

海上自衛隊仕様書			
物品番号等	LL	仕様書番号	
名 称	破傷風トキソイド 外5件	防衛大臣承認年月日	
		作成年月日	令和7年2月26日
		改正年月日	
		作成担当部課等	舞鶴衛生隊

1. 総則

1.1 **適用範囲** この仕様書は、海上自衛隊舞鶴地方隊において調達する[破傷風トキソイド 外5件]について適用する。

a) **契約方法** 単価契約

b) **期間** 契約締結日から令和8年3月31日までとする。

c) **発注** 発注は、付表1の単価契約発注書をもって行う。

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) 日本薬局方(第十六改正 平成23年厚生労働省告示第65号)

2. 製品に関する要求

2.1 **一般要求事項** 品名、規格及び予定数量は、付表2のとおり。

2.2 **品質** 製品の使用期限は、原則として納入時12ヶ月以上あるもの、又は製造後6ヶ月未満のものとし、それに満たない場合は官側と調整するものとする。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** 舞鶴衛生隊

3. **検査** 納入時に外観、数量、及び使用期限の確認を行うほか、必要に応じ納入時の温度測定を実施する。

4. 輸送

4.1 **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。

4.2 **その他** 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. **提出書類** 提出書類は、表1に示すとおり。

表1

提出書類	部数	提出先	提出時期
納品書	1部	検査官	納入時

6. 安全管理情報等の告知義務 受注者は医薬品に関する安全確保のため、期間(1.1b)の間、安全管理情報等の収集に努め、次に示す情報等を入手した場合、速やかに官側に告知すること。

6.1 使用上の注意改訂の通知に関する情報

6.2 副作用に関する情報

6.3 調達品の販売中止

6.4 調達品の名称及び仕様の変更に関する情報

6.5 その他医薬品の安全管理に関する情報

7. 疑義事項等 この仕様書について疑義が生じた場合は、速やかに官側に届け出て、その指示を受けるものとする。

発注年月日 . . .

殿

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)		

4.
付表2

番号	物品番号	品名	性区	単位	予定数量	規格等
1	6505-919-00612	破傷風トキソイド*	C	EA	800	デンカ:沈降破傷風トキソイド「生研」0.5mL, 又は同等以上のもの(他社の製品を含む。)
2	6505-919-00672	風疹ワクチン	C	EA	10	武田:乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」一人分1瓶(溶解液付), 又は同等以上のもの(他社の製品を含む。)
3	6505-919-00652	麻疹風疹混合ワクチン	C	EA	100	第一三共:はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」一人分1瓶(溶解液付), 又は同等以上のもの(他社の製品を含む。)
4	6505-283-68035	髄膜炎混合ワクチン注射液, ACWY群型, 4価	C	EA	160	サノファイメン:グアッドファイ筋注0.5mL 1瓶, 又は同等以上のもの(他社の製品を含む。)
5	6505-919-00692	インフルエンザHAワクチン(1ML)	C	EA	28	KMハイオロジクス=MeijiSeika:インフルエンザHAワクチン「KMB」1mL/瓶 2本入り, 又は同等以上のもの(他社製品を含む。) 希望規格:IEA=瓶入1mL×2本(計4名分)
6	N/S	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	C	EA	1	武田:乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」一人分1瓶(溶解液付), 又は同等以上のもの(他社製品を含む。)