仕 様 書

１．件　　名：HPLC3 システムの更新

２.目　　的:臨床製造および臨床前検証に使用している複数の HPLC システムについて、不定期に不具合が発生している。当該 HPLC システムはサポートが終了しており、修理が不可能なため、互換性が確立されている後継機種に更新する。

３．履行場所：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 画像診断棟 1 階 PET 用ホットラボ室

４．履行期限：令和 9 年 3 月 26 日

５．作業内容：下記作業を対象 3 システムについて行うこと。
・電源ユニットに不具合が発生している HPLC システム PU-2080、UV-2075 を新品の PU-4580、UV-4575 と交換すること。
・交換後、QST の薬剤製造管理システム上で問題なく動作することを確認すること。

６．提出書類：作業報告書　1 部

７．検　　査：作業完了後、当機構職員が、本仕様書5.に記載のある作業内容の要件を満たしていることを、報告書によって確認したことをもって検査合格とする。

８．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)の採用が可能な場合は、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。

9. 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。

10. その他：・対象機器は放射線管理区域内に設置されているため、作業にあたっては担当職員の指示に従うこと。

・作業時期は、担当職員と事前に協議すること。

・その他詳細は、担当職員と事前に協議すること。

・ 点検作業に必要な電力・市水等は、発注者の負担とする。

（要求者）

部課（室）名： 先進核医学基盤研究部

氏　　名： 橋本 裕輝

（別紙様式１－１）

選定理由書

１．件名	HPLC3 システムの更新
２．選定事業者名	日本分光株式会社
３．目的・概要等	画像診断棟１階クリーンエリア内 PET 用ホットラボ室において臨床用 PET 薬剤の製造に使用している日本分光製 HPLC システム PU-2080、UV-2075 3 セット（H27SN03622、H27SN06081、H27SN04851、H27SN06079、H27SN06045）について、不定期に不具合が発生している。当該 HPLC システムはサポートが終了しており、不具合発生個所の修理が不可能であるため、互換性が確立されている後継機種である PU-4580、UV-4575 に更新する。
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もの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	本件は、HPLC システム（送液ポンプおよび UV 検出器）の老朽化に伴い、後継機種へ更新するものである。 当機構の PET 薬剤製造では、QST 独自の薬剤製造管理システムと HPLC システムが連携しており、機器との互換性が確保されていることが必須である。 現在使用している PU-2080 および UV-2075 は、管理システムメーカーによって動作保証されていたが、調達から 17 年以上が経過しており、これらの機種は既にサポートが終了している。また、管理システムメーカーが既に解散しているため、新たな機種について動作保証を受けることもできない。 更新対象である PU-4580 および UV-4575 は、従来機種と同じ通信方式および制御方式を採用した後継機であり、現行の薬剤製造管理システム上で正常に動作することが確認されている。本品以外に正常に動作する製品は現状確認できておらず、管理メーカーが解散していることから、確実な代替品の情報を入手することも不可能である。 また、管理システムとの通信に関する詳細仕様は、PU-4580 および UV-4575 の製造販売元である日本分光株式会社のみが保有しており、その情報は他社に公開されていない。このため、他社が本件を履行すること

	は不可能である。 以上の理由から、本調達においては日本分光株式会社を契約相手方として選定する。