

仕 様 書

1. 調達件名

「PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2018」における日英通訳業務の委託

2. 目的

平成 30 年 11 月に開催する PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2018 に際し、講義における質疑応答、グループワークにおける議論を、それぞれ正確かつ効率的に実施するため、日英逐次通訳業務を委託する。

3. 契約期間

契約を締結した日～平成 30 年 12 月 28 日（金）

4. 履行場所

中外製薬（株）宇都宮工場（栃木県宇都宮市清原工業団地 16-3）

5. 委託業務の内容

○日英逐次通訳業務

（1）日程

下表のとおり日程、拘束時間を予定している。

日付	人数	
	午前	午後
11/26（月）	1名（8:45～）	1名（～17:30）
11/27（火）	3名（8:45～）	3名（～16:30）
11/28（水）	3名（8:45～）	3名（～17:00）
11/29（木）	3名（8:45～）	3名（～17:00）
11/30（金）	3名（8:45～12:00）	1名（12:00～17:00）

（2）内容

- ① 講師及び施設現場担当者と受講生とのやりとりについて、逐次通訳を行う。各日の詳細は以下に示す。
 - 11月26日（月）は講義を行う予定である。その際、施設現場担当者や講師からの説明および質疑等について、逐次通訳を行う。
 - 27日（火）及び28日（水）午前は、3グループに分かれて工場内に入り模擬査察を行う予定である。各グループに通訳者を同行させ施設現場担当者との質疑応答時等に逐次通訳を行う。
 - 28日（水）午後はグループワークを行う予定である。3グループに分かれて各グループに通訳者をつけ、施設現場担当者や講師からの説明および質疑等について、逐次通訳を行う。
 - 29日（木）及び30日（金）午前は、3グループに分かれて書面を用いた模擬査察を行う予定である。その際、書面の内容の説明、施設現場担当者からの説明および質疑等について、逐次通訳を行う。

- 30日（金）午後は、グループワークの講評（講義）を行なう予定である。施設現場担当者や講師からの説明および質疑等について、逐次通訳を行う。
 - ② 27日（火）及び28日（水）午前の工場内における模擬査察では、逐次通訳は携帯型の通訳機器を用いて行う。通訳者及び受講生等が使用する会話可能な機材（工場内で流水の音等多少の騒音があっても会話可能である機材）、受信機28台、送信機3台を含めて応札すること。
 - ③ 契約単価は、通訳者費用については通訳者1名1時間あたりの単価とし、通訳者の旅費等の経費については一式とする。経費の実費が契約価格を超過した場合の差額の支払いは行わない。
 - ④ 通訳者の宿泊場所及び履行場所までの交通手段は指定しない。
 - ⑤ 当日、通訳者の拘束時間に延長が生じた場合には、通訳者費用の時間単価に100分の125を乗じて得た額に延長された拘束時間（1時間単位、端数は四捨五入）を乗じたものを延長代金として支払うこととする。（ただし、11/30（金）午前の延長については、100分の125は乗じないものとする。）
 - ⑥ 27日（火）及び28日（水）午前の工場内における模擬査察では、清浄度の高い作業室に入室することから、装飾品、メイク、ネイル等は禁止とする。
 - ⑦ 業務完了後、契約期間の末日までに業務完了報告書を国際協力室宛てに提出すること。
- (3) セミナー参加予定人数
15名（参加募集後に決定予定）
参考として過去の参加国について以下に示す。
アゼルバイジャン、バングラデシュ、香港、インドネシア、イスラエル、マレーシア、メキシコ、ミャンマー、ロシア、シンガポール、南アフリカ、タイ、ベトナム

6. 受託者要件

- (1) 過去5年間に複数の医薬品分野の団体への日英通訳派遣実績を有している者であること。医薬品製造及びGMP省令（医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令）に関連する専門用語に精通し、規制当局による査察・調査立ち会い経験があれば尚良い。
- (2) 派遣予定者（不測の事態に伴う代理派遣者を含む）が業務遂行に十分な能力、経験等を有すること。（例えば、以下の点）
 - 一般的な行政用語に加え、医薬品及び医療機器等の行政用語、特に医薬品製造及びGMP省令に関連する用語にも日英ともに精通していること。
 - 科学的及び行政的に正確でわかりやすい日英通訳を行えること。
- (3) 受注者は、通訳者の能力・適性等を適切に把握し、無理なくかつ効率的な派遣計画で通訳者を手配すること。
- (4) 通訳者間、社内の連絡体制が緊密であり、PMDAからの指示等に迅速か

つ正確に対応できること。
(5) 不測の事態があっても必要な通訳者を確実に派遣できるようなリスク管理体制が整っていること。

7. 機密保持

受託者は、本受託業務実施の過程で知り得た情報を本受託業務の目的以外に使用または第三者に開示若しくは漏洩してならないものとし、そのために必要な措置を講ずることとする。

8. 再委託

受託者は、受託業務の全部を第三者に再委託することはできない。

9. その他

本仕様書に掲げる事項の他、本業務を遂行するために必要な事項については、機構担当者と協議のうえ決定する。

10. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
国際協力室 緒方、青井

TEL : 03-3506-9456

FAX : 03-3506-9572

Email : PMDA-OIC@pmda.go.jp