

外国企業の工場への立入検査における  
通訳業務の委託にかかる仕様書

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
令和4年12月

## 1. 調達件名

外国企業の工場への立入検査における通訳業務の委託

## 2. 目的

令和5年2月～3月に、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項の規定に基づく製薬企業の海外製造所への立入検査に際して、当該業務を円滑かつ確実に実施するため、通訳業務を委託することとしたい。なお、通常の企業からの承認申請に基づく調査の際は企業側にて通訳者を確保しているところ、本件は、PMDA側より一方的に立ち入るものであることから、PMDAにて通訳者を確保する必要がある。

## 3. 契約期間

契約を締結した日～令和5年4月28日（金）まで

## 4. 履行場所

インド ビシヤーカパトナム

## 5. 通訳者の人数及びスケジュール等

### （1）派遣される通訳者2名とPMDA調査員の事前協議

令和5年2月14日（火）～16日（木）のうち、2時間程度（Teamsを使用したバーチャル開催）

### （2）立入検査等の日程

日付（令和5年）	通訳者人数	
	午前	午後
2/26（日）出発	—	—
2/27（月）移動	—	—
2/28（火）調査開始	2名	2名
3/1（水）調査	2名	2名
3/2（木）調査	2名	2名
3/3（金）調査終了	2名	2名
3/4（土）帰着	—	—

## 6. 委託業務の内容

- (1) 立入検査の実施予定先はインドで、使用する言語は英語である。
- (2) 医薬品製造所への立入検査における PMDA 調査員と相手製造所職員等とのやり取りにおいて、日・英逐次通訳を行う。
- (3) 立入検査において、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) 立入検査の実施時期は、令和 5 年 2 月 28 日（火）～3 月 3 日（金）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を、5. (1) に示す期間で 2 時間程度行い、PMDA 調査員より通訳者への立入検査の概要説明を行う（Teams を使用）。
- (5) 1 日の立入検査時間は 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 2 チームに分かれて行動するのは最長 2 日程度を予定している。
- (6) 入室に際して、通訳者には、事前のトレーニングやトレーニング記録への署名を求められる場合がある。また、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。
- (7) 通訳者は、日本の出国前に PCR 検査を受検し陰性であることを確認した上で出国すること。通訳者が現地在住である場合も、調査前に PCR 検査を受検し陰性であることを確認した上で調査に参加すること。また、感染予防及び重症化予防のために、新型コロナウイルスワクチン接種済みであることが望ましい。
- (8) 立入検査の期間、通訳者は、毎朝検温の上体調を確認すること。また、必ずマスクを着用して業務にあたる必要がある。
- (9) 通訳者は、製造所が規定している入室要件（検温、体調確認、渡航履歴、検査の要否等）がある場合はそれに従う必要がある。
- (10) 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。
- (11) 現地における通訳者の宿所は、当該製造所まで 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。
- (12) 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（小数点以下切捨て）を乗じて得た額に延長された拘束時間（1 時 間単位、1 時間未満切り上げ）を乗じたものを延長代金として支払うこととする。

- (13) 延長により 22 時を超過した場合は、前項の 100 分の 125 を 100 分の 150 に読みかえる。
- (14) 業務完了後、契約期間の末日までに、業務完了報告書を医薬品品質管理部宛てに提出すること。

## 7. 受注者に求める要件

- (1) 過去 5 年間に、日本国の複数の医薬品製造所への日・英通訳者の派遣（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）の派遣実績があること。
- (2) 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
- (3) 派遣される通訳者（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、医薬品及び再生医療等製品の行政用語、特に 医薬品及び再生医療等製品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する専門用語について、日・英語に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・英逐次通訳を行うことができること。
- (4) 派遣される通訳者は、PMDA から事前に送付される専門用語を含む資料に目を通し、理解することが出来ること。
- (5) 派遣される通訳者は、製造所への入室時に更衣を行う必要があるため、速やかに PMDA に着衣のサイズおよび靴のサイズを知らせる必要がある。
- (6) 派遣される通訳者と PMDA 調査員が、出張までの十分な期間をもって、打合せの場を持つことができること。（具体的日程は、5.（1）に示す。）
- (7) 派遣される通訳者は、入室に際して、事前のトレーニングやトレーニング記録への署名を求められる場合がある。立入検査の際、清浄度の高い作業室に入室することから、アクセサリー（ピアスを含む）を付けての入室、メイク及びネイルをしたまま入室することはできない。
- (8) 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。

- (9) 受注者には、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。
- (10) 受注者は、受注が決定したのち、2 営業日以内に 2 名の通訳者名及びパスポート情報 (date of birth, Nationality, Passport No., Place of Issue, Date of Issue, Date of Expiry) を PMDA に連絡すること。(目的: 7. (11) に記載の招聘状の作成のため。)
- (11) 受注者は、2 名の通訳者に対するインド製造所が作成した招聘状 (※) を入手したのち、速やかに、インド入国のための、通訳者の VISA を取得すること。(※) PMDA にてインド製造所に作成を依頼予定。

## 8. 発生した著作権等の帰属

本受託業務によって受託者 (受託者が本受託業務の目的で派遣する通訳者を含む) が制作した成果物及び成果物制作のために作成された著作物の著作権及び所有権等は、著作権法第 21 条又は第 28 条に規定される権利を含めて機構に帰属すること。

## 9. 基本事項

民法、刑法、著作権法、不正アクセス禁止法、個人情報保護法等の関連法規を遵守することはもとより、下記の規程を遵守すること。

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報保護規程

## 10. 再委託に関する事項

受注者は、本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。受注業務の一部を再委託する場合は、事前に再委託する業務、再委託先等を PMDA 担当者に報告し、承認を受けること。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、PMDA 担当者に報告し、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。

## 11. 機密保持

本業務を実施する上で必要とされる機密保持に係る条件は、以下のとおりである。

- ① 受注者は、本業務の実施の過程で PMDA が開示した情報 (公知の情報を除く。以下同じ。)、他の受注者が提示した情報及び受注者が作成した情報を、本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はならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。
- ② 受注者は、本業務を実施するに当たり、PMDA から入手した資料等については管理台帳等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。

- ・ 複製しないこと。
  - ・ 用務に必要ななくなり次第、速やかに PMDA に返却すること。
  - ・ 本業務完了後、上記①に記載される情報を削除、又は返却し、受注者において該当情報を保持しないことを誓約する旨の書類を PMDA へ提出すること。
- ③ 受注希望者についても上記①から②に準ずること。
  - ④ このほか、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報システム管理利用規程」の第 52 条に従うこと。
  - ⑤ 別に『秘密保持等に関する誓約書』を提出し、これを遵守しなければならない。
  - ⑥ 機密保持の期間は、当該情報が公知の情報になるまでの期間とする。

## 12. 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。

## 13. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医薬品品質管理部 企画管理課 新村、片山

TEL 03-3506-9446

FAX 03-3506-9465

Email: hinshitu●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変えてください。