

入札説明書

PET用薬剤合成装置及び理化学機器の購入に係る一般競争入札の公告（平成28年8月26日付け）に基づく入札については、関係法令に定めるもののほか、この入札説明書によるものとする。

1 契約担当者

青森県知事 三村 申吾

2 一般競争入札に付する事項

次の物品の購入

(1) 青森県が取得する物品（以下「購入物品」という。）

ア 名称及び数量 PET用薬剤合成装置及び理化学機器 1式

イ 規格等 別紙仕様書のとおり

(2) 納入期限

平成29年9月29日

(3) 納入場所 別紙仕様書のとおり

3 入札説明書の交付及び契約条項を示す場所並びに問い合わせ先

〒030-8570

青森県青森市長島一丁目1番1号

青森県出納局会計管理課物品調達グループ（会計管理課分室）

TEL 017-734-9104（担当 鳴海）

FAX 017-734-8016

4 技術的事項に関する問い合わせ先

〒030-8570

青森県青森市長島一丁目1番1号

青森県エネルギー総合対策局ITER支援室

TEL 017-734-9725（担当 樋口）

FAX 017-734-8213

5 入札・開札の日時及び場所

(1) 日 時 平成28年10月6日 13時30分

(2) 場 所 青森県青森市長島一丁目1番1号

青森県庁舎 東棟1階会計管理課入札室

6 入札及び契約手続に使用する言語及び通貨

日本語及び日本国通貨

7 入札に参加する者に必要な資格

- (1) 地方自治法施行令第167条の4第1項及び第2項に規定する者に該当しない者であること。
- (2) 平成26年6月27日青森県告示第527号（物品等の競争入札参加資格）の一、平成27年1月30日青森県告示第58号（物品等の競争入札参加資格）又は平成28年2月10日青森県告示第88号（物品等の競争入札参加資格）の一のいずれかの規定によりAの等級に格付された者であること。
- (3) 物品の製造の請負、買入れ及び借入れに係る契約並びに役務の提供を受ける契約に係る競争入札参加資格者名簿掲載業者に関する指名停止要領（平成12年1月21日付け青管第912号。以下「指名停止要領」という。）に基づく知事の指名停止の措置を、一般競争入札参加資格審査申請書の提出期限の日から開札の時までの間に、受けていない者であること。
- (4) 一般競争入札参加資格審査申請書の提出期限の日から開札の時までの間に、指名停止要領別表第9号から第16号までに掲げる措置要件に該当する事実（既に知事の指名停止の措置が行われたものを除く。）がない者であること。
- (5) 購入物品又はこれと同等の類似品について相当数の納入実績があることを証明した者であること。
- (6) 購入物品について迅速なアフターサービス及びメンテナンスの体制が整備されていることを証明した者であること。

8 入札に参加する者に必要な資格を有するかどうかの審査を申請する時期及び場所

- (1) 入札への参加を希望する者は、一般競争入札参加資格審査申請書（以下「申請書」という。（別紙様式1））2部に次に掲げる関係書類を添えて、青森県出納局会計管理課長に提出しなければならない。また、申請書の内容について説明並びに必要な応じて内容の変更等を求められた場合には、これに応じなければならない。

なお、証明書及び製作仕様書等には、各証明書又は書類ごとに、当該入札への参加を希望する者の住所及び氏名（法人の場合は、当該法人の商号又は名称及び代表者職氏名）を記名及び押印（外国人又は外国法人の場合は、当該個人又は当該法人の代表者の署名）しなければならない。

ア 物品の製造の請負、買入れに係る競争入札参加資格審査結果通知書の写し 2部

イ 納入実績証明書（別紙様式2） 2部

（ア） 購入物品と同等の類似品に関する過去5年間の納入実績（機種、規格、メーカー名、台数、年度及び納入先が明示されていること。）

（イ） 購入物品の写真又はカタログ等

ウ メーカー及び工場に関する調書（別紙様式3） 2部

組立工場及び製作工場の所在地等の状況が明示されていること。

エ サービス・メンテナンス体制証明書（別紙様式4） 2部

（ア） 購入物品の製作場所及びメンテナンスが行える整備工場の一覧

- ・ 納入場所の最寄りの整備工場が明示されていること。
- ・ 整備工場の名称、所在地、入札参加者との関係、当該物品の点検整備実績（過去1～3年程度）、及び修理の依頼を受けてから工場で作業に着手する

までの所要日数が明示されていること。

(イ) 部品供給体制

- ・ 部品供給の総括窓口、供給系統及び所要日数、納入後の部品供給可能年数、依頼から供給までに必要な所要日数が明示されていること。
- ・ 消耗部品（通常の稼働状況で1年程度の期間内の消耗又は劣化により交換が必要となる部品）は2日、一般部品（5年程度の期間内に消耗又は劣化により交換が必要な部品）は5日を超えて調達に日数が必要な部品についての全部品及び調達日数が明示されていること。

(ウ) 技術員の派遣体制

緊急時の連絡系統、現地への派遣方法、連絡から現地到着までの所要時間が明示されていること。

オ 製作仕様書 2部

(ア) 購入物品の製作仕様の詳細を説明した図書で、別添仕様書の内容が網羅されていること。

(イ) 購入物品の基本構造等が確認できる図面及び外観図（正面図、平面図、側面図、背面図）が添付されていること。

(ウ) メーカー名、規格及び性能等が明示されていること。

カ 工程表 2部

設計・製作(主要部品を下請け注文する場合は、その内容が明示されていること。)の工程、期間、検査場所及び納期が明示されていること。

(2) 申請書の提出時期等

入札への参加を希望する者は、申請書に関係書類を添えて、平成28年9月14日午後5時までに青森県出納局会計管理課長に提出しなければならない。(1)の説明並びに内容の変更等に応じない者は、当該入札に参加することができないものとする。

(1)の審査結果については、当該提出者に対して別途書面により通知する。

(3) 申請書の提出場所

〒030-8570

青森県青森市長島一丁目1番1号

青森県出納局会計管理課物品調達グループ（会計管理課分室）

TEL 017-734-9104（担当 鳴海）

FAX 017-734-8016

9 落札対象

購入物品に要求する性能等が満たされていると判断された8の(1)オ及びカの製作仕様書及び工程表に基づく入札書のみを落札対象とする。

10 入札価格等

(1) 入札価格

入札価格は、購入価格の総額とする。

(2) 入札書（別紙様式5）の記載要領

ア 落札の決定に当たっては、入札書に記載された金額に当該金額の100分の10

に相当する額を加算した額（1円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てた金額）をもって落札金額とするので、課税事業者であるか免税事業者であるかを問わず、入札者は、見積もった契約希望金額の110分の100に相当する金額を入札書に記載するものとする。

イ 入札書には、入札年月日、入札価格及び入札件名（入札に係る物品の名称及び数量）を記載の上、入札者の住所及び氏名（法人の場合は、当該法人の商号又は名称及び代表者職氏名）を記名及び押印（外国人又は外国法人の場合は、当該個人又は当該法人の代表者の署名）しなければならない。

なお、代理人が入札を行う場合は、代理人の氏名（法人の場合には、当該法人の商号又は名称及び代表者職氏名）を記名及び押印しなければならない。

11 入札書の提出方法等

- (1) 委任代理人が入札を行う場合は、委任状（別紙様式6）を入開札前までに青森県出納局会計管理課長に提出しなければならない。ただし、有効な期間委任状を既に提出している場合は、不要とする。
- (2) 郵便により入札を希望する場合は、二重封筒により書留又は簡易書留郵便とし、中封筒に入札書を入れて封印の上、入札件名（入札に係る物品の名称及び数量）、入開札期日及び入札者の氏名（法人の場合は、当該法人の商号又は名称及び代表者職氏名）を表記し、表封筒には「平成28年10月6日入開札、件名（入札に係る物品の名称及び数量）入札書在中」と朱書きの上、青森県出納局会計管理課長あてに「親展」により平成28年10月5日午後5時までに提出しなければならない。
- (3) 電話、電報、ファックスによる入札は、認めないものとする。

12 入開札の立会い等

- (1) 入開札は、入札者又はその代理人を立ち合わせて行う。ただし、入札者又はその代理人が立ち会わない場合は、入札事務に関係のない職員を立ち合わせて行う。
- (2) 入札者又はその代理人は、開札場に入場しようとするときは、身分証明書等を提示しなければならない。

13 入札執行回数

原則として3回を限度とする。

14 入札保証金及び契約保証金

入札保証金は免除するものとし、契約保証金は青森県財務規則（昭和39年3月青森県規則第10号）第159条の規定による。

15 落札者の決定方法

- (1) 9により落札対象と判断され、かつ、青森県財務規則第137条の規定に基づいて作成された予定価格の制限の範囲内で、最低の価格をもって有効な入札を行った者を落札者とする。
- (2) 落札者となるべき同価の入札者が2人以上あるときは、直ちに、くじで落札者を定める。この場合において、当該入札者のうちくじを引かない者があるときは、これに

代えて、入札事務に関係のない職員にくじを引かせるものとする。

16 再度入札等

- (1) 開札した場合において落札となるべき入札者がいないときは、直ちに再度の入札を行う。ただし、この場合において郵便により入札を行った者がいるときは、入開札の日時及び場所を速やかに定め、再度の入札を行う。
- (2) 無効の入札を行った者は再度の入札に参加することはできない。
- (3) 2回目の入札に付し落札者がなく、かつ1者を除いて他の入札者がすべて辞退した場合は、以後の再度入札は行わず、その1者との随意契約により契約を締結する。

17 入札の無効

- (1) 入札の参加資格のない者がした入札
- (2) 同一の入札について二以上の入札をした者の入札
- (3) 公正な価格の成立を害し、又は不正の利益を得るためにした連合その他不正の行為によって行われたと認められる入札
- (4) 入札書の金額、氏名、印影若しくは重要な文字の誤脱又は識別しがたい入札又は金額を訂正した入札
- (5) その他入札条件に違反した入札

18 入札結果の通知

入札結果の通知は、青森県財務規則第150条の10の規定により行う。

19 契約の締結

- (1) 落札者の決定から7日以内に仮契約を締結し、本件物品購入に係る議会の議決があったときに本契約を締結する。
- (2) 落札の決定後、当該入札に係る契約の締結までの間において、当該落札者が7に掲げるいずれかの要件を満たさなくなった場合には、当該契約を締結しない。
- (3) 仮契約書(案) 別紙のとおり

20 検査

検査は、青森県財務規則第163条に規定するもののほか、契約書及び仕様書に定めるところにより行うものとする。

21 契約代金の支払方法

契約代金は、上記20の検査に合格した後において、当該契約者の請求により支払うものとする。

22 その他

- (1) この競争入札を行う場合において了知し、かつ、遵守すべき事項は、青森県財務規則の別記第一の「入札者心得書」(ただし、第4条第8項及び第6条(B)を除く。)記載のとおりとする。
- (2) 法改正により、消費税率の10%への引上げが延期された場合は、所要の手続きを行うものとする。

(別紙様式1)

平成 年 月 日

青森県知事 殿

入札参加者
所在地又は住所

商号又は名称

代表者職氏名 ⑩

担当者氏名 ⑩

連絡先
電話番号
ファックス番号

一般競争入札参加資格審査申請書

一般競争入札への参加を希望しますので、その資格の審査について、関係資料を添えて、下記のとおり申請します。なお、この申請書及び添付資料の内容については、事実と相違ないことを誓約します。

記

- 1 入札件名 P E T用薬剤合成装置及び理化学機器の購入に係る一般競争入札
- 2 申請書の提出期限 平成28年9月14日
- 3 提出書類の名称及び提出部数
 - (1) 物品の製造の請負及び買入れに係る競争入札参加資格審査結果通知書の写し 2部
 - (2) 納入実績証明書 2部
 - (3) メーカー及び工場に関する調書 2部
 - (4) サービス・メンテナンス体制証明書 2部
 - (5) 製作仕様書 2部
 - (6) 工程表 2部

(別紙様式2)

納入実績証明書

平成 年 月 日

青森県知事 殿

所在地又は住所

商号又は名称

代表者職氏名

印

物品の調達に係る一般競争入札（平成28年8月26日付け公告）に係る当該調達物品の納入実績は、下記のとおりであることを証明します。

記

- 1 入札件名 P E T用薬剤合成装置及び理化学機器の購入に係る一般競争入札
- 2 入開札日時 平成28年10月6日 13時30分
- 3 過去5年間の納入実績（同等な類似品を含む。）

メーカー名	機種	規格	納入年度	納入先	納入台数	備考

- 4 添付書類
契約書（写）その他

(別紙様式3)

メーカー及び工場に関する調書

平成 年 月 日

青森県知事 殿

所在地又は住所

商号又は名称

代表者職氏名

印

物品の調達に係る一般競争入札（平成28年8月26日付け公告）に係る当該調達物品のメーカー及び工場の状況は、下記のとおりです。

記

- 1 入札件名 PET用薬剤合成装置及び理化学機器の購入に係る一般競争入札
- 2 入札日時 平成28年10月6日 13時30分
- 3 メーカー及び工場の状況

メーカー	商号又は名称	
	住所又は所在地	
	代表者氏名	
	電話番号	
	担当者氏名	
	総従業員数	
	昨年度総売上額	
最寄りの営業所等	名称	
	住所又は所在地	
	担当者氏名	
	電話番号	
工場	名称	
	住所又は所在地	
	責任者氏名	
	電話番号	
過去5年間の実績	延べ製作台数	(当該物品及び同等物品)

(別紙様式4)

サービス・メンテナンス体制証明書

平成 年 月 日

青森県知事 殿

所在地又は住所
商号又は名称
代表者職氏名

印

物品の調達に係る一般競争入札（平成28年8月26日付け公告）に係る当該調達物品の
アフターサービス及びメンテナンス体制は、下記のとおりであることを証明します。

記

- 1 入札件名 PET用薬剤合成装置及び理化学機器の購入に係る一般競争入札
- 2 入札日時 平成28年10月6日 13時30分
- 3 点検整備又は修理の体制

最寄りのサービス工場の名称	
住所又は所在地	
責任者氏名	
担当者氏名	
電話番号及びファクス番号	
入札者との関係	
点検整備等の実績(過去3年間)	
派遣に要する日数	
派遣方法	

- 4 部品供給の体制

総括窓口の名称	
住所又は所在地	
責任者氏名	
担当者氏名	
電話番号及びファクス番号	
部品の供給に要する日数	
部品の供給可能年数	

- (注) 1 「部品の供給に要する日数」は、当該部品の供給につき、それぞれ消耗部品に
あつては2日を、一般部品にあつては5日を越えるものについては、それらのす
べての部品について、その供給に要する日数を別業により記載する。
2 「部品の供給可能年数」は、すべての部品について、別業により記載する。

- 5 技術員の派遣体制

当該派遣依頼に係る修理等の内容に応じた通常時及び緊急時における技術員の派遣に係
る連絡受付先及び連絡系統、派遣方法並びに所要時間等を連絡系統図として別業により記
載する。

(別紙様式5)

平成 年 月 日

青森県知事 殿

所在地又は住所

商号又は名称

代表者職氏名

委任代理人

印

印

入 札 書

¥	○	○	○	○	○	○	○	○	○	円
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

P E T用薬剤合成装置及び理化学機器の購入に係る一般競争入札

(内訳)

番号	入 札 品 名	規 格	数 量	単 価	金 額
	P E T用薬剤合成装置及び理化学機器	仕様書のとおり	1式		○○○
	合 計				○○○

備考 落札額は、この入札書に記載した金額に当該金額の100分の10に相当する額を加算した金額（当該金額に1円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てた金額）である。

(別紙様式6)

委 任 状

平成 年 月 日

青 森 県 知 事 殿

所在地又は住所

商号又は名称

代表者職氏名 ㊟

私は、次の者を委任代理人と定め、下記件名の入札及び見積りに関する一切の権限を委任します。

受任者 所在地又は住所
商号又は名称
職 氏 名 _____

代理人使用印鑑

記

入札（見積り）件名 P E T用薬剤合成装置及び理化学機器の購入に係る一般競争入札

入札（見積り）期日 平成28年10月6日

入札（見積り）・開札場所 青森県庁舎東棟1階会計管理課入札室

物 品 売 買 仮 契 約 書

住所

受注者

青森市長島一丁目1番1号

発注者 青 森 県

上記当事者間において、物品売買について、次のとおり仮契約を締結した。

(物品売買の予約)

第1条 発注者と受注者は、物品売買について、別紙条項(ただし、 を除く。)に定める内容の契約を締結することを予約した。

(本契約の成立)

第2条 発注者は、前条の物品売買に係る契約の締結について青森県議会の議決を経た場合には、本契約を成立させる旨の意思表示をするものとし、その意思表示により、別紙条項を内容とする本契約は、締結されたものとする。

(協議事項)

第3条 この契約書に定めのない事項及び疑義の生じた事項については、発注者と受注者とが協議して定めるものとする。

上記契約の成立を証するため、この契約書を2通作成し、受注者及び発注者が記名押印し、各自その1通を保有するものとする。

平成 年 月 日

受注者

印

発注者 青森県知事 三 村 申 吾

印

別紙

(物品売買及び売買代金)

第1条 受注者は、次に掲げる物品(以下「売買物品」という。)を、次に掲げる売買代金により、発注者に売り渡し、発注者は、これを買受けることを約した。

- (1) 名 称 P E T用薬剤合成装置及び理化学機器
- (2) 形式・規格 仕様書のとおり
- (3) 数 量 1式
- (4) 金 額 円.

(うち取引に係る消費税及び地方消費税の額 円.)

(契約保証金)

第2条(A) 契約保証金は、金 円とする。

2 前項の契約保証金には、利息を付さないものとする。

3 第1項の契約保証金は、受注者が契約を履行した後、受注者に還付するものとする。

第2条(B) 契約保証金は、免除する。

(売買物品の納入等)

第3条 売買物品の納入期限及び納入場所は、次のとおりとする。

- (1) 納入期限 平成29年9月29日
- (2) 納入場所 別紙仕様書のとおり

2 受注者は、売買物品を納入しようとするときは、あらかじめその旨を発注者に通知するとともに、納入の際は、物品納入管理票を提出するものとする。

3 受注者は、第1項の納入期限までに売買物品を納入できないときは、遅滞なくその旨を発注者に通知しなければならない。

(売買物品の検査等)

第4条 発注者は、売買物品の納入があった場合において、受注者の立会いの下に検査を行うものとし、検査の結果、合格と認めるときは、直ちに売買物品の引渡しを受けるものとする。

2 前項の検査に要する費用及び検査のために売買物品が変質又は消耗き損したことによる損害は、すべて受注者の負担とする。ただし、特殊の検査に要する費用は、この限りでない。

3 受注者は、自らの都合により検査に立ち会わないときは、検査の結果について異議を申し立てることができないものとする。

4 第1項の検査に合格しなかったときは、受注者は、売買物品を遅滞なく引き取り、発注者の指定する期日までに代品を納入しなければならない。

5 前条第2項及び第3項並びに前4項の規定は、代品の納入について準用する。

(所有権の移転時期)

第5条 売買物品の所有権は、前条第1項の検査に合格し、引渡しを完了した時、発注者に移転する。

(売買代金の支払)

第6条 受注者は、売買物品の引渡しを完了した後、請求書により発注者に売買代金を請求するものとする。

2 発注者は、前項の請求書を受理した日から起算して30日以内に売買代金を支払うものとする。

(遅延利息)

第7条 受注者は、その責めに帰する理由により第3条第1項の納入期限までに売買物品を納入しなかった場合は、当該納入期限の翌日から納入した日までの日数に応じ、売買代金の額につき年2.8パーセントの割合で計算して得た金額を遅延利息として発注者に納付するものとする。この場合において、遅延利息の額が100円未満であるとき、又はその額に100円未満の端数があるときは、その全額又は端数を切り捨てるものとする。

2 発注者は、前項の遅延利息を、売買代金より控除するものとする。

(かし担保責任)

第8条 発注者は、売買物品の所有権が移転した後、売買物品に数量の不足その他隠れたかしがあることを発見したときは、当該所有権の移転後1年以内に受注者に対して売買物品の補修、取替え、この契約の解除又はこれらに代え、若しくはこれらとともに損害の賠償を請求することができる。

2 発注者は、受注者が前項の補修又は取替えに応じないときは、補修又は取替えに代わる必要な措置を講ずることができるものとし、これに要する費用は受注者が負担するものとする。

(契約の解除)

第9条 発注者は、前条の規定による場合のほか、受注者が次の各号のいずれかに該当する場合は、この契約を解除することができる。

(1) その責めに帰する理由により、第3条第1項の納入期限までに物品を納入しなかったとき、又は納入する見込みがないと明らかに認められるとき。

(2) その他この契約に違反し、その違反によってこの契約の目的を達することができないと認められるとき。

(契約保証金の帰属)

第10条(A) 発注者が、前条の規定によりこの契約を解除した場合は、第2条の契約保証金は、発注者に帰属するものとする。

(違約金)

第10条(B) 発注者は、前条の規定によりこの契約を解除した場合は、売買代金の額の100分の5に相当する金額を違約金として受注者から徴収するものとする。この場合において、違約金の額が100円未満であるとき、又はその額に100円未満の端数があるときは、その全額又は端数を切り捨てるものとする。

(損害賠償)

第11条 発注者は、第9条の規定によりこの契約を解除した場合において、前条の違約金又は契約保証金(契約保証金の納付に代えて提供された担保については、当該担保の価値)若しくは履行保証保険の保険金の額を超えた金額の損害が生じたときは、その超えた金額を損害賠償として受注者から徴収する。

(協議事項)

第12条 この契約書に定めのない事項及び疑義の生じた事項については、受注者と発注者とが協議して定めるものとする。

暴力団排除に係る特記事項

(総則)

第1 受注者は、青森県暴力団排除条例(平成23年3月青森県条例第9号)の基本理念に則り、この特記事項が添付される契約(以下「本契約」という。)及びこの特記事項を守らなければならない。

(暴力団排除に係る契約の解除)

第2 発注者は、受注者(第1号から第5号までに掲げる場合にあつては、受注者又はその支配人(受注者が法人の場合にあつては、受注者又はその役員若しくはその支店若しくは契約を締結する事務所の代表者))が次の各号のいずれかに該当するときは、本契約を解除することができる。

- (1) 暴力団員(暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律(平成3年法律第77号)第2条第6号に規定する暴力団員をいう。第5号及び第6号において同じ。)であると認められるとき。
- (2) 自己若しくは第三者の不正な利益を図り又は第三者に損害を与える目的で暴力団(暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下この項において同じ。)の威力を利用したと認められるとき。
- (3) 暴力団の威力を利用する目的で金品その他財産上の利益の供与(以下この号及び次号において「金品等の供与」という。)をし、又は暴力団の活動若しくは運営を支援する目的で相当の対価を得ない金品等の供与をしたと認められるとき。
- (4) 正当な理由がある場合を除き、暴力団の活動を助長し、又は暴力団の運営に資することとなることを知りながら金品等の供与をしたと認められるとき。
- (5) 暴力団員と交際していると認められるとき。
- (6) 暴力団又は暴力団員が実質的に経営に関与していると認められるとき。
- (7) その者又はその支配人(その者が法人の場合にあつては、その者又はその役員若しくはその支店若しくは契約を締結する事務所の代表者)が第1号から前号までのいずれかに該当することを知りながら当該者との契約に係る下請契約、材料等の購入契約その他の契約を締結したと認められるとき。
- (8) 第1号から第6号までのいずれかに該当する者を契約の相手方とするこの契約に係る下請契約、材料等の購入契約その他の契約(前号に該当する場合の当該契約を除く。)について、発注者が求めた当該契約の解除に従わなかったとき。

2 前項の規定により契約を解除した場合の契約保証金の帰属、違約金及び損害賠償については、本契約の規定による。

(不当介入に係る報告・通報)

第3 受注者は、受注者及び下請負者等に対して暴力団員等による不当介入があった場合は、発注者及び警察へ報告・通報しなければならない。また、警察の捜査上必要な協力を行うものとする。

参考（契約書として調製するときは、この部分は削除する。）

【契約保証金等に係る削除条項例】

- 1 契約金額 150 万円以下の随意契約による免除（財務規則第 159 条第 1 項第 6 号該当）
第 2 条(A)、第 10 条(A)
- 2 履行保証保険契約締結による免除（財務規則第 159 条第 1 項第 1 号該当）
第 2 条(A)、第 10 条(A)
- 3 実績免除（財務規則第 159 条第 1 項第 2 号該当）
第 2 条(A)、第 10 条(A)
- 4 現金（又は納付証券）による納付（財務規則第 159 条第 1 項本文該当）
第 2 条(B)、第 10 条(B)

目次

1	前記事項	1
1	概要	1
1	目的	2
1	装置構成	3
01	原料供給	4
01	反応槽	5
11	冷却装置	6
11	加熱装置	7
11	攪拌装置	8
11	分離装置	9
11	回収装置	10
11	安全装置	11
11	制御装置	12
11	その他	13
11	予備	14
11	その他	15
11	予備	16
11	その他	17
11	予備	18
11	その他	19
11	予備	20
11	その他	21
11	予備	22
11	その他	23
11	予備	24
11	その他	25
11	予備	26
11	その他	27
11	予備	28
11	その他	29
11	予備	30
11	その他	31
11	予備	32
11	その他	33
11	予備	34
11	その他	35
11	予備	36
11	その他	37
11	予備	38
11	その他	39
11	予備	40
11	その他	41
11	予備	42
11	その他	43
11	予備	44
11	その他	45
11	予備	46
11	その他	47
11	予備	48
11	その他	49
11	予備	50
11	その他	51
11	予備	52
11	その他	53
11	予備	54
11	その他	55
11	予備	56
11	その他	57
11	予備	58
11	その他	59
11	予備	60
11	その他	61
11	予備	62
11	その他	63
11	予備	64
11	その他	65
11	予備	66
11	その他	67
11	予備	68
11	その他	69
11	予備	70
11	その他	71
11	予備	72
11	その他	73
11	予備	74
11	その他	75
11	予備	76
11	その他	77
11	予備	78
11	その他	79
11	予備	80
11	その他	81
11	予備	82
11	その他	83
11	予備	84
11	その他	85
11	予備	86
11	その他	87
11	予備	88
11	その他	89
11	予備	90
11	その他	91
11	予備	92
11	その他	93
11	予備	94
11	その他	95
11	予備	96
11	その他	97
11	予備	98
11	その他	99
11	予備	100

PET用薬剤合成装置 及び理化学機器 仕様書

平成28年8月

青森県



目次

第1章 技術仕様	1
1 使用目的	1
2 装置構成	1
3 機器仕様	1
4 性能試験	10
5 災害対策等	10
第2章 一般仕様	11
1 契約の範囲	11
2 納入場所	11
3 適用法令等	11
4 提出書類	11
5 仕様書に関する疑義の取扱い	12
6 承認仕様書	12
7 関係官庁等への諸手続き	12
8 特許権等の使用に関する取扱い	12
9 契約の履行	13
10 検査等	13
11 検収	13
12 保証・保守	13
13 技術指導等	13
14 費用弁償等	13
15 納期	14
別図1 系統図	15



第1章 技術仕様

1 使用目的

本装置は、青森県（以下「発注者」という。）が青森県原子力人材育成・研究開発拠点施設（仮称）において、別途整備するサイクロترونシステムにより加速した粒子をターゲット物質に照射し核反応によって製造した短寿命放射性同位元素を用いて標識した PET 用薬剤の合成に用いるものである。

2 装置構成

本装置は、以下の機器により構成し、FDG 合成装置、液相法ヨウ化メチル合成装置、11C-メチオニン合成装置及び分注装置は別途調達するホットセルの区画内（内寸：幅 570mm×奥行き 660mm×高さ 460mm）に設置するものとする。系統図を別図 1 に示す。

(1) 標識合成装置

- ア FDG 合成装置
- イ 液相化法ヨウ化メチル合成装置
- ウ 11C-メチオニン合成装置
- エ 150-標識ガス合成装置
- オ 150-水回収装置・水注入装置
- カ 合成装置用廃ガス貯留装置
- キ 分注装置

(2) 制御装置

(3) 周辺機器

3 機器仕様

(1) 標識用合成装置

ア FDG 合成装置

- (ア) FDG 合成装置は、医療機器として承認された装置であること。
- (イ) カセット交換方式であること。
- (ウ) 合成時間は 30 分以内であり、合成終了時の収率は 60%以上であること。
- (エ) 残留放射能を低減するための洗浄機能を有していること。

イ 液相法ヨウ化メチル合成装置

- (ア) 11C-CO₂ を出発物質として、液相法による 11C-ヨウ化メチルおよび 11C-メチルトリフレートを製造する機能を有すること。
- (イ) 11C-CO₂ をモレキュラーシーブカラムで濃縮する機構を有すること。
- (ウ) 11C-ヨウ化メチルを 11C-メチルトリフレートに変換するための小型電気炉と銀トリフレートカラムを有すること。
- (エ) 11C-ヨウ化メチルおよび 11C-メチルトリフレートの標識反応部への移送は 20 ml/min 程度の低速においても安定な制御が可能であること。
- (オ) 流路の切り替えによって 11C-ヨウ化メチル、11C-メチルトリフレートいずれか一方が選択できること。
- (カ) ディスポーザブル流路とガラス反応容器を取り付ける構造とすること。

ウ 11C-メチオニン合成装置

- (ア) 11C-ヨウ化メチルまたは 11C-メチルトリフレートを用いて 11C-メチオニンを製造する機能を有すること。
- (イ) 逆相固相カートリッジ上でのメチル化反応後、固相抽出手法により薬剤を捕捉し、洗浄後、固相カートリッジから生理食塩水等で溶出させ、バイアルに回収するための薬剤調製が可能であること。
- (ウ) すべての工程は耐薬品性部品で構成される滅菌ディスプレイ部品により実施できること。
- (エ) イオン交換固相カートリッジへの薬剤捕捉、捕捉後のカートリッジの洗浄、および薬剤の溶出は、送液量および送液速度の制御が可能であること。
- (オ) メチル化反応用の固相カートリッジおよびイオン交換固相カートリッジの放射能のモニタリングが可能であること。
- (カ) 合成終了後の合成流路の残留放射能を除去するための洗浄機能を有すること。

エ 150-標識ガス合成装置

- (ア) 150-標識ガス合成装置は、医療機器として承認された装置であること。
- (イ) 150-標識ガス合成装置は、150-標識ガス（150-二酸化炭素、150-一酸化炭素、150-酸素）の合成、分析及び吸入機能を有すること。
- (ウ) 150-標識ガスの化学的純度測定ができること。
- (エ) 150-標識ガスの放射化学的純度が測定できること。
- (オ) 純度測定装置で 150-標識ガスの放射能の相対値が常時モニターできること。
- (カ) 純度測定装置で 150-標識ガスのサンプリングが遠隔操作により自動でできること。
- (キ) 150-標識ガスの放射能濃度を設定した一定の値に保つことが可能であること。
- (ク) 患者呼気ガス用貯留タンクは、150-標識ガス合成装置専用で設けること。
- (ケ) 患者呼気ガス用貯留タンクの容量は 200L 以上であること。
- (コ) 患者呼気ガスの搬送設備を備えること。
- (サ) 吸入装置の配置については、別途調達する「PET/CT システム」の受注者と調整のうえ、最適な配置を決定すること。

オ 150 水回収装置・水注入装置

- (ア) 150 水の合成から注入までが、注入部から 2m 以上離れた位置から制御できること。
- (イ) 150 水の収量は、最大注入量が 3700MBq 以上であること。
- (ウ) 150 水は合成収量を 10~20ml の範囲で 10MBq 単位で任意に設定できること。
- (エ) 150 水は、日本アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会が公表した”ポジトロン核医学利用専門委員会が成熟技術として認定した放射性薬剤の基準（2009年改定）”を満たすこと。
- (オ) 150 水は 60 分以内に繰り返して合成、注入ができること。
- (カ) 注入放射能の測定表示範囲は、370MBq~18.5GBq の範囲をカバーしていること。
- (キ) 注入する放射エネルギーがキュリーメータ等で一旦測定でき、その後注入できるようになっていること。

- (ク) 注入速度、注入容量を設定で変更されること。
- (ケ) 注入部はディスポーザブルタイプのエクステンションチューブなどで構成され、容易に交換が可能であること。
- (コ) 注入部のエア抜き機能を有すること。
- (サ) 注入装置の配置については、別途調達する「PET/CT システム」の受注者と調整のうえ、最適な配置を決定すること。

カ 合成装置用廃ガス貯留装置

- (ア) 各ホットセル内の合成装置から合成過程で発生したガスを貯留するタンクを設けること。
- (イ) 合成装置用廃ガス貯留タンクの容量は、50L 以上であり、さらに 20L 以上の容量の補助タンクを設置すること。
- (ウ) 各ホットセル内の合成装置から発生するガスの搬送設備を備えること。
- (エ) 各ホットセルに対して $-0.05\sim-0.04\text{MPa}$ （ゲージ圧）にて制御された陰圧を供給できること。

キ 分注装置

- (ア) 放射能分注精度及び分注容量精度がともに $\pm 10\%$ 以内であること。
- (イ) プロダクトバイアルに回収した薬剤の放射エネルギー及び液量を測定する機能を有すること。
- (ウ) バイアル、シリンジへの分注も可能であること。バイアルへは、放射エネルギー 37GBq 程度の分注が可能であること。

(2) 制御装置

- ア 各合成装置の制御がパソコンの画面で操作できること。
- イ 標識合成室（1）、標識合成室（2）にコンソールを設置すること（操作机、椅子、プリンター含む）。
- ウ 表示画面は日本語であること。
- エ 異常発生時の際の安全対策として、緊急停止ができること。
- オ インターネットを通じ、外部で運転状況をモニターし、故障診断できること。リモートモニタ機能であること。
- カ 放射製同位元素製造系統図が画面上に表示できること。
- キ 各バルブ・チューブラインの色がプロセスに応じて自動的に変わるものであること。

(3) 周辺機器

標識合成室（1）

- ア 卓上型安全キャビネット（1台）
 - (ア) 外寸法は、幅 900mm ×奥行 700mm ×高さ 1270mm 程度であること。
 - (イ) 設置のための台を備えること。
 - (ウ) 室外排気チャンバーを備えること。
 - (エ) 集塵効率が $0.3\mu\text{m}$ 粒子（大気塵）にて 99.99% 以上であること。
 - (オ) JIS K 3800 準拠品であること。
 - (カ) 照明、殺菌灯が配備されていること。
 - (キ) クラス II A1 以上のタイプであること。

(ク) 電源は単相 100V であること。

(ケ) 作業室内はステンレス製であること。

イ ポジトロン用 R I キャリブレーター (1 台)

(ア) 30keV 以上の γ (X) 線の測定が可能であり、18F の測定範囲は、0.01MBq から 740GBq とする。

(イ) あらかじめバックグラウンドを測定することにより、サンプル測定結果から自動でバックグラウンド減算を行う機能を有すること。

(ウ) プリンターを付属すること。

(エ) タッチパネル式のユーザインターフェースを備えること。

ウ フィルター完全性試験機 (1 台)

(ア) バブリングポイント試験が実施できる機能を有すること。

(イ) プレッシャーホールド試験を実施できる機能を有すること。

標識合成室 (2)

ア 卓上型安全キャビネット (1 台)

(ア) 外寸法は、幅 900mm×奥行 700mm×高さ 1270mm 程度であること。

(イ) 設置のための台を備えること。

(ウ) 室外排気チャンバーを備えること。

(エ) 集塵効率が 0.3 μ m 粒子 (大気塵) にて 99.99%以上であること。

(オ) JIS K 3800 準拠品であること。

(カ) 照明、殺菌灯が配備されていること。

(キ) クラス II A1 以上のタイプであること。

(ク) 電源は単相 100V であること。

(ケ) 作業室内はステンレス製であること。

イ ポジトロン用 R I キャリブレーター (1 台)

(ア) 30keV 以上の γ (X) 線の測定が可能であり、18F の測定範囲は、0.01MBq から 740GBq とする。

(イ) あらかじめバックグラウンドを測定することにより、サンプル測定結果から自動でバックグラウンド減算を行う機能を有すること。

(ウ) プリンターを付属すること。

(エ) タッチパネル式のユーザインターフェースを備えること。

ウ フィルター完全性試験機 (1 台)

(ア) バブリングポイント試験が実施できる機能を有すること。

(イ) プレッシャーホールド試験を実施できる機能を有すること。

品質管理室

ア 液体クロマトグラフ (1 式)

- (ア) 液体状のサンプルの分析ができること。
- (イ) 1台のワークステーションで品質管理用及び血清分析用の2台の液体クロマトグラフ装置のデータ解析・処理を行えること。また、同ワークステーションはガスクロマトグラフ装置と共用可能なこと。
- (ウ) 品質管理用液体クロマトグラフは、システムコントローラー、送液ユニット、UV 検出器、示差屈折検出器、マニュアルインジェクター、脱気ユニット、高圧グラジエントユニット、オートサンプラーで構成されていること。
- (エ) 品質管理用液体クロマトグラフは、外部機器である HPLC 用放射能測定器を接続し、その信号を取り込んでワークステーション上に表示する機能を有すること。
- (オ) 血清分析用液体クロマトグラフは、システムコントローラー、送液ユニット、UV 検出器、マニュアルインジェクター、脱気ユニット、オートサンプラーで構成されていること。
- (カ) システムコントローラーは、液体クロマトグラフの全ての装置の制御を行い、画面により操作ができること。
- (キ) 性能試験において合成する液体状標識化合物について品質検定できるカラムを付属すること。

イ RI (HPLC 用) 放射能測定器 (1 台)

- (ア) 液体クロマトグラフと組み合わせて、放射化学的純度が測定できる機能を有すること。

ウ ガスクロマトグラフ (1 式)

- (ア) 液体クロマトグラフ装置と共用するワークステーションでデータ解析・処理を行えること。
- (イ) FID の測定に対応できること。
- (ウ) 水素ボンベなどの測定に不可欠な周辺備品を含むこと。また、ボンベは安全に固定できる設備を具備すること。
- (エ) エタノール、メタノール、アセトニトリルが分離検出できるキャピラリーカラムを1本装着していること。
- (オ) エタノール、メタノール、アセトニトリルの検量線データを取得し、提出すること。

エ 試薬保存用冷凍冷蔵庫 A (1 台)

- (ア) 冷蔵室の容量が 176L 程度、冷凍室の容量が 39L 程度であること。
- (イ) 外寸法は、幅 540mm×奥行 557mm×高さ 1794mm 程度であること。
- (ウ) 冷蔵室の設定温度は、+2～+14℃をカバーすること。
- (エ) 冷凍室の設定温度は、-30～-20℃をカバーすること。
- (オ) ドア開閉チェックのランプ等を配備し2分以上の開口に関してブザー報知すること。
- (カ) 冷却方式は強制循環式であること。
- (キ) シリンダー錠付であること。
- (ク) 測定孔を一カ所以上設けること。
- (ケ) 棚板の耐荷重は 20kg/1 枚以上であること。
- (コ) 棚板の枚数は 3 枚以上であること。
- (サ) 上扉はガラス窓付とすること。

オ エンドトキシシン測定システム (1台)

- (ア) エンドトキシシンを短時間に測定できる機能を有すること。
- (イ) リーダー(測定部)とカートリッジ(サンプル添加物)で構成されていること。
- (ウ) FDA 認可済み機器であること。

カ クールインキュベーター (1台)

- (ア) 外寸法は、幅 450mm×奥行 320mm×高さ 442mm (架台を除く) 程度であること。
- (イ) 架台を備え付けること。
- (ウ) 庫内寸法は、幅 287mm×奥行 170mm×高さ 137mm 程度であること。
- (エ) 使用温度範囲は室温+5~+50℃をカバーすること。

キ pHメーター (1台)

- (ア) 測定法式はガラス電極法であること。
- (イ) 測定範囲が pH0.00~14.00 をカバーすること。
- (ウ) 分解能は 0.01 (pH) であること。
- (エ) 電極アームにより、電極をサンプルに対し最適な位置に移動できる機能を有すること。
- (オ) ディスプレイを備えること。
- (カ) 卓上型であること。

ク ポジトロン用 R I キャリブレーター (1台)

- (ア) 30keV 以上の γ (X) 線の測定が可能であり、18F の測定範囲は、0.01MBq から 740GBq とする。
- (イ) あらかじめバックグラウンドを測定することにより、サンプル測定結果から自動でバックグラウンド減算を行う機能を有すること。
- (ウ) プリンターを付属すること。
- (エ) タッチパネル式のユーザインターフェースを備えること。

ケ 卓上型安全キャビネット (1台)

- (ア) 外寸法は、幅 900mm×奥行 700mm×高さ 1270mm 程度であること。
- (イ) 設置のための台を備えること。
- (ウ) 室外排気チャンバーを備えること。
- (エ) 集塵効率が 0.3 μ m 粒子 (大気塵) にて 99.99%以上であること。
- (オ) JIS K 3800 準拠品であること。
- (カ) 照明、殺菌灯が配備されていること。
- (キ) クラス II A1 以上のタイプであること。
- (ク) 電源は単相 100V であること。
- (ケ) 作業室内はステンレス製であること。

コ テーブルトップシールド (1台)

- (ア) 本体は、鉛当量 12mm 以上であること。
- (イ) ガラス部は、鉛当量 2mm 以上であること。

- (ウ) 可視領域は幅 282mm×高さ 282mm 程度であること。
- (エ) 外寸法は、幅 350mm×奥行 400mm×高さ 400mm 程度であること。

サ 鉛ブロック (30 個)

- (ア) 鉛ブロックの寸法は、200mm×100mm×50mm であること。

シ 作業台 (1 台)

- (ア) 幅 1200mm×奥行 750mm×高さ 800mm 程度であること
- (イ) 天板は、耐薬品性、耐熱性で、液体の清拭が容易であること。

標識合成前室

ア 乾熱滅菌器 (1 台)

- (ア) 内容積が 99L 程度であること。
- (イ) 外寸法は、幅 560mm×奥行 600mm×高さ 820mm 程度 (架台を除く) であること。
- (ウ) 使用温度範囲が室温+5~+260℃をカバーすること。
- (エ) 専用架台を備えること。
- (オ) 2 段以上の棚板を付属すること。
- (カ) 自然対流方式であること。
- (キ) 定値運転、プログラム運転が可能であること。
- (ク) プログラムモードでは 99 ステップ、99 パターンの設定が可能なこと。
- (ケ) 0 分~99 時間以上でタイマー運転が可能なこと

イ 試薬保存用冷凍冷蔵庫 B (1 台)

- (ア) 冷蔵室の容量が 340L 程度、冷凍室の容量が 82L 程度であること。
- (イ) 外寸法は、幅 800mm×奥行 600mm×高さ 1805mm 程度であること。
- (ウ) 冷蔵室の設定温度は、+2~+14℃をカバーすること。
- (エ) 冷凍室の設定温度は、-30~-20℃をカバーすること。
- (オ) ドア開閉チェックのランプ等を配備し 2 分以上の開口に関してブザー報知すること
- (カ) 冷却方式は強制循環式であること。
- (キ) シリンダー錠付であること。
- (ク) 測定孔を一カ所以上設けること。
- (ケ) 棚板の耐荷重は 20kg/1 枚以上であること。
- (コ) 棚板の枚数は上段 2 枚以上、下段 3 枚以上であること。
- (サ) 上扉はガラス窓付とすること。

ウ 微量高速遠心機 (1 台)

- (ア) 外寸法は、幅 370mm×奥行 485mm×高さ 830mm 程度であること。
- (イ) 回転制御範囲が 300~15000rpm であること。
- (ウ) 最大遠心加速が 22,200G であること。
- (エ) 使用温度範囲が-9~+40℃をカバーすること。
- (オ) 運転時間の積算機能を有すること。

(カ) 1.5mL マイクロチューブ、15mL コニカルチューブに対応したローターを付属すること。

エ グローブボックス (1台)

(ア) 真空ポンプを備え、真空ポンプに接続してグローブボックス内を減圧できること。

(イ) メインボックスは幅 500mm×奥行き 400mm×高さ 400mm 程度であること。

(ウ) パスボックスは幅 150mm×奥行き 150mm×高さ 200mm 程度であること。

(エ) 観察窓は幅 500mm×高さ 400mm 程度であること。

(オ) 内圧を調整する機能を有すること。

オ 電子天秤 A (1台)

(ア) 最大秤量は 220g であること。

(イ) 最小標示は 0.01mg であること。

(ウ) フードを備えること。

(エ) 皿の大きさは $\Phi 80\text{mm}$ 以上であること。

(オ) 校正用分銅内蔵であること。

(カ) プリンター、プリンター用ケーブルを付属すること。

カ 電子天秤 B (1台)

(ア) 最大秤量は 220g であること。

(イ) 最小標示は 0.1mg であること。

(ウ) フードを備えること。

(エ) 皿の大きさは $\Phi 80\text{mm}$ 以上であること。

(オ) 校正用分銅内蔵であること。

(カ) プリンター、プリンター用ケーブルを付属すること。

キ 作業台 (1台)

(ア) 幅 1200mm×奥行き 750mm×高さ 800mm 程度であること。

(イ) 天板は、耐薬品性、耐熱性で、液体の清拭が容易であること。

ク 安全キャビネット (1台)

(ア) 外寸法は、幅 1200mm×奥行き 730mm×高さ 1970mm 程度であること。

(イ) 室外排気チャンバーを備えること。

(ウ) 集塵効率が $0.3\mu\text{m}$ 粒子 (大気塵) にて 99.99% 以上であること。

(エ) JIS K 3800 準拠品であること。

(オ) 照明、殺菌灯が配備されていること。

(カ) クラス II A2 以上のタイプであること。

(キ) 電源は単相 100V であること。

ケ パーティクルモニター (1台)

(ア) 外寸法は、幅 260mm×奥行き 266mm×高さ 203mm 程度であること。

(イ) ISO 21501-4 (JIS B 9921) に適合していること。

- (ウ) 光学方式は側方散乱方式であること。
- (エ) 光源は半導体レーザー（波長 780 nm、定格出力 100 mW）であること。
- (オ) セキュリティ機能を有すること。
- (カ) 予備バッテリー、無塵感熱記録紙をそれぞれを備えること

コ 定温乾燥器（1台）

- (ア) 内容積が 99L 程度であること。
- (イ) 外寸法は、幅 560mm×奥行 600mm×高さ 820mm 程度（架台を除く）であること。
- (ウ) 使用温度範囲が室温+5～+260℃をカバーすること。
- (エ) 専用架台を備えること。
- (オ) 2 段以上の棚板を付属すること。
- (カ) 自然対流方式であること。
- (キ) 定値運転、プログラム運転が可能であること。
- (ク) プログラムモードでは 99 ステップ、99 パターンの設定が可能なこと。
- (ケ) 0 分～99 時間以上でタイマー運転が可能なこと。
- (コ) 観測窓付きであること。

洗浄室

ア 超音波洗浄器（1台）

- (ア) 超音波により合成装置の部品等の洗浄する機能を有すること。
- (イ) 超音波出力が 130W、タンク容量が 5.9L 以上であること。
- (ウ) 外寸法は、幅 380mm×奥行 247mm×高さ 340mm 程度であること。
- (エ) 槽内寸法は、幅 303mm×奥行 152mm×高さ 150mm 程度であること。
- (オ) ヒーターを装備していること。
- (カ) 超音波洗浄器用バスケット、ビーカーホルダーを備えること。

イ オートクレーブ（1台）

- (ア) 医療用機器であること。
- (イ) 滅菌チャンバーサイズは間口直径 315mm×奥行き 638mm 程度であること。
- (ウ) 外寸法は、幅 410mm×奥行 477mm×高さ 970mm 程度であること。
- (エ) 有効内容積 10L 以上であること。
- (オ) 滅菌バッグ 1 ロール、シーラを備えること。
- (カ) ステンレスかご、ステンレスバケツ、ステンレスバスケットを備えること。

陽電子準備室

ア シリンジキャリア（1台）

- (ア) 鉛厚さは上面及び底が 32mm、両端が 64mm 以上であること。
- (イ) 内寸法は、幅 210mm×奥行 76mm×高さ 74mm 程度であること。

イ 作業台（1台）

- (ア) 幅 1200×奥行 750×高さ 800mm 程度であること。

(イ) 天板は、耐薬品性、耐熱性で、液体の清拭が容易であること。

4 性能試験

日本アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会が公表した「ポジトロン核医学利用専門委員会が成熟技術として認定した放射性薬剤の臨床使用の指針（2009年改定）」に準拠し性能試験を行い、以下の条件を満たすことを確認する。詳細は打合せの上とする。

標識化合物	収率・収量 (E. O. S.)	装置
^{18}F -FDG	60 %以上	FDG 合成装置
^{11}C -MeI	10 %以上	液相法ヨウ化メチル合成装置
^{11}C -Methionine	10 %以上	^{11}C メチオニン合成装置
H_2^{16}O	3,700 MBq 以上	^{15}O 水回収装置・水注入装置
^{16}O ガス	3,700 MBq/min 以上	^{16}O 標識ガス合成装置
C^{16}O ガス		
C^{16}O_2 ガス		

5 災害対策等

(1) 耐震対策

- ア 機器の転倒、移動を防止するため、床置き各装置はアンカー又は固定金具により床に固定すること。
- イ 架台等に設置する機器は、落下防止のために固定すること。

(2) 停電対策

突然の停電、瞬断、電圧低下等に対する対処方法に関しては、取扱説明書に明記すること。

第2章 一般仕様

1 契約の範囲

契約の範囲は、以下のとおりとする。

- (1) 装置の設計、製造、試験、搬入、据付、配線、排気設備及び排水設備への接続並びに調整
- (2) 契約の履行に関わる書類の作成、技術者の派遣・滞在などの費用
- (3) 装置の工場検査、現地検査
- (4) 装置の操作、運用に関する発注者職員への技術指導等

2 納入場所

提出書類及び調達物品の納入場所は、以下のとおりとする。

- (1) 提出書類： 青森県エネルギー総合対策局 I T E R 支援室（青森市長島一丁目1番1号）
- (2) 調達物品： 青森県原子力人材育成・研究開発拠点施設(仮称)
（上北郡六ヶ所村大字尾駮字表館2番190）

3 適用法令等

契約の履行に当たっては、本仕様書に定めるもののほか、以下の関係法令の規定等を遵守するものとする。

(1) 法令等

- ア 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和32年6月10日法律第167号）
- イ 医療法（昭和23年7月30日法律第205号）
- ウ 労働安全衛生法（昭和47年6月8日法律第57号）
- エ 電気設備に関する技術基準を定める省令（平成9年通商産業省令第52号）
- オ 青森県財務規則（昭和39年3月青森県規則第10号）
- カ その他関係法令等

(2) 規格及び基準

- ア 日本工業規格（J I S）
- イ 日本電気工業会標準規格（J E M）
- ウ 日本電気規格調査会標準規格（J E C）
- エ 日本電子機械工業会標準規格（E I A J）
- オ 電気電子技術者協会（I E E E）
- カ 国際標準化機構規格（I S O）
- キ その他の品質管理基準

4 提出書類

受注者は、下記の書類を提出する。書類の大きさは、A4版又はA3版とする。

- (1) 承認仕様書（作成後速やかに） 1部
- (2) 作業工程表（契約締結後7日以内及び変更があった場合は速やかに） 1部
- (3) 発注者との打合せ議事録（打合せ後7日以内） 1部
- (4) 現地検査要領書（検査の7日前まで） 1部
- (5) 完成届（完成後速やかに） 1部

(6) 現地検査成績書（完成届と併せて）	1部
(7) 完成図書（検収時）	2部
：完成仕様書、工場及び現地検査成績書、取扱説明書、施工写真集	
(8) 取扱説明書（検収時）	2部
※日本語で記載されたものとする。	
(9) 「分子イメージング臨床研究に用いるPET薬剤についての基準」 （日本核医学会）による設備据付時適格性評価に規定される文書	2部
(10) 官公庁に対する許認可の申請、届出に必要な書類	必要部数
(11) その他発注者が指定する書類	必要部数

5 仕様書に関する疑義の取扱い

- (1) 本仕様書は、基本的な事項のみを記載したものであり、記載のない事項であっても運用上、機能上及び構造上具備しなければならない事項並びに社会通念上必要とされる事項については、受注者の責任において充足するものとする。
- (2) 本仕様書に明示されていない事項又は内容に疑義が生じた事項については、受注者はその都度発注者と協議することとし、受注者の独断により決定しないものとする。発注者に協議せず受注者が一方的に決定した場合に生じた不具合については、発注者の指示により受注者の責任においてこれを改修するものとする。
- (3) 前項に定める協議を行ったときは、受注者は7日以内に打合せ議事録を作成し、発注者に提出してその承認を受けるものとする。

6 承認仕様書

- (1) 承認仕様書の作成
受注者は、業務の履行に当たって、あらかじめ本仕様書に基づき承認仕様書を作成し、発注者の承認を受けるものとする。なお、承認仕様書の作成に当たっては、本仕様書の内容の一部を変更することを妨げるものではないが、この場合にあつては本仕様書に定める機能を低下させるものであってはならない。
- (2) 承認仕様書の変更
発注者又は受注者において承認仕様書の一部を変更する必要があるときは、原則として両者協議することとし、受注者は変更承認仕様書を提出して発注者の承認を受けるものとする。

7 関係官庁等への諸手続き

受注者は、本システムの導入並びに使用にあたり必要となる関係官庁等への諸手続きについて、発注者が許認可の申請、届出等を行う際の書類の作成、検査の受検等に協力するものとする。また、必要に応じ、受注者が発注者の委任又は承認を受けてこれらの諸手続きを行うものとする。

8 特許権等の使用に関する取扱い

本仕様書に定める機器、部品に関する第三者の承認に属する特許権、実用新案等の使用に伴う事項については、一切受注者の責任において処理するものとする。なお、当該処理に要する費用は受注者の負担とする。

9 契約の履行

- (1) 納入場所における検収終了までの間の本装置、調整用機器、工具等の保管は、受注者の責任で行うものとする。
- (2) 納入前に発生した装置に関する事故、故障等については、受注者がその責任を負うものとする。
- (3) 発注者が用意した設備（電気設備、空調設備、給排水設備）以外に必要となる設備がある場合は、発注者と協議し、その指示に従い、費用は本調達に含むものとする。また、本装置についての配線工事等において必要となる関連機器及び関連用品は、本調達に含むものとする。
- (4) 配線工事において防火区画を貫通配線する場合は、貫通箇所適切な処置を施すこと。
- (5) 受注者は、本装置の搬入、据付等にあたり、床、天井、工作物等の加工又は設計の変更が必要となる場合は、発注者と協議の上その指示によること。
- (6) 受注者は、本装置の搬入、据付等に当たり、建設工事並びに他の研究設備の調達に支障をきたさないよう、関係者と連携を図ること。
- (7) 受注者は、本装置の搬入、据付等に当たり、床、天井、既設工作物等を破損した場合は、速やかに発注者に連絡し協議の上改修すること。なお、これに係る費用は、受注者の負担とする。

10 検査等

受注者は、装置が完成したときは、速やかに作動試験を行い、正常に作動することを確認した上で、完成届と併せて現地検査成績書を発注者に提出するものとする。発注者は、成績書等の提出を受けたときは、完成等を確認するための検査を行い、その結果を受注者に対し通知する。

11 検収

完成検査の合格をもって検収とする。完成検査の結果不合格の場合には、受注者の負担において修理又は再施工をし、再度完成検査を受けなければいけない。

12 保証・保守

- (1) 保証期間は、納入の日から1年間とする。受注者は、製造、設計、調整に起因して発生した故障、破損、変質、性能の低下等については、発注者の請求に基づき、受注者の負担により修理又は取替えを行うこととする。
- (2) 受注者は、障害発生時における連絡先を明確化し、復旧措置が迅速に行えるよう保守機材を確保するとともに、保守体制を確立するものとする。
- (3) 受注者は、本契約の履行に関し、発注者からトラブルが発生した旨の連絡を受けた場合は、速やかにその回復に対処し再稼働させるものとする。回復に長期間かかることが予想される場合、発注者と受注者が協議の上代替品をもって充てるものとする。

13 技術指導等

受注者は、発注者職員に対して、装置の操作及び保守管理に必要な十分な技術指導等を行うものとする。技術指導等の場所、方法、時期等については、発注者と受注者が別途協議の上決定する。

14 費用弁償等

以下に定める事項に必要な経費は、すべて受注者の負担とする。

- (1) 搬入、据付、配線及び調整に要する機材及び消耗品等に要する経費

- (2) 検査、検収、発注者職員の技術指導等に要する経費（発注者職員の出張旅費を除く。）
- (3) 本契約の履行に関して第三者に与えた損害等の補償に要する費用。なお、第三者に損害を与えたときは、速やかに発注者に届け出ることとする。
- (4) 本契約の履行に伴い第三者が有する著作権、特許権及び実用新案等の使用に関する経費
- (5) その他本契約の履行に必要な経費

15 納期

納期は平成 29 年 9 月 29 日とする。

別図1 系統図



