

仕様書

1. 件名 SHI 社製自動合成装置 CNF-MPS200 の 18F-BPA 対応改造
2. 数量 18F-BPA 薬剤製造対応改造 1 式
(内訳)
 - (1) 固相抽出ユニット 1 台
 - (2) 加熱ユニット 1 台
 - (3) RI ローカルコントローラー 1 台
 - (4) ユニット間配線 1 式
 - (5) ホットセル内配管 1 式
 - (6) Cupid (合成プログラム) 追加 (18F-BPA) 1 式
 - (7) 18F-BPA 用カセット (基本ユニット用、固相抽出用) 各 10 枚
3. 目的 画像診断棟にて臨床用の新規薬剤 18F-BPA の合成を行うために当所に設置済みの SHI 社製自動合成装置 CNF-MPS200 を改造し、必要なユニット及び合成プログラムの追加を行い、18F-BPA 薬剤の製造可能な環境に整える。
4. 仕様
 1. 18F-BPA 薬剤が製造できるよう、2. (1) ~ (6) までの必要な機器の追加及び改造を行うこと。
 2. 18F-BPA 薬剤製造に必要な 2. (7) を用意すること。
 3. 18F-BPA 薬剤製造に必要な機器の追加及び改造を行った後、各機器の調整作業、動作確認 (コールド試験) を行うこと。
 4. 18F-BPA 薬剤製造に必要な機器の追加及び改造を行った後、18F-BPA 合成に関する操作教育訓練及び運転指導を行うこと。
5. 提出書類
取扱説明書及び作業完了報告書
(配線図、部品表、配線経路図、作業記録写真) 2 部及び電子データ
(提出場所: 研究組織量子医科学研究所 先進核医学基盤研究部)
6. 施工場所 千葉県千葉市稲毛区穴川 4-9-1
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 千葉地区
画像診断棟 1 階クリーンエリア内ホットセル 7 及び 8
7. 納入期限 令和 8 年 12 月 28 日

8. 検 査 納品の際に、当機構職員が所定の要件を満たしていることを確認して、検査合格とする。

9. 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法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）が発生する場合には、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。

10. その他

1. 施工日等、詳細は打ち合わせの上、当機構担当職員と日程の調整を行うこと。
2. 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、量研と協議のうえ、その決定に従うものとする。
3. 本件の作業は配線作業、成端作業、結線、調整、動作確認を含む使用可能な状態となるまでの必要な作業を含むこと。
4. 作業に当たっては、安全を十分確保するため、事前に監督職員と工程・作業方法等の協議・打合せを行い、作業を開始すること。
5. 作業に当たり労働安全衛生法その他関係法令及び当機構の定める諸規定を遵守すること。
6. 作業の安全確保に留意すること。なお業務遂行上受注者が被った災害は当機構に起因する災害を除き、当機構は一切の責任を負わないものとする。
7. 作業用電気と水及び合成に必要な試薬、消耗品、分離精製カラムは施設の物を使用する。
8. 施工後1年以内に、当機構の責によらない不備が生じた場合、無償かつ速やかに交換・修理に応じること。

部課（室）名： 先進核医学基盤研究部
放射線核種製造チーム
氏 名： 鈴木 寿

選定理由書

1. 件名	SHI 社製自動合成装置 CNF-MPS200 の 18F-BPA 対応改造
2. 選定事業者名	住重加速器サービス株式会社
3. 目的・概要等	画像診断棟にて臨床用の新規薬剤 18F-BPA の合成を行うために当所に設置済みの SHI 社製（住友重機械工業株式会社）自動合成装置 CNF-MPS200 を改造し、必要なユニット及び合成プログラムの追加を行い、18F-BPA 薬剤の製造可能な環境に整える。
4. 希望する適用条項	契約事務取扱細則第 29 条第 1 項第 1 号ル （物件の改造、修理、保守、点検を当該物件の製造業者又は特定の技術を有する業者以外の者に施工させることが困難又は不利と認められるとき）
5. 選定理由	<p>本件は、新規薬剤である 18F-BPA 薬剤製造のために既存の SHI 社製自動合成装置 CNF-MPS200 を改造し、必要なユニット及び合成プログラムを追加するものである。当該合成装置は、SHI 社が開発した装置である。</p> <p>SHI 社は、加速器関連の事業サービスを住重加速器サービスへ技術移管しているため装置の改造及び合成プログラムの追加は SHI 社の 100%子会社である住重加速器サービス株式会社が行っており、内部のシーケンス、回路図などは他には開示していないことから、住重加速器サービス株式会社を除いて本業務を請負うことは出来ない。</p> <p>以上の理由により、住重加速器サービスを随意契約の相手方として選定する。</p>