

## 仕様書

- 件名 臨床用放射性薬剤のルーチン製造等に係わる業務請負
- 目的 がん、認知症等の革新的な診断・治療技術に関する研究開発の発展に促進するために、高度な知識・技術を必要とする日本核医学会 PET 薬剤製造基準（学会 GMP）に準拠した臨床用 PET 薬剤のルーチン製造を主体とした業務を行う。

### 3. 対象設備

- ホットセル 7 台、合成装置 6 台（画像診断棟 1 階 PET 用ホットラボ室）
- ホットセル 1 台、合成装置 2 台（サイクロトロン棟 1 階第 2 ホットラボ室）

### 4. 業務期間及び作業時間

- 作業期間：令和 8 年 4 月 1 日～令和 11 年 3 月 31 日

本業務は、年度単位で実施・完了させる業務を 3 か年契約として契約するものである。

- 業務時間：月曜日～金曜日（祝日、年末年始（12 月 29 日から翌年 1 月 3 日まで）、その他、QST が特に指定する日を除く。）

#### （3）作業時間

原則として、次の時間帯に実施する。

8:30～17:00

（必要がある場合は、上記に定める時間以外の時間であっても、業務を実施することがある。）

但し、祝日、国民の休日、振替休日、年末・年始（12 月 29 日～1 月 3 日）を除く。

### 5. 履行場所 千葉県千葉市稲毛区穴川 4-9-1

（納品場所） 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

量子医科学研究所 画像診断棟 1 階放射性薬剤製造施設

及びサイクロトロン棟 1 階第 2 ホットラボ室

### 6. 業務内容

作業項目	作業内容及び作成資料等	作業時期
●臨床用放射性薬剤製造に関する業務	放射性薬剤製造は、事前に提示されたスケジュール等に従い当日に提供する放射性薬剤について行う。	10回／週通常 16回／週最大
1. 放射性薬剤合成装置等の準備業務	・使用する器具の洗浄、乾熱・蒸気滅菌作業を行う。	随時
2. 放射性薬剤製造のための各種前処理業務	・分離溶媒の調製を行う。 ・合成装置の準備、リークチェック、プレランを行う。 ・調剤ユニットの組立、リークチェックを行う。	随時

3. 放射性薬剤製造作業	<ul style="list-style-type: none"> <li>放射性薬剤の原料の調製を行う。</li> <li>サイクロトロンの運転を行う。</li> <li>放射性薬剤の製造工程を行う。</li> <li>製造後の処理、次の日の準備を行う。</li> <li>製造毎の書類（指図書、記録書等）を作成する。</li> <li>製造時に不具合が生じた場合は、原因究明・対策を講じ、書類を作成する。</li> </ul>	随時
4. 無菌アイソレーター作業	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シリンジ、チューブ、バイアル等の準備を行う。</li> <li>・動作確認、庫内衛生環境確認をする。</li> <li>・シリンジ、チューブ、バイアル等の設置を行う。</li> <li>・無菌アイソレーター内の滅菌と放射性薬剤の移送、滅菌、分注操作を行う。</li> </ul>	随時
●新規放射性薬剤の臨床提供に向けた作業	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤製造システムの登録等の作業を行う。</li> <li>・合成条件を基に合成装置での条件を確立する。</li> <li>・新規放射性薬剤の標準操作手順書、指図書、記録書を作成する。</li> <li>・急性毒性試験用の8ロット程度の試験製造を行う。</li> <li>・3ロット試験製造を行う。</li> </ul>	2回／年通常 3回／年最大
●学会 GMP 準拠に関する作業		
1. 学会 GMP の準拠に向けた書類の作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>・標準書、標準操作手順書、指図書、記録書を作成する。</li> </ul>	3回／週通常 5回／週最大 随時
2. 学会 GMP に準拠した書類の記録及び物品等の管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・放射性薬剤製造、準備に関する記録書を作成する。</li> <li>・記録書や物品の管理、記録を行う。</li> </ul>	随時
●実験用薬剤合成に関する業務		
1. 放射薬剤合成装置等の準備業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用する器具の洗浄、乾熱・蒸気滅菌作業を行う。</li> </ul>	5回／週通常 10回／週最大 随時
2. 放射性薬剤合成のための各種前処理業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>・分離溶媒の調製を行う。</li> <li>・合成装置の準備、リークチェック、プレランを行う。</li> <li>・調剤ユニットの組立、リークチェックを行う。</li> <li>・放射性薬剤の原料の調製を行う。</li> </ul>	随時
3. 放射性薬剤製造作業	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サイクロトロンの運転を行う。</li> <li>・放射性薬剤の製造工程を行う。</li> </ul>	随時

<p>●合成設備に関する保守点検業務</p> <p>1. 日常点検</p> <p>(1) 冷却系の確認</p> <p>(2) 真空系の確認</p> <p>(3) 空圧系の確認</p> <p>(4) 駆動系の確認</p> <p>(5) その他照射室内作業</p> <p>(6) サイクロトロン</p> <p>2. 定期点検</p> <p>(1) サイクロトロン</p> <p>(2) 合成装置</p> <p>●その他、本業務に連する業務</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造後の処理、次の日の準備を行う。</li> <li>・製造毎の書類（指図書、記録書等）を作成する。</li> <li>・製造時に不具合が生じた場合は、原因究明・対策を講じ、書類を作成する。</li> </ul>	項目ごと
<p>(1) 冷却系の確認</p> <p>(2) 真空系の確認</p> <p>(3) 空圧系の確認</p> <p>(4) 駆動系の確認</p> <p>(5) その他照射室内作業</p> <p>(6) サイクロトロン</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・冷却水循環ポンプの動作確認、水位、水温、伝導度、流量、イオン交換樹脂の汚れ、冷却水の水位が低下している場合は補充、イオン交換樹脂の伝導度上昇や汚れがひどい場合は交換する。</li> <li>・真空ポンプの動作状態確認、到達真空度確認、到達真空度に異常がある場合は点検交換する。</li> <li>・ドライヤ冷媒蒸発温度、タンク水抜き、コンプレッサ到達圧力を確認する。</li> <li>・ターゲット位置、ストッパーの動作状態、ターゲットの押しつけ状態、O リングやデルリンの取り付け状態を確認し、劣化を確認した場合、速やかに交換を行う。</li> <li>・ターゲットガス、カレント測定用端子の確認、ターゲット水の残量の確認、ガスボンベの残圧確認と交換、電磁弁、センサー類の修理及び交換をする。</li> <li>・運転時にカソードの劣化が生じてきたり交換を行う。</li> <li>・ターゲットの圧力（照射時、停止中）に異常が生じていたら、点検を行い必要に応じて交換を行う。</li> </ul>	1回／週以上
<p>2. 定期点検</p> <p>(1) サイクロトロン</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・本体に関連した点検を行い、消耗品の交換作業、動作確認を行う。</li> <li>・短寿命放射性核種の収量確認を行い、動作確認を行う。</li> <li>・点検終了後、点検記録を作成する。</li> </ul>	1回／年以上
<p>(2) 合成装置</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・動作不良や異常が有る場合は点検を行い必要に応じて交換を行う。</li> <li>・機器の校正、測定を行い正常な動作状態を維持する。</li> <li>・点検終了後、点検記録を作成する。</li> </ul>	1回／年以上
<p>●その他、本業務に連する業務</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・合成不具合時の原因究明実験を行う。</li> <li>・合成装置の改良方法の提案を行う。</li> </ul>	随 時

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規合成装置、合成ユニットの調整、製造試験を行う。</li> <li>・消耗品の確認、在庫管理を行う。</li> <li>・作業室内の清掃を行い、清掃記録を作成する。</li> <li>・超純水製造装置、その他製造関連機器の維持管理を行う。</li> <li>・製造に使用する機器、器具について点検や校正を行った場合は、点検記録を作成する。</li> <li>・作業エリアの放射線管理区域作業環境測定の補助を行う。</li> </ul>	
--	--	--

## 7. 標準要員数

特に規定しないが 5 人程度

## 8. 必要な能力・資格

- (1) サイクロトロンを用いた放射性薬剤 (<sup>11</sup>C、<sup>13</sup>N、<sup>15</sup>O、<sup>18</sup>F など) の製造請負業務実績
- (2) 医療用サイクロトロン使用、放射性薬剤自動合成装置使用、無菌アイソレーター使用、日本核医学会 PET 薬剤製造基準もしくは治験薬 GMP 製造等についての現在までの請負業務実績

## 9. 支給品及び貸与品等

### (1) 支給品

- ①電気、ガス、水
- ②業務に必要な資材、薬品、消耗品等
- ③放射線防護資材（ガラスバッヂは除く）

### (2) 貸与品等

- ①控室 第3多目的棟
- ②机、椅子、ロッカー
- ③業務に必要な装置、機器等
- ④マニュアル及び参考図書

### (3) 受注者負担

- ①ガラスバッヂの管理費・経費

## 10. 提出図書 下記の書類を提出すること。

	書類名	指定様式	提出期日	協議の要否	部数	備考
1	総括責任者	QST 様式	契約後及び変更の都度速やかに		1 部	総括責任者代理も含む

2	実施要領書	指定なし	〃	○	1部	
3	従事者名簿	指定なし	〃		1部	
4	業務週報	指定なし	業務終了時		1部	
5	業務月報	指定なし	翌月 7 日まで		1部	
6	終了届	量研様式	〃		1部	
7	その他量研が必要とする書類					詳細は別途協議

(提出場所)

量子医科学研究所 先進核医学基盤研究部

(承認方法)

「承認」は次の方法で行う。

QST は、承認のために提出された図書を受領したときは、期限日を記載した受領印を押印して返却する。また、当該期限までに審査を完了し、承認しない場合には修正を指示し、修正等を指示しないときは、承認したものとする。

## 11. 検査条件

終了届、業務月報の確認並びに仕様書の定めるところに従って業務が実施されたと QST が認めたときをもって検査合格とする。

## 12. 特記事項

- (1) 受注者は QST が量子科学技術の研究・開発を行う機関であるため、高い技術力及び高い信頼性を社会的にも認められていることを認識し、QST の規程等を遵守し安全性に配慮し業務を遂行し得る能力を有する者を従事させること。
- (2) 受注者は業務を実施することにより取得した当該業務及び作業に関する各データ、技術情報、成果その他のすべての資料及び情報を QST の施設外に持ち出して発表若しくは公開し、又は特定の第三者に對価を受け、若しくは無償で提供することはできない。ただし、あらかじめ書面により量研の承認を受けた場合はこの限りではない。
- (3) 受注者は業務の実施に当たって、次に掲げる関係法令及び所内規程を遵守するものとし、QST が安全確保の為の指示を行ったときは、その指示に従うものとする。
  - ①千葉地区安全衛生管理規則
  - ②千葉地区毒物及び劇物管理規則
  - ③千葉地区有機溶剤及び特定化学物質等管理規則
  - ④千葉地区有害廃棄物取扱規則
  - ⑤千葉地区放射線障害予防規定

- (4) 受注者は異常事態等が発生した場合、QST の指示に従い行動するものとする。
- (5) 受注者は従事者に関しては労基法、労安法その他法令上の責任及び従事者の規律秩序及び風紀の維持に関する責任を全て負うものとする。
- (6) 受注者は QST が伝染性の疾病（新型インフルエンザ等）に対する対策を目的として行動計画等の対処方針を定めた場合は、これに協力するものとする。
- (7) 受注者は、本契約の期間終了に伴い、本契約の業務が次年度においても継続的かつ円滑に遂行できるよう、新規受注者に対して、量研が実施する基本作業マニュアル、現場等における設備・機器類、作業実施状況、安全管理上の留意点などの基本事項説明への協力をを行うこと。なお、基本事項説明の詳細は、QST、受注者及び新規受注者間で協議のうえ、一定の期間（3週間以内）を定めて本契約の期間終了日までに実施する。
- (8) 4. (2) に示す作業時間外において、地震、落雷等天変地異を含め受注者の責に帰しがたい事由により突発的、緊急的等の特別な事情が発生した場合、QST の指示により、仕様書に記載のない付随業務を行わせる場合がある。この場合の費用については、別途精算払いを行う。
- (9) その他仕様書に定めのない事項については、QST と協議のうえ決定する。

### 13. 総括責任者

受注者は本契約業務を履行するに当たり、受注者を代表して直接指揮命令する者（以下「総括責任者」という。）及びその代理者を選任し、次の任務に当たらせるものとする。

- (1) 受注者の従事者の労務管理及び作業上の指揮命令
- (2) 本契約業務履行に関する QST との連絡及び調整
- (3) 仕様書に基づく定常外業務の請負処理
- (4) 受注者の従事者の規律秩序の保持並びにその他本契約業務の処理に関する事項。

### 14. 検査員及び監督員

検査員 先進核医学基盤研究部 標識薬剤製造グループ 橋本裕輝薬剤師

監督員 先進核医学基盤研究部 標識薬剤製造グループ 河村和紀グループリーダー

### 15. グリーン購入法の推進

- (1) 本契約において、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律）に適用する環境物品（事務用品、OA機器等）が発生する場合は、これを採用するものとする。
- (2) 本仕様に定める提出図書（納入印刷物）については、グリーン購入法の基本方針に定める「紙類」の基準を満たしたものであること。

### 16. 協議

本仕様書に記載されている事項及び本仕様書に記載のない事項について疑義が生じた場合は、QST と協議のうえ、その決定に従うものとする。

### 17. その他

当施設への通勤は、公共交通機関を利用すること。

(要求者)

部課(室)名:量子医科学研究所先進核医学基盤研究部

氏名:河村 和紀