

仕 様 書

1. 調達件名

「PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2024」における日英通訳業務の委託

2. 目的

令和6年10月に富山県にて開催される「PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2024」（以下、「セミナー」という。）において、海外規制当局研修生へ講義内容を正確に伝達し、質疑応答を正確かつ効率的に実施するため、日英逐次通訳業務の委託を行う。

3. 委託業務の内容

- (1) 医薬品及び医療機器の薬事規制並びに薬事行政の用語に精通し、科学的及び行政的に正確でわかりやすい通訳が行える者を計3名手配すること。
- (2) 通訳者を10月8日（火）から10月10日（木）まで手配するほか、当該通訳者を9月20日（金）の事前打ち合わせに参加させること。（通訳者の具体的な手配時間等は下表のとおり）

項目	通訳者の手配日時、人数等
事前打ち合わせ	・ 通訳業務費、諸経費（交通費・管理費等）を含む。 ・ 通訳の業務時間・人数 9月20日 9:30～12:00（予定） ・ 3名
GMP セミナー Day1～3	・ 通訳業務費、諸経費（交通費・管理費等）を含む。 ・ 通訳の業務時間・人数 10月8日 9:15～16:15（うち、昼休憩1時間） ・ 1名 10月9日 9:00～16:45（うち、昼休憩1時間） ・ 3名 10月10日 9:00～16:45（うち、昼休憩1時間） ・ 1名

- (3) 通訳手配にかかる費用については、通訳業務費及び諸経費（交通費・管理費等）を含め一式とする。また、通訳業務費については通訳者1名1時間あたりの単価とする。なお、諸経費が前後した場合の差額の支払いは行わない。
- (4) 上に掲げる表よりも1日あたりの拘束時間が短くなった場合であっても、記載している拘束時間にて精算を行う。
- (5) 当日、通訳者の拘束時間が1日8時間を超えた場合には、通訳者費用の時間単価に100分の125（小数点以下切捨て）を乗じて得た額に超過時間（1時間単位、1時間未満切上げ）を乗じた代金を支払うこととする。
- (6) 業務完了後、10月末日までに請求書をATC事業室宛てに提出すること。

4. 履行場所

事前打ち合わせ：協和ファーマケミカル株式会社

セミナーDay 1～Day3：協和ファーマケミカル株式会社

(〒933-8511 富山県高岡市長慶寺 530 番地 電話：0766-21-3456)

5. 契約期間

契約を締結した日～令和6年11月29日（金）

6. 受託者の要件

- (1) 過去5年間に、複数の薬事・薬学分野の団体への日英、英日通訳派遣実績を有していること。
- (2) 派遣の通訳者（不測の事態に伴う代理の通訳者も含む）が以下に掲げる要件を全て満たすこと。
 - 国際会議、学会、セミナー等での逐次通訳の経験が10年以上の実績を有すること
 - 一般的な行政用語に加え、医薬品及び医療機器等に関する行政用語にも日英ともに精通していること
 - 科学的及び行政的に正確でわかりやすい日英、英日逐次通訳を行えること
 - やり取りの内容を漏れなく逐次通訳できること
 - 通訳機材の取扱いに精通しており会場の音響状況や機材の技術的トラブルに適切に対処できること
- (3) 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に基づき、上記（2）に示す通訳者を手配できること。
- (4) 通訳者間、社内の連絡体制が緊密であり、PMDA 担当者からの指示等に迅速かつ正確に対応できること。
- (5) 不測の事態があっても、代理の通訳者を準備できるなど、リスク管理体制が整っていること。

7. 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。

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. 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 担当者との協議のうえ、指示に従うこととする。

10. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

ATC 事業室 遠藤 あゆみ、大原 香苗、平野 敬子、星野 まどか

電話： 03-3506-9456

FAX： 03-3506-9417

Email: training-tuyaku●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。