

機 器 仕 様 書		
機器名	抗がん剤調製ロボット等薬剤部システム 一式	
機器概要	本装置は薬剤部内において抗悪性腫瘍剤等の細胞毒性薬剤の調製粉末薬の溶解から容器への注入まで自動的に行うための装置である。本装置を使用することにより、作業員・薬品・環境の保護が可能となり、抗悪性腫瘍剤等の無菌調製を調製時の被爆リスクの低減、ヒューマンエラー回避とともに調製業務を画期的に効率化させることが可能となる機器である。	
機器構成	品名	数量
	抗がん剤自動調製ロボット	
	・ 抗がん剤自動調製ロボット	1式
	・ 電子カルテシステム及び支援システム接続費	1式
	・ 搬入設置	1式
	抗がん剤調製用陰圧アイソレーター	
	・ 抗がん剤調製用陰圧アイソレーター	2台
	・ クリーンルーム用椅子	4台
	・ 混注監査支援システム用プロジェクター金具	4個
	・ 混注監査支援システム用電子天秤及びカメラ設置台	4台
機器構成	・ 混注監査支援システム用白ボード	4式
	・ 搬入設置、二次側ダクト接続、試運転調整	1式
	注射薬混注鑑査システム	
	・ 注射薬混注鑑査システム	1式
	・ クライアント端末	4台
	・ 注射オーダー連携	1式
	全自動錠剤分包機	
	・ 全自動錠剤分包機	1台
	一包化錠剤監査支援システム	
	・ 一包化錠剤監査支援システム	1台
機器構成	・ 鑑査用 P C	1台
	・ 錠剤分包機連携費用	1式
	薬剤識別システム	
	・ 薬剤識別システム	1式
	・ 専用撮影台	4台
	・ カラープリンター	1式
	錠剤自動仕分保管システム	
	・ 錠剤自動仕分保管システム	1台
要求仕様内容・条件		
I. 抗がん剤調製ロボット等薬剤部システムに関する仕様・性能		
抗がん剤自動調製ロボット	1	抗がん剤を含む注射オーダー（あるいはレジメンオーダー）を病院電子カルテシステムより受信できること
	2	受信し解析した注射オーダーから、抗がん剤を含むRpを抽出し、抗がん剤混合調製対象データを生成できること
	3	抗がん剤調製対象データから、装置で調製対象となる条件処理（薬品種・調製量・最終払出方法）を行い、解析して調製可能対象一覧を作成し、制御するモニタに表示できること
	4	調製を開始する際の調製対象一覧からのRp選択は、一覧より任意に選択できること

	5	抗がん剤の混合調製動作（以下、調製動作）は、事前に制御端末に登録された薬品情報と薬品ごとの調製方法により、自動的に行われること
	6	調製動作では、溶解液バッグからの抽出・溶解先薬品への注入・攪拌や振とう動作による溶解・必要量の抽出・希釈バッグへの注入・調製後のバイアル等の廃棄が自動で行われること
	7	調製動作は、ロボットアームで行うこと
	8	調製動作は、抗がん剤調製ガイドラインに準拠した調製が可能であること
	9	調製手順により、必要に応じて輸液バッグから、水分抜き操作が可能であること
	10	調製後、抗がん剤バイアル内に残液がある場合は、必要に応じて庫内に留置でき、次調製以降で再抽出が可能であること
	11	粉末抗がん剤を事前に溶解専用輸液で溶解させることにより、当該薬品の調製となったタイミングで利用し、粉末抗がん剤の調製時間の短縮ができる調製手順が可能であること
抗がん剤調製用陰圧 アイソレーター	12	アイソレーター1台につき2名同時の調製作業が可能であること
	13	アイソレーター作業庫は、作業者ごと個別空間での作業が可能であること
	14	アイソレーター作業庫内の清浄度は、ISOクラス5以上に適合していること
	15	アイソレーターの排気方法は、完全屋外排気型であること
	16	アイソレーター作業庫内から陰圧状態を保ったまま、廃棄物ボックスへゴミの排出が可能であること
注射薬混注鑑査 システム	17	注射薬混注鑑査システムは、バーコードリーダーを利用して、処方データバーコードの確定や薬品のバーコード認識ができ、天秤を用いた重量鑑査ができること
	18	注射薬混注鑑査システムの支援画面の表示方法は、上記（17）の性能を確保しつつ、認識しやすく作業しやすい何らかの工夫がなされていること
	19	鑑査する手順において調製する薬品の撮影、及び抜き取るシリンジの撮影ができること
	20	調製中の操作を行う際に、操作機器が被曝しないよう何らかの工夫や対応をとっていること
	21	調製スペース内に置かれている装置はすべて、調製スペース内で操作する必要がある仕組みであること
	22	システムの操作は、調製スペース外からも操作ができること
	23	調製スペース外のフットスイッチのみでも全システム操作ができること
	24	調製作業者のIDバーコードを読み取りログインできること
	25	抗がん剤の凍結乾燥剤処方の重量鑑査処理ができること
	26	凍結乾燥剤複数本を含む処方の際、端数の抜き取り対象本数と全量抜き取り対象本数を各々でまとめ、同じオーダー行として表示し、重量鑑査処理ができること
	27	システムで自動計算された重量と、実際の秤量された重量で自動鑑査を行うができ、許容誤差範囲は重量もしくはシリンジごとに設定できること
	28	調製手技の鑑査ができること
	29	調製は、同一患者の複数Rpを順次調製できること

30	一患者の複数Rpを同時に調製できること
31	補液の余剰分抜き取り量を記録できること
32	補液の余剰分抜き取り量がオーダー量の誤差範囲であるか監査ができること
33	オーダー連携できない場合でも、誰が、どの薬品を、どれだけ調製したか履歴が残せること
34	調製中に一旦保留し、ログアウトした後でも再度ログインして、同一処方調製が継続できること
35	薬品ごとの注意喚起について調製時にワーニングを出せること
36	撮影用カメラは、オートフォーカス機能があること
37	調製件数、調製内容、調製作業、監査者のデータ集計ができ、集計結果はすべて帳票用モノクロレーザープリンターで印刷、およびCSV形式のファイルに出力できること
38	調製監査機能のほかに、調製監査終了データを最終監査用PCで確認できること。また、その結果データは帳票用モノクロレーザープリンターで印刷および保存できること
39	下記項目を含む調製結果を監査レシートプリンターで出力できること ●薬品名 ●重量監査データ
40	オーダー連携できない場合でも、誰が、どの薬品を、どれだけ調製したか、監査レシートプリンターで印刷できること
41	操作のための音声ナビゲーションが出力できること
42	残薬抗がん剤の分割調製ができ、下記項目を含むラベル等の帳票物が印刷できること ●薬品名称 ●残薬量 ●使用日時 ●ロット番号バーコード
43	お薬手帳ラベルプリンターで、お薬手帳等の印刷ができること
44	お薬手帳ラベルプリンターで、お薬手帳に貼る薬薬連携ラベルが出力でき、オーダー内容またはレジメン内容が印刷できること
45	注射薬混注監査システムの調製クライアントは、安全キャビネット、クリーンベンチ、アイソレータにも設置できること
46	薬品を撮影するカメラは、薬品をセットする台と一体になっており、離れない仕様であること
全自動錠剤分包機	47 全自動錠剤分包機は、錠剤を自動的に分包できること
	48 錠剤一包化の指示が含まれる処方データを、処方解析システムから受信できること
	49 分包速度は、50包/分 以上であること
	50 錠剤カセットは、装置1台につき200個以上を搭載できること
	51 カセットの規格は共通であり、すべてのエリアに設置できること
	52 カセットは、一つずつ固有のIDが割り振られたコードを装備していること
	53 カセットは、薬品の使用頻度に合わせて自由に配置を変更できること
	54 カセットは、帯電防止性や防湿性に優れていること
	55 カセットは、電気部品を含まない機構であり、清掃時に水拭きができること

	56	錠剤コンベアは、各マスにLEDランプが搭載されており、錠剤を投入すべきマスのLEDランプを点灯させることで、錠剤の誤投入が防止でき、どのマスへまけば良いか一目瞭然のコンベアであり、このLEDランプ付錠剤コンベアが標準で搭載されていること
	57	全自動錠剤分包機は、至急の割り込み及び号機指定もできること
	58	全自動錠剤分包機は、一度分包した患者への再分包ができること
	59	分包済み薬剤の内容をモニターで確認できること
	60	処方区分ごとに自動で薬包の印字内容を変更できこと
	61	全自動錠剤分包機の印字は、全行熱転写方式であること
	62	分包紙への印字レイアウトを複数持ち、区分に応じて設定できること
	63	4個以上のユニバーサルフィーダーを搭載していること
	64	分包紙への印字はフォントを自由に印字でき、患者層や運用条件に適した個性的な分包紙印字レイアウトができること ●イラスト ●バーコード ●QRコード
	65	分包紙への印字は「朝、昼、夕、朝、昼、夕、」と「朝朝朝、昼昼昼、夕夕夕」というように、任意の設定ができること
	66	全自動錠剤分包機で使用する分包紙は、薬品に対しての品質保持に優れ、シールずれのない二ツ折り分包紙を採用していること
	67	薬剤部内の全分包機で使用する分包紙は、共通性を持たせることにより分包紙の発注・在庫管理業務が効率的になるため、散薬分包機および錠剤分包機ともに共通規格分包紙であること
一包化錠剤監査支援システム	68	一包化監査支援システムは、分包紙で一包化された錠剤・カプセルを対象とし、対象患者の一包化の処方内容を画像認識で監査するシステムであること
	69	一包化監査業務を、システム機器によって画像照合することにより、人の目視監査の支援ができること
	70	システム機器と薬剤師のダブル監査により、調剤の安全性向上に貢献できること
	71	錠剤分包機制御装置と連携し、錠剤分包機で分包された薬品を内蔵カメラにて認識し、薬品名判別だけでなく、指示された処方内容との照合ができること
	72	各薬品が、数量、形状、サイズの要素を元に正しい錠剤が処方数量分包されているか、ヒート破片の混入、錠剤の破損が生じていないかをチェックできること
	73	刻印、文字、形、サイズ、色による医薬品マスタとの照合ができること
	74	一包化分包紙内での錠剤の重なり・立ち上がりを判断し、それらをならすための自動ならし機能が発動すること
	75	画面はタッチパネルで直感的な操作を意識したインターフェースで構成されていること
	76	監査と並行して、各包の画像がデータとして保存されること
	77	装置内部では、監査対象である一包化された分包紙を自動で送り、排出できること
	78	錠剤監査支援システム本体で、マスタ登録等のマスターメンテナンス機能をそなえていること
	79	バーコードリーダーは、GS1データバー・QRコードも読み取りできること
	80	バーコードリーダーは、コンパクトな設計で落下に強い構造であること

薬剤識別システム	81	薬剤識別システムは、スマートフォン端末を用いて持参薬の錠剤の薬品名を識別できるシステムであること
	82	薬剤識別システムは、以下の薬品を画像認識により識別できること ●一包化された錠剤 ●PTPバラ (PTPシートを切り分けたもの) ●錠剤単体
	83	スマートフォン端末で撮影した薬剤をタップするだけでAI識別し、刻印・文字強調マスタ画像と比較することで、簡単・正確な薬剤識別ができること
	84	PTPバラ (PTPシートをはさみで1錠単位に切り分けたもの) を、PTPの透明なプラスチック越しに錠剤の刻印や文字をAI識別し、薬種を判定できること
	85	一包化をばらした裸錠の仕分けにも活用できること
	86	薬品の包装シート等に付与された、GS1データバーをスマートフォン端末で読取り薬品の識別ができること
	87	医薬品名、識別コードでのテキスト検索による薬品の識別ができること
	88	スマートフォン端末で識別した薬品の添付文書・関連情報を表示できること
	89	必要な機能を全てスマートフォン端末に搭載し、そのためオフラインでも使用することができ、災害時医療救護所での持参薬の鑑別、GS1データバーによる医薬品の仕分け・管理にも活用できること
	90	カラープリンターは、エアプリント機能を有していること
錠剤自動仕分保管システム	91	錠剤自動仕分返納保管装置は、錠剤を自動判別し、保管ケースへ自動仕分・収納する装置であること
	92	錠剤の色・大きさ・刻印から薬品名を自動判別・仕分けし設定した保管ケース内へ自動収納できること
	93	自動判別・仕分けし設定した保管ケース内へ自動収納するまでにかかる時間は、1薬剤45秒以内であること
	94	装置の制御アプリケーション画面に、以下の収納ケース内情報を表示できること ●薬品名 ●薬品メーカー名 ●薬品数量 ●薬品撮影画像 ●薬品一致率
	95	装置内の各保管ケースに貼り付けるラベルシールを印字できるラベルプリンターを搭載していること
	96	装置内の各保管ケースに貼り付けるラベルシールには、2次元バーコードを印字できること
	97	台数は、制御PC 1 台、錠剤自動仕分返納保管装置 1 台の構成であること
Ⅱ. その他の要件		
納品	1	横浜市立大学附属病院（以下、当院とする）の指定場所に納入すること
	2	当院の指定する場所から搬入可能であること 詳細は別途協議すること
	3	配送費用は、本体価格に含むこと
	4	設置工事費用は、本体価格に含むこと
	5	装置更新に伴う廃棄装置類は、個人情報情報を消去後、引き取りを行うこと

	6	納入は令和9年3月31日までに行うこと
	7	受入時の検収は、当院のスタッフ立会いのもと行うこと また、動作確認も行うこと
システム接続	1	電子カルテ及び部門システム等、院内システムとの接続を含むこと 詳細は別途協議すること
保守・メンテナンス	1	発生した故障の修理および定期点検を実施できる体制が整っていること
	2	保守点検は、1回／年行うこと 点検は、別途契約のとおりに行うこと
	3	抗がん剤自動調製ロボットは、フルメンテナンス対応できる体制が整っていること
	4	通常使用で発生した故障に対して、障害発生後24時間以内（平日）に障害への対応が可能であること
	5	引き渡し後1年間は、通常使用による故障（製品不良の疑いがある故障）が発生した場合には、無償修理あるいは無償交換すること
教育	1	日本語版操作マニュアルを紙媒体、電子媒体で各1部用意すること
	2	担当者に対して教育訓練を実施する体制が整っていること
その他	1	その他、明記されていない事項で問題が生じた時は、別途協議の上、決定すること