仕　様　書

１．事業名

平成 31 年度各種行政文書等の翻訳業務

２．目的

医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）では、日本の薬事制度の海外への周知及び機構の認知度向上を目的として、医薬品、医療機器等に関連する法令及び通知、医薬品、医療機器等の安全性に関する情報等を英訳し、機構の英文ホームページで公開している。平成 27 年 6 月に策定された PMDA 国際戦略 2015 においても、諸外国及び国際機関との連携、国際調和活動への参画と貢献が戦略の一つとして位置付けられており、この取組を円滑に進め、機構内外に正確に情報提供する上で、必要な資料の、正確で迅速な英訳が必要不可欠である。

以上の業務の迅速化及び効率化を目的として、以下の記載のとおり、各種行政文書等の和文英訳（以下「英訳」という。）及び英文和訳（以下「和訳」という。）の翻訳業務の調達をするものである。

３．契約期間

2019 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日まで

４．事業内容

（１）内容

下記について、科学的及び行政的に正確で読みやすく、安定した品質の翻訳を行うこと。

①英訳（医学・薬学・一般）

（ア）医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認品目情報の英訳

（イ）医薬品・医療機器等の安全性関連情報の英訳

（ウ）法令通知、国際会議資料及び研究資料等の英訳

②英訳（業務報告書[Annual Report]）

レイアウト調整が入るため、詳細は（８）を参照。

③和訳（医学・薬学・一般）

（ア）ICH 等ガイドラインの和訳

（イ）外国当局法令通知の和訳

（ウ）外国当局ガイドラインの和訳

（エ）業務関連論文の和訳

（オ）国際会議資料等の和訳

これらの一部は別紙１の URL から確認可能。

（２）予定数量及び算定方法

年間の予定数量は、別紙２のとおりである。

ただし、見込みの数量であり、必ずしもこれらの発注を保証するものではない。

（３）用語の整合性

上記（１）は、過去に翻訳され機構ホームページで公開されている下記の文書及び機構が提供する翻訳データと用語の整合性が取れるように翻訳すること。

機構の業務報告、機構の業務のご案内、機構の中期計画、ICH ガイドライン、安全性情報、審査報告書、省令・通知　等

必要に応じて、欧米規制機関（FDA、EMA）等の英文も参照すること。

（４）ネイティブチェック

上記（１）全ての英訳案件について、ネイティブチェックを行うこと。

（５）対訳データ

上記（１）の翻訳案件について、対訳データ（英文と和文を一文ずつペアにしたもの）の作成を求めることがある。その際は、Excel、CSV/TSV 等指定の形式で機構に提供すること。データの作成にかかる費用は翻訳料金に含めること（別途の請求は不可）。

（６）納期

納期の目安は、和文 24,000 文字程度（60 枚程度）の医薬ガイドラインの英訳では 20 営業日程度とする。ただし、依頼ごとに納期は定める。

また、医薬品・医療機器等安全性情報の英訳については、毎月公表のため、15 営業日での納品とすること。

（７）文字数の確認

機構からの業務依頼にあたっては、案件ごとに業者と機構の双方において、和文文字数又は英単語数を確認し、これに合意した後で業務を行うこととする。

（８）上記（１）②の詳細について

機構が提供する日本語の業務報告書を英訳して機構に送付すること。機構は、送付された英訳を確認・修正し、返送する。返送された英訳ファイルを DTP 編集して完成版（Word 版及び PDF 版）を作成し、機構に納めること。

５．応募資格

（１）医師免許保持者（M.D.）及び薬学（臨床及び非臨床）の博士号（Ph.D.）保有者

を配置できること。

（２）文書中の用語の一貫性や、機構が別途提供する翻訳データ及び各種関連文書との用語の一貫性、科学的な正確さを確保するための品質管理保証体制が整備されていること。また、機構の執筆規定（希望があれば入札前に閲覧可能）の順守や、修正依頼にも迅速に対応できること。なお、翻訳支援システムを適切に運用していることもこれに含まれる。

（３）次の（ア）～（ウ）の多岐にわたる翻訳領域に対応することができ、高品質な翻訳及びその継続に必要な規模、能力及び実績を有していること。

（ア）医薬品、医療機器及び再生医療等製品（特に非臨床、臨床、製造工程、市販後の安全性）に関する領域

（イ）安全性情報、業務報告、医薬品、医療機器等の制度に関する法令及び通知、同制度の国際調和に関する領域

（ウ）一般的な法律、財務会計等に関する領域

（４）業務遂行に必要な経験と能力を有していると認められる英訳及び和訳の翻訳者、英文校正者、ネイティブチェッカー、品質管理担当者及び品質保証責任者として十分な経験と能力のある人員を配置できること。

（５）医薬品の有害事象等の英訳に MedDRA/J を使用できること。

（６）業務を円滑に遂行するために必要な経営基盤を持ち、当該業務の継続的実施に必要な組織及び人員を有していること。

（７）本業務の情報の受渡しや、社内での情報管理など、秘密保持等に関する誓約書の内容を満たせること。

（８）実際の業務を担当する翻訳者として、トライアル翻訳の実施者を含めることとし、契約期間中、トライアル翻訳で示された品質を納品物全体にわたって保つことができる品質管理体制が整備されていること。

６．契約単位

英訳については上記４．（１）に定める①又は②ごとに和文 1 文字単位、和訳については英文１単語単位の単価契約とする（税抜きの値は整数とする）こと。

７．その他費用

レイアウト調整費用、データ加工費用、品質管理費用、ネイティブチェック費用

等の一切の費用は、翻訳料金に含めること。

８．検収

機構の翻訳担当者が、翻訳案件ごとに適切さ正確さを確認し、業者の担当者への連絡をもって検収完了とすること。

９．再委託

受注者は、本受注業務の全部又は主要部分を第三者に再委託することはできない。再委託する場合は、事前に再委託する業務、再委託先等を担当職員に申請し、承認を受けること。

申請に当たっては、「再委託に関する承認申請書」の書面を作成の上、担当職員に提出すること。受注者は、機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める受注者の責務を再委託先業者も負うよう、必要な処置を実施し、担当職員に報告し、承認を受けること。なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任を受注者が負うこと。

10．瑕疵対応

検収完了後 1 年間は、瑕疵がある部分について修正依頼に対応すること。

11．発生した著作権等の帰属

成果物は、著作権法第 21 条又は第 28 条に規定される権利を含めて書面による別段の定めのない限りは、機構に帰属すること。

12．機密保持

本業務において取り扱う情報には、一部非公開のものが含まれることから、入札参加希望者は情報の漏洩を防止するための適切な保護・管理対策を講じること。

非公開の情報については、機構から提供された資料を必ず返却すること。

また、落札者は「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守すること。

13．その他

本仕様書に掲げる事項のほか、本業務を遂行するために必要な事項については、機構と協議の上、合意した内容によるものとする。

14．窓口連絡先

住　所：〒100-0013 東京都千代田区霞が関３－３－２　新霞が関ビル 19 階西
(独)医薬品医療機器総合機構　国際部国際企画調整課
担当者：国際部国際企画調整課　瀬谷　泉美、東野　倫子

電　話：03-3506-9456
ＦＡＸ：03-3506-9572
メール：honyaku-tanto@pmda.go.jp

別紙 1

翻訳案件（一部） 参考 URL

① 英訳（医学・薬学・一般）：

（ア） 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認品目情報

http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0022.html

http://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/drugs/0002.html

http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html

http://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/devices/0001.html

http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0004.html

http://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/0002.html

（イ）医薬品・医療機器等の安全性関連情報の英訳

・医薬品・医療機器等安全性情報の英訳

http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0043.html

http://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/medical-safety-information/0002.html

・PMDA 医療安全情報の英訳

http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html

http://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/safety-information/0001.html

・PMDA からの医薬品適正使用のお願い

http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html

http://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/properly-use-alert/0001.html

（ウ）法令通知及び国際会議資料等の英訳

法令・通知の英訳

http://www.pmda.go.jp/english/review-services/regulatory-info/0003.html

② 英訳（業務報告書[Annual Report]）

http://www.pmda.go.jp/about-pmda/annual-reports/0001.html

http://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/annual-reports/0001.html

予定数量

①　英訳（医学・薬学・一般）：年間和文 660,000 文字程度

内容	年間和文 文字数	参考
（ア）医薬品及び医療機器の承認品目情報	60,000 文字程度	Excel 表形式
（イ）医薬品・医療機器等の安全性関連情報の英訳	200,000 文字程度	・医薬品・医療機器等安全性情報については、和文 13,000 文字程度×年 10 本程度 ・PMDA 医療安全情報については、和文 2,000 文字程度×年 6 本程度
（ウ）法令通知及び国際会議資料等の英訳	400,000 文字程度	
合計	660,000 文字程度	

②　英訳（業務報告書[Annual Report]）：年間和文 69,000 文字程度

前年版と同じ箇所（文、図）及び文書中の繰り返し部分は文字数にカウントしない。

また、医薬品・医療機器の承認品目情報を含むが、４．（１）①（ア）は、業務報告書としての文字数にはカウントしない。

③　和訳（医学・薬学・一般）：　年間英文 78,000 ワード程度