

調達要求番号：06-1-3153-2900-8001-00

海 上 自 衛 隊 仕 様 書			
物品番号等	L L N/S	仕 様 書 番 号	
名 称	アコファイド錠 100 mg 外 238 件	防衛大臣承認年月日	
		作 成 年 月 日	令和 6 年 3 月 21 日
		改 正 年 月 日	
		舞鶴衛生隊	

## 1 総則

### 1.1 適用範囲

この仕様書は、舞鶴衛生隊における [アコファイド錠 100 mg 外 238 件] の調達について適用する。

- a) 契約方法 単価契約
- b) 納入時期 契約決定日～令和 7 年 3 月 3 1 日
- c) 発注 発注は、単価契約発注書（付表 1）をもって行う。

### 1.2 関連文書

関連文書については、この仕様書に規定した事項の理解を助けるものであり、この仕様書の一部をなすものではない。

- 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（昭和 35 年法律第 145 号）
- b) 麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）
- c) 日本薬局方（第十八改正 令和 3 年 6 月 7 日厚生労働省告示第 220 号）

## 2 製品に関する要求

### 2.1 品名・規格・予定数量

品名、規格、予定数量は、内訳書による。

## 2.2 品質

納入時の製品は、12ヶ月以上の有効期限を有するもの(製造上特別な理由がある場合を除く。)とする。ただし、有効期限の表示がない製品については、原則として製造後6ヶ月未満の製品とする。また、同製品を納入する場合、原則として製造ロットは、前回納入製品を遡らないものとする。

## 2.3 納入場所

納入場所は、舞鶴衛生隊とする。

## 3 検査

検査官は、外観、数量、有効期限、製造ロットの確認を行うほか、必要に応じ納入時の温度測定を実施する。

## 4 出荷条件

### 4.1 包装

包装は、一般商慣習による。

### 4.2 輸送

輸送は、次による。

- a) **麻薬及び向精神薬の取扱い** 内訳書の番号16、91、100、125、149については、輸送に第三者を介さず受注者が直接納入を実施すること。
- b) **温度管理** 輸送の全期間において、外気温が各医薬品添付文書の貯法の欄に記載された温度範囲を超えると予想される場合は、当該医薬品添付文書の貯法の欄に記載された温度範囲を保持できる方法で輸送すること。また、温度の記載がない場合には、当該医薬品が原則として日本薬局方通則による常温(15℃～25℃)の範囲内となる方法で輸送すること。
- c) 輸送時に生じた事故及び損害については、受注者側の責任とし、官側は責任を負わない。

## 5 その他の指示

### 5.1 提出書類

提出書類は、**表 1**による。

**表 1－提出書類**

書類名	部数	提出先	提出時期
納品書	1部	受領検査官	発注の都度，納入後速やかに。

### 5.2 安全管理情報等の告知義務

入札参加者は医薬品等に関する安全確保のため、トレーサビリティの管理体制を有していること。**納入時期(1.1b)**の間、安全管理情報等の収集に努め、次に示す情報等入手した場合、速やかに官側に告知すること。

- a) 使用上の注意改訂の通知に関する情報
- b) 副作用に関する情報
- c) 調達品の出荷調整及び販売中止
- d) 調達品の名称及び仕様の変更に関する情報
- e) その他医薬品の安全管理に関する情報

## 6 疑義事項

この仕様書において疑義が生じた場合は、契約担当官等と協議するものとする。

## 付表 1 - 単価契約発注書

発注年月日 \_\_\_\_\_

会 社 名  
代 表 者 名 殿

(発注担当官)

印

契約番号	
発注番号	

## 単 価 契 約 発 注 書

番号	件名・規格等	単位	数 量	契約単価	小 計	備 考 (履行場所・期限等)
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
				合計 (税込)		