05 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	数量 ^{b)}	規格など
		ICUメディカルジャパン (株)
本体	1	パラパックプラス300NJ 1.5Mホース×ミニカプラ付 P300NJ-05
呼吸回路	1	パラパックプラス ディスポーザブル呼吸回路 内圧モニタラインPEEPバルブ付 100/905/341-CH
取付金具	1	パラパック取付金具タテ型
	1	パラパック取付金具ヨコ型
	1	パラパック取付金具ポール
フェイスマスク	1	アイ・エム・アイ (株) アンブ シリコンカフフェイスマスク 大人用マスクNo. 5
	1	アイ・エム・アイ (株) アンブ シリコンカフフェイスマスク 小児用マスクNo. 2
酸素ボンベ ^{a)}	1	(株) ハンシン 酸素ボンベ 2L 9号V (ヨーク型)
減圧弁	1	(株) 三幸製作所 医療用圧力調整器FLW2型 FLW2-Y15S
酸素吸引器	1	(株) ハンシン 酸素吸引器 R34-0001
酸素吸引器用ホース	1	(株) ハンシン 酸素吸引器用ホース R34-0006
気管支吸引用カテーテル	1	クリエートメディック (株) サクションカテーテル 18Fr (5本入)
収納ケース	1	アルフレッサメディカルサービス (株) パラパック搬送用バッグ AFM-1230Z1

調達品目表（続き）

2 構成（続き）

注^{a)} 酸素ボンベ容器の上部（肩部）に  マークを表示する。また、登録番号（F 2 0 9）を刻印する。

注^{b)} 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。

3 性能等

同等と判断する要求基準は、次による。

a) 本体は、次による。

- 1) 寸法は、W 2 5 0 mm以下×D 2 0 0 mm以下×H 1 0 0 mm以下とする。
- 2) 質量は、3 kg 以下とする。
- 3) ガス（酸素）駆動方式とし、電源は、不要とする。
- 4) 自発呼吸を自動的に感知すると強制換気を停止する機能をもつ。
- 5) 酸素濃度を 5 0 %及び 1 0 0 %に切替えが可能とする。
- 6) 手動換気が可能とし、C P Rにおける単回の換気に対応が可能とする。
- 7) ストレッチャー及びポールに取付けが可能とする。

b) フェイスマスクは、大人用及び小児用を備える。

c) 酸素ボンベは、ヨーク式とし、容量は、2 L以上とする。

d) 酸素ボンベの圧力調整が可能な減圧弁を備える。

e) 酸素吸引器は、気道内の傷害物の除去が可能とする。

f) 気管支吸引用カテーテルは、次による。

- 1) 経鼻的に気管内へ挿入し、分泌物の吸引が可能とする。
- 2) サイズは、1 8 F r とする。
- 3) 5 本入りとする。

g) 収納ケースを備え、本体及び酸素ボンベの収納が可能とする。