

## 新型コロナウイルスワクチン接種に用いる注射針付き注射筒等の購入仕様書

**1. 目的**

新型コロナウイルスワクチンの接種を希望する全国民への接種機会を十分に確保するとともに、接種時に使用する注射針付き注射筒等を国内で安定供給することが必要不可欠である。ワクチン接種に必要な注射針付き注射筒等について、国が購入をし、必要な自治体等に対しての供給等を行い、ワクチン接種体制の一助となることを目的とし、企業との購入契約を締結するものである。

**2. 調達案件の概要**

- (1) 注射針付き注射筒及び注射針と注射筒の組合せの合計で 200,000,000 本
- (2) 1 応募者あたりの履行期限までの納入数量の下限は 2,000,000 本とする。
- (3) 応募者の納入可能数量に応じて、契約の相手方は複数者となる場合がある。

**3. 履行期間**

契約日～令和 4 年 3 月 31 日（木）

**4. 履行（納入）場所**

厚生労働省の指定する場所

**5. 注射針付き注射筒等の規格等****(1) 注射針付き注射筒**

- ①注射針付き注射筒とは、注射針と注射筒が一体型（針植込型）のもの。又は、着脱可能な注射針と注射筒が 1 個包装となっているものとする。
- ②当該製品は、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に基づく承認等、同法の関係する要件及びその他の法令の関係する要件を厚生労働省に公募関係書類を提出するまでに全て満たしていること。  
このため、注射針が曲がっている、注射筒の目盛りの印字漏れ、異物の混入等の不具合は一切あってはならない。
- ③注射針は 25G25mm 又は 27G16mm であること。
- ④注射筒は 1mL であること。
- ⑤注射筒は 0.25mL が採取可能であること。
- ⑥当該製品は所謂、ローデッドタイプであることを想定しており、2.25mL の（日局）生理食塩水が入ったバイアルから当該製品を用いて 0.3mL を採取する試験（詳細は別紙）を 5 回実施した場合に、採取回数がいずれも 6 回以上であること及び総採取容量の平均値が 2.00mL 以上であること。
- ⑦既に国内で流通している製品については、国専用コード（国専用 JAN コード、商品コード等）を取得し、厚生労働省に提示すること。

国内流通の実績がない製品については、GTINコード(GTIN-14)を外箱等に印字すること。

なお、令和2年度又は令和3年度中に国に納入実績がある製品については、上記の対応は不要とする。ただしこれまでに取得した国専用コードやGTINコードを外箱等に印字すること。

⑧1箱あたり100本入りとすること。

## (2) 注射針と注射筒の組合せ

①当該製品は、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に基づく認証等、同法の関係する要件及びその他の法令の関係する要件を厚生労働省に公募関係書類を提出するまでに全て満たしていること。

このため、注射針が曲がっている、注射筒の目盛りの印字漏れ、異物の混入等の不具合は一切あってはならない。

②注射針は25G25mm又は27G16mmであること。

③注射筒は1mLであること。

④注射筒は0.25mLが採取可能であること。

⑤当該製品は所謂、ローデッドタイプであることを想定しており、2.25mLの(日局)生理食塩水が入ったバイアルから当該製品を用いて0.3mLを採取する試験(詳細は別紙)を5回実施した場合に、採取回数がいずれも6回以上であること及び総採取容量の平均値が2.00mL以上であること。

⑥既に国内で流通している製品については、国専用コード(国専用JANコード、商品コード等)を取得し、厚生労働省に提示すること。

国内流通の実績がない製品については、GTINコード(GTIN-14)を外箱等に印字すること。

なお、令和2年度又は令和3年度中に国に納入実績がある製品については、上記の対応は不要とする。ただしこれまでに取得した国専用コードやGTINコードを外箱等に印字すること。

⑦1箱あたり100本入りとすること。

## 6. 納入における留意事項

(1) メーカー純正品を納入するとともに、納入後、不合格品を発見した際には、直ちに良品に交換すること。

(2) 納入物は、梱包されている箱等に品目をわかりやすく記載して表示すること。

また、納入時に医療機器としての注射針、注射筒としての品質具備していることを保証する品質保証書

(3) 納入後、本仕様書に基づき検収を受け、納入物と同封の「受領書」に検査職員からの署名又は捺印を受けることをもって検収合格とする。

なお、「受領書」には、納入物の不備等が認められた場合に備え、契約業者の連絡先を明記すること。

(4) 予定よりも納入時期が遅延する際および納入数が増減する可能性が生じた際には、速やかに厚生労働省と協議すること。

(5) 納入後、当該製品を利用する自治体等のから当該製品に関する照会等があった場合に備え万全の体制を整備しておくこと。

#### **7. 問題発生時の連絡体制**

作業の大幅な遅延等の問題が生じた場合は、以下の連絡先にその問題の内容について報告すること。

(担当部局) 厚生労働省健康局健康課予防接種室

TEL 03-5253-1111 内線 8154

#### **8. その他**

この仕様書に記載のない事項については、契約書の内容によるほか、厚生労働省と協議の上、決定するものとする。

(別紙)

(1) 試料調製手順

(日局) 生理食塩水が 2.25mL 入った検体バイアルを準備し、22.5°Cに設定した定温恒温水槽内で常温に馴化する。

(2) 試験手順

注射針付き注射筒等について、5回ずつ下記の操作を実施する。つまり、1つの注射針付き注射筒等について、それぞれ5バイアルの検体バイアルを使用し、注射針付き注射筒等は操作のたびに別々の乾燥したものを使用する。

- 1) 評価対象となる注射針付き注射筒等を準備する。なお、注射針と注射筒を組み合わせたものである場合は、注射筒に注射針を装着する。
- 2) 検体バイアルに、採取容量と等量の空気 (0.3mL) を吸った注射針を直角に突き刺し、空気を容器内に入れる。その後、(日局) 生理食塩液を 0.3mL の目盛りまで採取する。
- 3) 一度、検体バイアルを逆さに向けた状態で、針刺し箇所から液だれが生じないように注意しながら、注射筒及び注射針内から気泡を完全に排出する。
- 4) 再度、空気が入らないように注意しながら(日局) 生理食塩水を採取し、0.3mL の目盛りまで合わせた。
- 5) 注射針を検体バイアルから抜き、注射筒の全内容物を乾燥した受用容器中に排出する。
- 6) 1) ~ 6) の操作を7回繰り返し、検体バイアル内の生理食塩水が不足しないこと又は検体バイアル内の生理食塩水が不足した場合は不足したのが7回中の何回目であったかを記録する。また、不足した際の採取できた容量を記録する。

(3) 結果の整理

- 1) それぞれの検体バイアルについて、以下のとおり採取回数を求める。
  - ・(2) の6) で不足しなかった場合、「7」を採取回数とする
  - ・(2) の6) で不足した場合、生理食塩水が不足した回数から 1 を引いた回数を採取回数とする
- 2) 以下のとおり合計の採取容量 (総採取容量) を求める。
  - ・(2) の6) で不足しなかった場合、7回×0.3mL を総採取容量とする
  - ・(2) の6) で不足した場合、採取回数×0.3mL に生理食塩水が不足した回の読み取り値を加えた容量を総採取容量とする
- 3) 1) 及び2) のそれぞれについて、次の表を参考に5バイアルの平均値及び標準偏差を求める。

	バイアル					平均値	標準偏差
	1 本目	2 本目	3 本目	4 本目	5 本目		
採取回数							
総採取容量							