

資料提供招請に関する公表

次のとおり物品の導入を予定していますので、当該導入に関して資料等の提供を招請します。

令和7年6月23日

国立大学法人東京大学総長 藤井 輝夫

◎調達機関番号 415 ◎所在地番号 13

○第4号

1 調達内容

(1) 品目分類番号 24

(2) 導入計画物品及び数量

バイアル充填打栓機 一式

(3) 調達方法 購入等

(4) 導入予定時期

令和8年度

(5) 調達に必要とされる基本的な要求要件

- A バイアル充填機は、タブネスト入りのバイアルを供給し、薬液充填、打栓、巻締が可能であること。充填方法は、Peristaltic pump 方式を採用すること。
- B ガラスバイアル及びプラスチックバイアルの充填に対応でき、バイアルはタブネスト（外装有り）、キャップ及びゴム栓は RTP ポートより供給し、充填及び打栓に対応可能な機器であること。
- C 機器の操作は、できる限り全自動化を指向し、コンパクトサイズであること。
- D 充填能力は、500～1000 本/hr とし、バイアルのサイズに合わせ、充填量が可変であること（バイアルの容量範囲は、1～10mL）。また、充填量の全数測定、記録が可能であること。
- E 薬液はバッグより供給し、充填時の薬液のロス量を最小限とする機器であること。
- F アイソレーターを装備することで、充填機の内部環境は Grade A、ラミナーフローを維持でき、更に過酸化水素による内部の除染が可能であること。
- G 操作は、全てタッチパネル上で行い、合わせて、ソフトの CSV 対応、セキュリティ対応が可能であること。また、製造データ及び警報等の外部出力のための、外部出力接点を準備すること。
- H 工場出荷時の検査、設備導入時の設置工事、バリデーション（DQ、IOQ、キャリブレーション、CSV）、オペレータートレーニングの費用を含むこと。
- I 機器導入後のメンテナンスサポート体制に問題がなく、リモートメンテナンスにも対応可能であること。

2 資料及びコメントの提供方法 上記 1 (2)の物品に関する一般的な参考資料及び同(5)の要求要件等に関するコメント並びに提供可能なライブラリーに関する資料等の提供を招請する。

(1) 資料等の提供期限 令和 7 年 7 月 24 日 17 時 00 分 (郵送の場合は必着のこと。)

(2) 提供先 〒108-8639 東京都港区白金台 4 - 6 - 1 東京大学新世代感染症センター財務チーム 鈴木 輝夫 電話 03-6409-2200

3 説明書の交付 本公表に基づき応募する供給者に対して導入説明書を交付する。

(1) 交付期間 令和 7 年 6 月 23 日から令和 7 年 7 月 24 日まで。

(2) 交付場所 上記 2 (2)に同じ。

4 その他 この導入計画の詳細は導入説明書による。なお、本公表内容は予定であり、変更することがあり得る。

5 Summary

(1) Classification of the products to be procured : 24

(2) Nature and quantity of the products to be purchased : Vial filling and stoppering machine 1 Set

(3) Type of the procurement : purchase

(4) Basic requirements of the procurement :

A The vial filling machine must be capable of supplying vials in tab nests, filling them with liquid medication, stoppering, and capping. The filling method should adopt a peristaltic pump system.

B The machine should be compatible with filling both glass and plastic vials. The vials should be supplied in tab nests (with outer packaging), while caps and rubber stoppers should be provided through RTP ports, and filling/stoppering the vials.

C The machine should aim for full automation as much as possible and have a compact size.

D The filling capacity should be 500–1000 vials per hour, and the filling volume should be adjustable according to the vial size (vial capacity range: 1–10 mL). Additionally, it must be able to measure and record the total filling volume for all vials.

E The liquid medication should be supplied from a bag, and the equipment should minimize liquid loss during filling.

F The machine must be equipped with an isolator to maintain an internal Grade A environment, ensuring laminar flow. Additionally, internal decontamination using hydrogen peroxide must be possible.

G All operations should be performed on the touch panel. Additionally, the software must support CSV compatibility and security measures. Furthermore, external output terminals should be prepared for the external output of manufacturing data and alerts.

H Costs must include Factory Acceptance Test, Installation work upon equipment introduction, Validation (DQ, IOQ, Calibration, CSV), and operator training.

I The maintenance support system must be reliable after the equipment is introduced, with support for remote maintenance.

(5) Time limit for the submission of the requested material : 17:00 24 July, 2025

(6) Contact point for the notice : SUZUKI Teruo, Finance team, The UTOPIA Center, 4-6-1 Shirokanedai Minato-ku Tokyo 108-8639 Japan, TEL 03-6409-2200