

# 仕 様 書

## 1. 事業名

令和2年度中国薬事関係法規制の和訳業務

## 2. 目的

医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)は、健康・医療戦略推進本部が令和元年6月20日に決定したアジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインを踏まえ、アジアにおける医薬品・医療機器等の患者アクセス向上に向けた規制調和等に関する業務を行っており、当該業務の遂行には、相手国の最新の規制を正確に理解することが必要不可欠である。

今般、中国における規制を理解し、日本の規制や国際基準との差異や課題を明確にして、今後の規制調和等に関する業務に役立てるため、中国の薬事関係法規制の総括的な翻訳を行う。

## 3. 契約期間

契約締結日から2021年3月31日まで

## 4. 事業内容

(1) 中国の薬事関係法規制のうち、機構が指定したものについて、正確で読みやすく、安定した品質の和訳を行うこと。予定数量は15件、1件あたり2,500~32,000文字程度(15件で110,000文字程度)を想定しているが、進捗状況等に鑑み、件数が増減することがありうる。なお、既に翻訳・公表されているものは対象外とする。

### (2) 原稿

上記(1)の翻訳対象の中国語(簡体字)の原稿は、電子データ(Microsoft Office Wordのみ、あるいはMicrosoft Office WordとAdobe PDFの両方)で提供する。

### (3) 対訳データ

上記(1)の翻訳案件について、対訳データ(中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)。

### (4) 納期

納期の目安は、20,000文字程度の案件で10営業日程度とする。15件を一括して

依頼することを想定しているが、案件ごとの納期は機構と相談の上で定める。

#### (5) 納入場所

(独)医薬品医療機器総合機構 国際部

#### (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、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) 過去5年以内に、日本政府、または日本国内の自治体、独立行政法人、国立大学法人からの発注による中国語の翻訳業務の履行実績があること

(2) 次の①又は②のいずれかを満たす翻訳者を業務に従事させること

- ① 中国語を母語とし、日本に10年以上在住し、日本語能力検定N1以上の日本語能力を有する翻訳者
- ② 日本語を母語とし、中国語検定試験1級、または同等の能力が証明されている翻訳者。

(3) 文書中の用語の一貫性や、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、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。

(4) 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校正者、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。

(5) 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。

### 6. 契約単位

契約単価は中国語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 等の一切の費用は、翻訳料金に含めること。

### 8. 検収

機構の担当者が案件ごとに確認を行い、業者の担当者への連絡をもって検収完了

とする。

#### 9. 再委託

受注者は、本受注業務を第三者に再委託することはできない。

#### 10. 契約不適合責任

本調達の契約期間満了の後、1年以内の期間において、本受注業務の納入成果物に関して契約不適合等が認められた場合には、受注者の責任及び負担において速やかに修正を行い、機構の担当者の承認を得ること。

#### 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

(1) 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も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。

(2) 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. その他

(1) 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。

(2) 受注者は、本受注業務の開始時に、業務に従事する翻訳者が5. 応募資格(2)を満たすことを証する書面(様式任意)を機構担当者へ提出すること。

#### 14. 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

担当者：井上、前川

電 話：03-3506-9456

F A X：03-3506-9417

メール：honyaku-tanto●pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えて下さい。