

# 仕 様 書

## 1. 調達件名

医薬品製造業者の外国工場（インド）への立入調査の実施における通訳業務の委託

## 2. 目的

平成29年4月より、医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第75条の4第3項の規定に基づく医薬品製造業者の海外工場への立入調査を行うこととなり、その際に通訳者を同行させる必要があることから、当該業務を円滑かつ確実に実施するため、通訳業務の委託を行う。

## 3. 契約期間

契約を締結した日～平成30年12月28日（金）まで

## 4. 履行場所

インド

## 5. 通訳者の人数及びスケジュール

(1) 派遣される通訳者2名とPMDA調査員との事前協議

平成30年11月27日（火）～11月30日（金）のうち、2時間程度

(2) 工場調査の日程

日 付 (平成30年)	通訳者人数	
	午 前	午 後
12/2 (日) 出 発	—	—
12/3 (月) 工場調査開始	2名	2名
12/4 (火) 工場調査	2名	2名
12/5 (水) 工場調査	2名	2名
12/6 (木) 工場調査	2名	2名
12/7 (金) 待 機	—	—
12/8 (土) 待 機	—	—
12/9 (日) 待 機	—	—

12/10（月）工場調査	2名	2名
12/11（火）工場調査	2名	2名
12/12（水）工場調査	2名	2名
12/13（木）工場調査終了	2名	2名
12/14（金）帰着	—	—

## 6. 委託業務の内容

- (1) 立入調査の実施予定先は、インドである。
- (2) 医薬品製造工場への立入調査におけるPMDA調査員と相手方医薬品製造工場職員等とのやりとりについて、日・米逐次通訳を行う。
- (3) 上記の立入調査において、PMDA調査員2名は別々に行動することがあるので、その際には、通訳者は各々の調査員に1名ずつ付き添い、それぞれ逐次通訳を行う。
- (4) 実施時期は、平成30年12月3日（月）～12月13日（木）を予定している。また、実際に派遣される通訳者との事前打ち合わせ（7.（4）を参照）を5.（1）に示す期間で2時間程度行う（電話での打ち合わせも可）。
- (5) 1日の調査時間は7時間とし、昼休憩は1時間とする。また、途中で適宜休憩をとる。なお、日程のうちPMDA調査員が別々に行動するのは最長1日半程度を予定している。
- (6) 使用する言語は英語である。
- (7) 調査の際、清浄度の高い作業室に入室することから、装飾品、メイク、ネイル等に制限がかかる場合がある。
- (8) 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、通訳機器・通訳者の旅費等の経費については一式とする。なお、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。
- (9) 現地における通訳者の宿所は、当該製造工場までPMDA調査員と一緒に移動することを考慮した場所に確保すること。なお、PMDA調査員の宿所は、落札者に対して、すみやかに連絡する。
- (10) 当日、通訳者の拘束時間等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。
- (11) 平成30年12月28日（金）までに、業務完了報告書を品質管理部

宛てに提出すること。

## 7. 受託者要件

- (1) 過去5年間に、日本国の複数の医薬品製造業者への日・米通訳者（企業監査の立ち会い経験もしくは規制当局による査察・調査立ち会いの経験がある通訳者）の派遣実績があること。
- (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（具体的には、以下の点）。
  - ① 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、特に医薬品の製造管理及び品質管理に関する専門用語について、日・英語それぞれ十分に精通していること。
  - ② 科学的及び行政的に、正確でわかりやすい日・米逐次通訳を行うことができること。
- (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ができること。
- (4) 派遣される通訳者とPMDA担当者が、出張前の十分な期間をもって、協議の場を持つことができること（具体的日程は5.（1）に示す）。
- (5) 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。
- (6) 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。

## 8. 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又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。

## 9. 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。

## 10. 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、PMDA担当者と協議のうえ、指示に従うこととする。

11. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部企画管理課 會森、松村

T E L : 03-3506-9446

F A X : 03-3506-9465

E m a i l : emori-akira@pmda.go.jp、 matsumura-misaki@pmda.go.jp