

令和6年度、令和7年度及び令和8年度審査報告書の英訳業務 参加要項

第1条 当該競争入札に参加を希望する者は、質問もしくは質疑内容の共有、及びトリアル翻訳問題の配布を希望する旨を2月2日（金）までに仕様書15の連絡先へ連絡するとともに、下記4に従って参加を申し込むこと。

第2条 提出書類の記載及び提出にあたっては、下記4に留意して行うこと。

第3条 提出書類は、その事由の如何にかかわらず、変更又は取消しを行うことはできない。

第4条 本公告記載のもの以外で、次に掲げるものに該当する参加申込みは無効とする。

- (1) 本要項の規定に違反する参加申込み
- (2) その他契約担当者等が提出書類不完全と認めたもの

第5条 提出書類は、当機構選定委員による審査を行い、採用の是非を決定する。採用の是非については、遅滞なく参加者全員へ通知する。

第6条 契約にあたっては、選定された企画書の全てを採用するものではなく、一部のみ採用し契約することがある。

第7条 本要項に定めのない事項は全て機構会計規程等に定めるところによって処理する。

記

1. 業務内容

件名：令和6年度、令和7年度及び令和8年度審査報告書の英訳業務

2. 契約期間

2024年4月1日から2027年3月31日まで

3. 入札説明会

本調達は、本入札公告のHP掲載をもって入札説明会の開催に代えることとし、質問については、受付期間内に限り受け付けることとする。

(詳細については、入札説明書「6 質問の受付」を参照。)

4. 参加申込み

(1) 提出書類・部数

- ① 窓口担当者の名刺
 - ② 企画書^{※1}（電子媒体）2部
 - ・社名有り 1部
 - ・会社名、会社名を示すロゴマーク及びコーポレートカラー等無し 1部
 - ③ 参加要項別紙^{※2}（電子媒体）
 - ④ トライアル翻訳の回答^{※3}（電子媒体）2部
- 以下に示すとおり電子媒体を提出すること。
- ・社名有り 1部（PDFにロックをかけるまたは画像等、編集ができない状態の電子媒体）
 - ・会社名、会社名を示すロゴマーク及びコーポレートカラー等無し 1部（PDFにロックをかけるまたは画像等、編集ができない状態の電子媒体）

電子媒体での提出を求めるものについてはDVDもしくはCDに1枚にまとめること。また、2枚提出し、DVDもしくはCDの表面に会社名を記載すること。

※1 会社名、会社名を示すロゴマーク及びコーポレートカラー等無しの企画書について

企画書及びトライアル翻訳の技術審査の際は、公平性の観点から、事業者が特定できる情報を伏せたうえで審査を行うため、資料作成の際は事業者が特定できる情報を一切記載せず、提出者が特定できないよう最大限の配慮を行うこと。

※2 参加要項別紙について

「評価基準の各項目が企画書の何頁に記載されているか」及び「ワーク・ライフ・バランス等に関する3項目の自己採点」を参加要項別紙の評価基準書の所定の位置に入力し、エクセルファイルのまま企画提案書と同じ電子媒体で提出すること。

※3 トライアル翻訳について

問題の配布希望を2月2日（金）までに仕様書15の連絡先へ連絡すること。2月7日（水）以降に問題をメールにて配付する。（和文英訳3問程度）

配布した問題については外部に公開しないこと。

回答は1案のみ提出すること（問題毎に異なる翻訳者が担当しても可）。仕様書の「5. 応募資格」（8）に留意のうえ、A4用紙（様式任意）にて回答を作成すること。

(2) 提出場所・期限

① 提出場所・連絡先

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 19 階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 国際部 企画管理課
担当：星野 電話：03-3506-9456

② 提出期日

令和 6 年 2 月 21 日（水）（17 時 30 分）（必着）

③ 提出方法

原則として提出書類は郵送によるものとし、上記（2）②の受領期限内に当機構へ到着した提出書類について有効な提出として認める。なお、郵便による提出の場合の到達時刻については、記録の残る郵送方法の場合は 機構に到着した時刻を追跡機能等により必要に応じて機構にて確認することとし、記録の残らない郵送方法の場合は到着時刻を提出者において証明できない場合は無効とする。

持参による提出も認めることとするが、持参する場合は必ず PMDA 国際部の担当者まで事前に仕様書 15. 窓口連絡先に記載のメールアドレスまで連絡すること。

（提出書類受付時間は平日の 9：30～12：00、13：15～17：30）

(3) 企画書の作成

企画書については、評価基準書（別紙）の選定基準等を踏まえつつ、本事業の趣旨及び仕様書を十分に理解した上で記述すること。なお、業務の実施にあたり、特別な事前準備や事後処理等が必要な場合は、その詳細を明記すること。

(4) 留意事項

① 企画書には次の 3 項目を必ず記載すること。

(ア) 担当責任者

(イ) 組織紹介（社歴）、経営基盤（法人格、資本金等）、組織における専門性等

(ウ) 翻訳者、英文校正者、ネイティブチェッカーの経歴、経験年数等

※ただし会社名を示すロゴマーク及びコーポレートカラー等無しの企画書は事業者が特定できる情報を一切記載せず、提出者が特定できないよう最大限の配慮を行うこと。

② 提出された企画書等提出書類に対する経費の支出は一切行わない。また、企画書等提出書類は返却しない。

③ 企画書等提出書類は、営業上の機密事項が含まれていることに配慮し、非公開とする。

5. 開札日時・場所

令和 6 年 3 月 11 日（月）15 時 30 分から

6. 選定

(1) 選定の手順

- ① 提出された企画書について、上記4.(1)に掲げる事項を満たしているか、また4.(4)①に掲げる必要事項が記載されているか等、企画書に不備がないか確認する。確認結果は提出日の翌営業日までに参加者に通知する。企画書に不備があった場合、提出期限内の差替えは認めるが、提出期限の延長は行わない。提出期限までに不備のない企画書を提出した者についてのみ、次の技術審査に進めるものとする。
- ② 技術審査を実施する。技術審査は評価基準書(別紙)に基づき行う。
技術審査にあたっては、まず国際部にてトライアル翻訳の回答の評価を行い、「トライアル翻訳」の評価点が300点以上のものについて、機構に設置した本業務に係る業者選定委員会の委員(以下「委員」という。)が、提出された企画書に基づきその他の項目を評価し、評価点の合計をもって技術点とする。
なお、「トライアル翻訳」の評価点が300点に満たない場合は、失格とし、その他の項目の評価を行わない。
- ③ 価格入札を実施する。入札価格が機構算定の予定価格を上回った者は失格となる。ただし、入札をした全ての者の入札価格が予定価格を上回った場合は、その場で再入札を実施する場合がある。
機構は、各参加者から提出された入札価格と予定価格により、各参加者の価格点を決定する。
- ④ 機構は、価格点と技術点の合計点を算出し、総合評価得点の高い順に、上位3者までを落札者とし、契約を行う。落札結果(落札者及び落札価格)については、3月12日(火)までに参加者全員にメールにて通知する。なお、技術点については非公表とする。
- ⑤ 入札に際し著しく低い価格の入札があった場合には、機構が調査を実施し、契約の履行ができないと認められる場合には、その者と契約を結ばず、次点の者と契約を結ぶこととする。

(2) 落札者の決定方法

本業務の選定については、一般競争入札(総合評価落札方式)により落札者を決定する。落札者の決定方法については次に掲げるとおりとする。

- ① 技術点と価格点の合計点上位3者までを落札者とする。
- ② 技術に対する得点を1200点、価格に対する得点を600点とする。
- ③ 技術点については、提出された企画書及びトライアル翻訳の回答を、評価基準書(別紙)に基づき審査、採点する。まず国際部にてトライアル翻訳の回答

の評価を行い、「トライアル翻訳」の評価点が 300 点以上のものについて、委員がその他の項目を評価し、評価に応じた得点の合計をもって技術点とする。

なお、技術点のうち「ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標」以外の評価項目のいずれかが 0 点である場合又は「トライアル翻訳」の項目の得点が 300 点未満の場合は、失格とする。

- ④ 価格点は、入札価格を予定価格で除した値を 1 から減じた値に、600 を乗じ算出（小数点以下第二位を四捨五入）する。

価格点の満点（600 点）×（1－入札価格／予定価格）

予定価格は公表しない。入札価格が予定価格を超えた者は失格とし、価格点の算出は行わないものとする。

7. 結果の公表

後日、機構のホームページに、落札業者名を掲載する。なお、個別の得点については一切公表しない。

8. 手続きのフロー

質問の受付

1 月 18 日（木）から 2 月 2 日（金）まで
（宛先は仕様書「15. 窓口連絡先」まで）

※質問の回答及びトライアル翻訳の問題配布 2 月 7 日（水）

↓

企画書・競争参加資格証明書類提出〆切

2 月 21 日（水）17 時 30 分

↓

必要事項記載の有無の確認

企画書提出日の翌営業日までに確認結果を通知

↓

入札書提出〆切

3 月 8 日（金）17 時 00 分 ※詳細は入札説明書を参照

↓

開札

3 月 11 日（月）15 時 30 分から（6 階 第 4 会議室）

↓

合計点の算出、落札者決定 ※落札結果は参加者全員にメールにて通知

3 月 12 日（火）まで

↓

契約締結

令和6年度、令和7年度及び令和8年度審査報告書の英訳業務の委託に係る評価基準書

(価格点の評価)

※評価点は目安

項番	項目	選定基準	評価点
1	価格	価格点=600点(価格点の満点)×[1-(入札価格/予定価格)]	計算式による

(技術点の評価)

項番	項目	選定基準	配点(満点)
1	実施体制	<p>○業務を円滑に遂行するために必要な経営基盤を持ち、当該業務の継続的实施に必要な組織及び人員を有しているか</p> <p>○医師免許保持者(M.D.)、薬学(臨床及び非臨床)の博士号(Ph.D.)保有者を配置できるか</p> <p>○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か</p>	130点
2	各担当者の能力	<p>○医薬品等の承認申請資料の翻訳(和文英訳)の実務経験があり、かつ審査報告書の品質・非臨床・臨床部分を1人で通して英訳する能力のある翻訳者を、2名以上配置できるか</p>	100点
3	品質管理	<p>○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か</p> <p>○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か</p>	100点
4	過去の実績	<p>○過去5年間において、日本国内法人から審査報告書又はICHガイドラインに準拠した医薬品等の承認申請資料(非臨床・臨床・品質の各パート)の和文英訳業務を受託した実績があるか</p>	100点
5	情報セキュリティ	<p>○本業務の情報の受渡し、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ものとなっているか</p> <p>○このほか、秘密情報を管理するにあたり独自の優れた体制があるか</p>	90点
6	ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標	<p>女性活躍推進法に基づく認定(えるぼし認定企業・プラチナえるぼし認定企業)</p>	40点
		<p>次世代法に基づく認定(くるみん認定企業・トライくるみん認定企業・プラチナくるみん認定企業)</p>	20点
		<p>若者雇用促進法に基づく認定(ユースエール認定企業)</p>	20点
7	トライアル翻訳	<p>○基本的な正確さ(例えば、以下の点)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文法は正確か ・過不足なく翻訳されているか ・訳語の選択ミス、ケアレスミス等がない、又は少ないか <p>○訳語が統一されており、曖昧でないか</p> <p>○原文の趣旨が通じるよう、分かりやすい表現に訳されているか</p> <p>○極端な意識がなく、原文の意図に忠実であるか</p>	600点