

仕 様 書

1. 件 名 令和8年度化学物質の人へのばく露量モニタリング調査生体試料保管用クライオチューブ 一式

本仕様書は、国立研究開発法人国立環境研究所（以下「NIES」という。）が調達する「令和8年度化学物質の人へのばく露量モニタリング調査生体試料保管用クライオチューブ 一式」について規定する。

2. 数 量 一式

＜構成内訳＞

- | | |
|------------------------------|-------------------|
| 1) 0.5ml クライオチューブ（96 穴ラック入り） | 38,400 本（400 ラック） |
| 2) 7.6ml クライオチューブ（バルク） | 1,920 本（8 ケース） |
| 3) 7.6ml クライオチューブ用 24 穴ラック | 80 個 |

3. 研究内容・購入目的

本業務は、「令和8年度化学物質の人へのばく露量モニタリング調査（第一期（令和7～9年度）調査）」で採取された生体試料（血液、尿）を保管するための「令和8年度化学物質の人へのばく露量モニタリング調査生体試料保管用クライオチューブ 一式」を調達するものである。

4. 仕 様

「令和8年度化学物質の人へのばく露量モニタリング調査生体試料保管用クライオチューブ 一式」については、以下の条件を満たす必要がある。

4-1 0.5ml クライオチューブ（96 穴ラック入り） 38,400 本（400 ラック）

4-1-1 チューブサイズ

- チューブ実用容量は0.5ml 以上であること。
- 4-1-4 で指定するキャップを装着した上で 4-1-5 の専用 96 穴ラックにセットして納品すること。
- チューブ本体の高さは 20-30 mm であること。
- チューブ本体の色は着色無しの透明であること。
- スクリューキャップの幅は 9 mm 以内であること。
- スクリューキャップを含むチューブの高さは 25-35 mm であること。

4-1-2 チューブ材質

- チューブ及びキャップの材質はポリプロピレンであること。
- USP class VI の保証を得ていること。
- エンドトキシンの検出限界が 0.05 EU/mL 以下であること。

4-1-3 チューブ底面 2D バーコード

- チューブ底面に 2D バーコードがレーザー印字されていること。
- 2D バーコードは、ECC200 Data Matrix 規格のコードであり、シンボルサイズは 14×14 セル以上であること。
- 2D バーコードと同じ内容のヒューマンリーダブルナンバー(HRN)が併記されていること。
- チューブ底面 2D バーコードは、10 桁で、先頭 2 桁は固定のプリフィックスで「JE」で始まり、残り 8 桁は数字で構成されていること。

4-1-4 チューブ用キャップ

- 材質がチューブと同一かつ、パッキンを使用しない構成であること。
- キャップはエクスターナルフィットであること。

4-1-5 専用 96 穴ラック

- ANSI/SLAS (SBS)フォーマットに準拠し、1 ラックあたり 96 本のチューブを収納できること。
- チューブラックの高さが、35 mm 以内であること。
- ラック底面に側面の 1D バーコードと同じラック番号の 2D バーコードがレーザー印字されていること。
- 2D バーコードは、ECC200 Data Matrix 規格のコードであり、シンボルサイズは 14×14 セル以上であること。
- ラック管理用 1D バーコードは、10 桁で、先頭 2 桁は固定のプリフィックスで「JC」で始まり、残り 8 桁は数字で構成されていること。
- 材質について、ラック、リッドはポリカーボネート製又はポリプロピレン製であること。

4-1-6 自動キャップ取り外し（オートデキャッパ）への対応

- オートデキャッパシステムまたは同等の自動開栓・閉栓システムに対応していること。

4-1-7 無菌性の担保

- 製造方法の基準や規格を持ち、管理及び確認を実施していて、製品の無菌性を説明できること。

4-1-8 その他の汚染

- Pyrogen、Endotoxins、human DNA、DNase、RNase および重金属による汚染がないこと。
- ISO Class 8 以上のクリーン度のクリーンルームで製造されていること。

4-2 7.6ml クライオチューブ（バルク） 1,920 本（8 ケース）

4-2-1 チューブサイズ

- チューブ実容量は 7.6ml 以上であること。
- チューブ本体の高さは 80 mm 以内であること。
- スクリューキャップの幅は 18 mm 以内であること。
- スクリューキャップを含むチューブの高さは 85 mm 以内であること。

4-2-2 チューブ材質

- チューブ使用のポリプロピレンは、メディカルグレードであること。
- USP class VI の保証を得ていること。
- エンドトキシンの検出限界が 0.05 EU/mL 以下であること。

4-2-3 チューブバーコード

- チューブ側面に 1D バーコード及びヒューマンリーダブルナンバー、底面に 2D バーコードがレーザー印字されていること。
- 2D バーコードは、ECC200 Data Matrix 規格のコードであり、シンボルサイズは 14×14 サイズ以上であること。

4-2-4 チューブ用キャップ

- スクリューキャップはエクスターナルフィットであること。

4-2-5 無菌性の担保

- 製造方法の基準や規格を持ち、管理及び確認を実施していて、製品の無菌性を説明できること。

4-2-6 その他の汚染

- Pyrogen、Endotoxins、human DNA、DNase、RNase および重金属による汚染がないこと。
- ISO Class 8 以上のクリーン度のクリーンルームで製造されていること。

4-3 7.6ml クライオチューブ用 24 穴ラック 80 個

4-3-1 ラックサイズ

- 上記 4-2 の 7.6ml クライオチューブを 24 本収納できる専用ラックであること。
- ANSI/SLAS (SBS)フォーマットに準拠していること。
- フタをした際のラックの高さは 90 mm 以内であること。

4-3-2 ラック材質

- ラック、リッドはポリカーボネート製又はポリプロピレン製であること。

4-3-3 ラックバーコード

- ラック側面にラック管理用の 1D バーコードがヒューマンリーダブルナンバーと共にレーザー印字されていること。

4-3-6 自動保管庫等への対応

- 自動保管庫等での取り扱いに対応していること。

5. 納品場所 茨城県つくば市小野川 16-2 国立研究開発法人国立環境研究所

6. 納入期限 令和 9 年 1 月 29 日

なお、部分納品が可能な場合は NIES 担当者と協議の上、一部納期より前に納品しても構わない。

7. 協議事項

本仕様書の内容に疑義等が生じた場合は、NIES 担当者と協議し、その指示に従うこと。

8. その他

本調達が、契約締結時においての国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（平成 12 年法律第 100 号）第 6 条第 1 項の規定に基づき定められた環境物品等の調達の推進に関する基本方針における特定調達品目に該当する場合は、適合製品を納入すること。

なお、納入者は、本調達により納入する物品の使用又は設置等について、NIES において法令等（例：労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 号）、電波法（昭和 25 年法律 131 号）、水質汚濁防止法（昭和 45 年法律 138 号）、放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和 32 年法律第 167 号）など）に基づく許認可申請・届出等を必要としないかを調査するものとし、調査の限りにおいて当該許認可申請・届出等が必要であると判断される場合には、納入時までに NIES 担当者にその旨を文書にて通知すること。

また、納入引渡しが完了した時点より 1 年間を保証期間と定め、保証期間中における設計及び製作上の原因による故障や不具合に関しては、納入者の責任において補修すること。