

独立行政法人医薬品医療機器総合機構労働者派遣業務
(ATC 事業室) に係る仕様書

令和6年7月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 調達案件の概要

ATC 事業室派遣労働者（事務系）1 名^{※1}

^{※1}状況により人数が変動する場合がある。その場合は受託者と協議の上、人数の増減を行うこととする。

2. 派遣期間

令和6年9月1日～令和7年3月31日

3. 抵触日

令和6年12月31日^{※2}

^{※2}当所は、意見聴取期間内に、過半数労働組合等の意見聴取手続きを行い、派遣可能期間を延長することを予定しているが、協議の結果、派遣労働者の雇用を継続しないことになった場合は抵触日までの間に派遣期間を終了する変更契約を行うものとする。

4. 業務内容

「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」^{※3}の準備及び運営に関する以下の業務

- (1) 研修、セミナー（オンライン開催を含む）、E-ラーニング、トレーニング等の企画・運営
- (2) トレーニング等の実施に伴う資料の作成及び整理
- (3) トレーニング等の国内外関係者との連絡及び調整
- (4) トレーニング等に関する海外に向けた広報及び海外からの情報収集等

^{※3}日本のレギュラトリーサイエンスのノウハウや薬事規制制度等について、アジア規制当局担当者に積極的に発信し、その理解を促進するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に、アジア規制当局担当者に対するトレーニングの企画・立案・調整を行う組織として、2016年度に新設。この「センター」は、アジア主要国に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会を提供している。

5. 資格条件

- (1) 医薬品、医療機器等に関する国際業務に対応するために必要な知識・経験及び国際ビジネスコミュニケーションの能力を有する方
- (2) 社会実務経験が5年以上ある方
- (3) 大学卒業以上の学歴を有する方
- (4) パソコンの基本操作^{※4}が可能な方
- (5) 英語による文書作成、ビジネス英会話等の英語能力がある方
- (6) 医薬品・医療機器の薬事規制の知識、国際的な学会やセミナー等の開催事務局の経験、

アジア地域とのビジネス経験又は滞在経験があればなお可。

※⁴ パソコンの基本操作（例示）

- ・パソコンの起動・シャットダウン、ログイン・ログアウト、マウス操作（右・左クリック、ダブルクリック）、ショートカットキーによるキーボード操作、日本語、英数字及び記号の入力
- ・メールの送受信（メール作成・送信・閲覧・返信・転送、添付ファイル操作）、エクスプローラを用いたフォルダ・ファイルの管理（コピー&ペースト、ドラッグ&ドロップ、ファイル名の変更）、ファイルの印刷（対象ページの指定、片面・両面等の設定等の操作含む）
- ・Microsoft word, excel, power point を用いた文章・表の作成・編集（書式設定、ページ設定、フォント設定、図や表・グラフの挿入）
- ・ファイル及びフォルダのプロパティ情報の確認

6. 勤務日

派遣労働者の勤務日は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）に規定する休日、年末年始及びその他理事長が指定する日を除いた日とする。

7. 休暇の取得について

休暇を取得する場合は、事前に指揮命令権者に了解をとること。

8. 就業時間

9 時 00 分～17 時 30 分、実労働時間は 7 時間 30 分とする。ただし、12 時 00 分から 13 時 00 分までの休憩時間並びに派遣元及び派遣労働者の責に起因しない事由により業務に従事できない時間を除くものとする。

また、始業時間及び就業時間については指揮命令権者により異なる場合があるが、この点については別途指示するものとする。

9. 就業時間外労働、就業日外労働

就業時間外労働、就業日外労働の規定については、派遣元の規定に準じ、それにより発生する就業時間外の派遣代金は、就業時間内の派遣代金に 125/100 を乗じて算出し、生じた端数を四捨五入した金額を契約単価とする。ただし、勤務時間 8 時間までは就業時間外の派遣代金は発生しないものとする。

10. 勤務する事務所の名称、所在地

名称：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

所在地：東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

11. 派遣先責任者及び指揮命令権者

派遣先責任者：ATC 事業室長 遠藤あゆみ

指揮命令権者：ATC 事業室長 遠藤あゆみ

12. 派遣元責任者

契約企業の責任者（派遣業者決定以降確定）

13. 苦情処理申出先

派遣先：ATC 事業室長 遠藤あゆみ

派遣元：契約企業の担当者（派遣業者決定以降確定）

14. 安全衛生

労働安全衛生法の趣旨に沿って快適な作業環境の保持に努める。

15. 派遣労働者の留意事項

(1) 業務の性格上、所要の守秘義務が課せられるので、十分留意すること。

(2) 秘密保持に関する誓約書を別途提出し、これを遵守すること。

(3) 業務上不明な事項が生じた際は、指揮命令権者の指示を仰ぐこと。

16. 契約条件

(1) プライバシーマーク（Pマーク）、ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本産業標準）のいずれかを取得していること。

(2) PMDA 及び厚生労働省における指名停止等措置要領に基づく指名停止を受けている期間中ではないこと。

(3) 経営の状況又は信用度が極度に悪化していないと認められる者であること。

(4) 派遣就業前に、候補となる派遣労働者の略歴書（PC スキルに関する情報含む）の提出が可能であること。

(5) 業務に支障をきたす場合、派遣労働者の時期変更又は代替要員の用意が即日可能であること。

17. 本件に関する照会先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

ATC 事業室 金田 理子

電話：03-3506-9456

e-mail：kokusaibu-saiyo●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ること。)