

仕 様 書

1. 事業名

平成 31 年度及び平成 32 年度審査報告書の英訳業務

2. 目的

海外への情報発信の充実を進めていく中で、審査報告書の英訳業務は最も重要な柱のひとつである。審査報告書を英訳し公開することにより、欧米に対しては審査情報交換の充実が図られ、アジア諸国に対しては、日本における審査情報の提供とそれらの各国における承認審査への利用促進が期待される。

このような状況を踏まえ、現在、年間 40 品目の審査報告書を英訳し、公表することを目標としており、今後もその取組を継続する予定である。

このため、翻訳業務の迅速化及び効率化を目的として、審査報告書の英訳業務を委託することとしたい。

3. 契約期間

2019 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日まで

4. 事業内容

- (1) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の審査報告書について、科学的及び行政的に正確で読みやすく、安定した品質の英訳を行うこと。年間の予定数量（全者への依頼の総数）は、33 品目・和文 2,145,000 文字であり、1 者につき予定数量の三分の一、年 11 品目程度※（1 品目：和文 65,000 文字程度）を依頼する予定である。

※進捗状況等に鑑み、品目数が増減することがありうる。

参考 URL：

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/drugs/0001.html>

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/devices/0003.html>

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/0004.html>

- (2) 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。

(3) 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。

(4) 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）。

(5) 納期の目安は、100,000 文字程度では 50 営業日程度とする。

(6) 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、和文文字数を確認し、これに合意した後で業務を行うこととする。

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) 過去 5 年間に於いて、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及び医療機器承認申請資料（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こと。

(3) 医薬品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・臨床部分を一人で通して英訳する能力のある翻訳者を、2 名以上配置できること。

(4) 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。

(5) 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、当該業務の継続的实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

契約単価は和文 1 文字単位とする。

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. 落札者の決定方法

予定価格の制限の範囲内で有効な入札を行った応札者のうち、総合評価得点の高い順に、上位3者までを落札者とする。

14. 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。

15. 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

F A X：03-3506-9572

メール：honyaku-tanto@pmda.go.jp