

仕 様 書

1. 事業名

日本薬局方原案の技術的校正作業の委託

2. 目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）は、日本薬局方に係る基準を作成するための調査及び情報の整理等を行い、日本薬局方収載原案（以下、「原案」という。）を作成している。原案を作成するにあたり、その内容に関しては PMDA に設置した日局原案検討委員会における検討で決定するとともに、原案の記載方法等の体裁について、日本薬局方としての体裁を整備（既収載の内容と整合性を図る等）するための技術的校正を行うことが必要である。そのため、日本薬局方としての体裁を整備するための技術的校正を外部機関に委託するものである。

3. 業務内容

原案（原案に係る説明文書及び「日本薬局方原案作成要領」改正案を含む。以下同じ。）の技術的校正作業に係る以下の事項とし、これに伴う調査・検討、PMDA 等関係者との協議、関係会議への出席を含むものとする。

技術的校正作業とは、最新版の「日本薬局方原案作成要領」（現時点での最新版は令和 4 年 3 月 29 日付け PMDA 審査マネジメント部長通知 第十九改正日本薬局方原案作成要領（令和 5 年 4 月 18 日付け一部改正））に基づき、薬学に関する専門用語等の校正を行うことにより、用語、図、記号、化学式等の表記について日本薬局方としての体裁との整合性を図る作業をいう。

・日本薬局方収載予定の個別原案に関する技術的校正

① PMDA 意見募集用の個別原案の作成

PMDA が提示した原案について、PMDA の指示に基づき修正及び技術的校正を行う。

② PMDA 意見募集後の個別原案の修正

PMDA が提示した原案について、PMDA の指示に基づき修正及び技術的校正を行う。

③ 原案翻訳版の作成

①及び②の原案のうち PMDA が提示した原案について、PMDA の指示に基づき英訳を作成する。

④ 試験法又は医薬品各条の調和原案の和訳（仮訳）

薬局方調和国際会議で調和作業対象として合意された試験法又は医薬品各条の調和原案（英文）について、全面的な和訳（仮訳）を行う。

⑤ 第十九改正日本薬局方全体の記載整備

第十九改正日本薬局方全体の原案作成時における全体の記載整備を行う。

⑥ 第十九改正日本薬局方第一追補及び第二追補の記載整備

第十九改正日本薬局方第一追補及び第二追補の原案作成時における全体の記載整備を行う。

・ 契約期間における概算業務量

①+②；600 件

③；120 件

④；10 件

⑤；2400 件

⑥；300 件

4. 契約期間

令和 6 年 4 月 1 日～令和 11 年 3 月 31 日

5. 納品物、納入期限及び検収場所

(1) 納品物

日本薬局方の文書構造を反映し、一つの一般試験法、医薬品各条、参考情報ごとに作成した個別電子ファイルを納入すること。書式等は日本薬局方に準ずる。医薬品各条の構造式は ChemDraw ファイルを当該医薬品各条の MS Word ファイルに添付すること。図は eps 形式で納品すること。英訳の書式等は、日本薬局方の英文版に準ずる。

また、各年度末に年度報告書を提出すること。

(2) 納入期限

①PMDA 意見募集用の個別原案の作成

PMDA からの指示後 1 ヶ月（複雑な図の修正が含まれる場合には 3 ヶ月）を目処とする。

②PMDA 意見募集後の個別原案の修正

PMDA からの指示後 1 ヶ月を目処とする。

③原案翻訳版の作成

PMDA からの指示後 1 ヶ月（新規一般試験法、新規参考情報については 3 ヶ月）を目処とする。

④試験法又は医薬品各条の調和原案の和訳（仮訳）

PMDA からの指示後 1 ヶ月を目処とする。

⑤第十九改正日本薬局方全体の記載整備

令和 7 年 5 月頃を予定。

⑥第十九改正日本薬局方第一追補及び第二追補の記載整備

第十九改正日本薬局方第一追補；令和 8 年末頃を予定。

第十九改正日本薬局方第二追補；令和 10 年末頃を予定。

(3) 納品場所

審査マネジメント部医薬品基準課

6. 応募者の条件

次の条件をすべて満たすこと

- (1) 日本薬局方の内容を熟知していること。
- (2) 日本薬局方に関連する書籍又は医薬品の品質に関する規格基準等の書籍の編集を行った実績を有し、且つ本業務を行うための管理能力を有していること。
- (3) 日本薬局方の編集及び技術的校正業務の経験者又はそれと同等以上の能力を有する者を有し、且つ本業務を履行できること。

7. 留意事項

- (1) 技術的校正作業を実施する者は、化学・薬学に関する専門的知識を持ち、かつ、日本薬局方の内容及び表記上の記載について精通しているものであり、さらに今次改正された事項を熟知しているものであること。
- (2) 本業務は、PMDA 担当者との十分な協議に基づき行うものとし、本仕様書に掲げられている事項の他、本業務を遂行するために必要な事項は PMDA 担当者との協議の上、実施すること。
- (3) 本業務によって知り得た事項について、PMDA の許可なく開示してはならないこと。
- (4) 本業務の実施にあたって必要な資料は PMDA から提供・貸与されること。
- (5) PMDA から提供・貸与された資料は、PMDA の許可なく他業務のために使用しないこと。
- (6) 本業務を遂行する上で発生した書面(電子媒体を含む)、その他の類似した派生物の一切の著作権、所有権及び使用権は PMDA に帰属すること。また、成果物の著作人格権は行使しないことを契約書にて締結すること。
- (7) 納入後、PMDA により修正が必要と判断された部分については、速やかに修正を行い、再度納入すること。
- (8) 納入前において、PMDA は技術的校正内容の適正性について適宜検証を行うことができるものとし、最終的に完成が見込めるものではないと判断した場合には、本件に関する契約を途中で解除できるものとする。
- (9) 受注者は、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。

8. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 医薬品基準課

電話：03-3506-9431

FAX：03-3506-9445