

# 仕様書

## 1. 件名

PMDAウェブサイト機械翻訳ツールの調達

## 2. 調達の背景と目的

医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）は令和6年7月にアジア事務所、同年11月に米国事務所を設立し、これまで以上に海外に向けた情報発信に力を入れる予定である。

PMDAウェブサイトでは、英語ページ(<https://www.pmda.go.jp/english/index.html>)も運用しているが、掲載されている情報は、日本語ページの一部の内容に限定されており、海外の方が入手できる情報は限られている。また、現在、PMDAウェブサイトの日本語ページ(<https://www.pmda.go.jp/index.html>)で掲載している情報は非常に膨大であり、英語ページを日本語ページと同様に充実させていくためには、多大な時間と労力を要す。

本調達により、PMDAウェブサイト日本語から英語へ機械翻訳するツールを導入し、海外の方が入手できる情報を増やすことを目的としている。

## 3. 業務・情報システムの概要

PMDAの主要業務である、承認審査関連業務、安全対策業務、健康被害救済業務では、それぞれの業務上、広範囲への発信が必要な情報はPMDAウェブサイトに掲載しており、経営企画部広報課が運営を行っている。

本システムのシステム構成は図3-1を参照のこと。本調達では、PMDAが指定したページのみを翻訳対象とする。

ウェブサイトの概要は表3-1を参照にすること

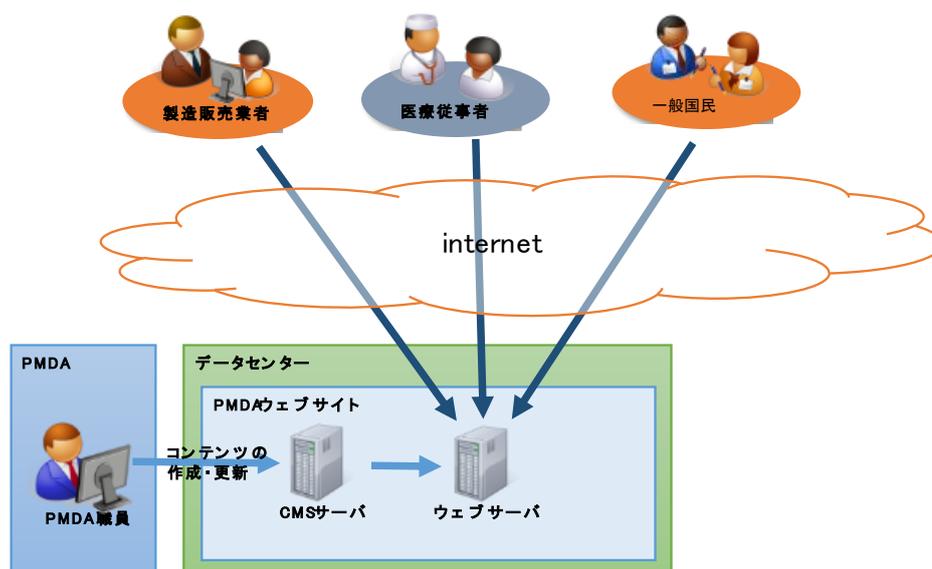


図 3-1 全体構成図

表3-1ウェブサイトの概要

No	項目	内容
1	対象サイトのページ数	約4,500ページ
2	月間PV数	平均400万PV
3	1ページの文字数	平均10,000文字程度
4	更新頻度	最大で月250ページ程度
5	追加ページ数	最大で月40ページ程度
6	利用しているCMS	ALAYA

#### 4. 関連調達に関する事項

関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期は次の表のとおりである。

表4-1関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期（既存契約）

No	調達案件名	調達の方式	実施時期	業者名	役割
1	PMDAウェブサイト運用支援及び保守業務	一般競争入札（総合評価方式）	令和6年4月1日から 令和11年3月31日	北電情報システムサービス株式会社	運用支援 保守

## 5. サービス提供期間

契約開始日から1年間

## 6. スペック条件

- (1) 別添に定める基本機能及び翻訳機能の要件を全て満たしていること
- (2) その他

- ① 受託者は、提供する機械翻訳ツールの操作手順書を提供すること。
- ② 受託者は、提供する機械翻訳ツールの使い方、トラブル時の対応、及びバージョンアップについて、5. サービス提供期間に定める期間の間、問合せ対応を行うこととし、必要に応じて4. の関連調達に関する事項に定める業者からの問合せにも対応を行うこと。なお、担当者を明確にすることを条件として機械翻訳ツール提供会社がこれを行うことでもよい。

## 7. 納入場所

独立行政法人医薬品医療機器総合機構経営企画部広報課  
(東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル19階東)

## 8. 納入検査

納入の際、PMDAの担当職員による、本仕様書に基づく納入検査を受けなければならない。納入検査の結果、不合格となった場合は受託者の負担と責任において遅滞なく再納入の上、再検査を受けなければならない。

## 9. 入札に際しての注意事項

- (1) 入札に際し、当該サービスの詳細が分かる資料及び別添に定める条件を全て満たすことを証明できる書類を11. の窓口連絡先にあらかじめ提出すること。資料の様式は問わず、メールによる電子媒体の送付も認める。提出メ切は入札説明書に示す提出期限とする。
  - 入札書（別紙）には機械翻訳ツールの月額基本使用料及び基本使用料以外の追加翻訳料について、単価と合計金額を記載すること（数量はPMDA側で入力済み）とし、追加翻訳料が生じないサービスを導入する場合は、月額基本使用料に一切の費用を含めて記載すること。「月額基本使用料に契約期間を乗じた額」と「追加翻訳1万文字あたりの単価に追加翻訳想定文字数（一万文字単位）を乗じた額」の合計額が一番安価な者を受託者とする。追加翻訳文字数は1万文字あたりの単価契約とし、月翻訳上限文字数を超えて追加翻訳が生じた際には、使用数に応じて請求すること。
- (2) 納入・初期設定に必要な一切の費用は契約額に含めること。

## 10. 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、PMDAと協議の上、合意した内容によるものとする。

## 11. 窓口連絡先

本調達仕様書に関する問い合わせ先は以下のとおり。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

経営企画部広報課

03 (3506) 9454

Email : website-pmda●pmda.go.jp

※●を@（半角）に置き換えて下さい。

## 別添機械翻訳ツール要件とセキュリティ要件について

### 1. 基本機能について

#### (1) アカウント

- ① ツールを管理するための管理者用アカウントを設けること
- ② 管理者用アカウントで使用者の変更、削除を可能とすること。
- ③ 最低200名の職員を機械翻訳ツールの使用者として登録できること。
- ④ ③の使用者について、「翻訳」を実施する権限と「承認者」の権限を分け、サイトを公開前に確認プロセスを実施できるように異なるアカウント権限を設けること。

#### (2) 翻訳言語

英語

#### (3) 翻訳対象ページ数

1か月に最大5,000ページ翻訳可能とすること。なお、一度翻訳したページについて再表示する場合には、ページ数にカウントしないこと。

#### (4) 月間の翻訳想定文字数

1ページの平均文字数は1万文字程度であり、月間の翻訳文字数としては5千万文字程度を想定（一度翻訳した文字については、当該日本語文字に更新がない限り、月内は再度の翻訳文字数にカウントしない）しているが、ウェブサイトの翻訳文字数が想定を超える可能性もあるため、基本使用料における翻訳可能文字数を毎月250万文字程度とし、利用中に翻訳可能文字数の上限を超過した場合、別途定める単価に基づき、翻訳可能文字数の追加を可能とすること。なお、翻訳可能文字数の上限超過が見込まれる場合は仕様書本紙11.の窓口連絡先に事前連絡すること。

#### (5) 初回表示言語

閲覧者のブラウザ言語設定に合わせた自動言語切り替えを可能とすることとし、閲覧者が初めてサイトを訪れたとき、どの言語で表示をするか設定できること。また、閲覧者の言語に対応していない場合は、英語で表示することを予め設定できること。

### 2. 翻訳機能について

#### (1) 自動翻訳機能

- ① PMDAが指定したページ内のテキストを機械翻訳により自動で翻訳すること
- ② 翻訳前のレイアウトを保持した画面表示を可能とすること
- ③ 更新されたテキストを探知し、リアルタイムで自動翻訳すること

#### (2) セルフ翻訳機能

- ① 機械翻訳後のテキストを編集し、任意の翻訳を可能とすること
- ② 掲載している画像をリスト化し、任意の画像に置換可能とすること

#### (3) 辞書機能

- ① 会社名、制度名や業界用語等のあらかじめ登録した単語について、機械翻訳時に自動で反映させること
- ② 最低1000単語登録可能とすること

#### (4) その他

- ① 翻訳対象外ページを設定できること
- ② 特定の文書を翻訳対象から除外できること
- ③ 翻訳後のページ編集（文章の追加・削除、文字色・サイズ等の変更）ができること

- ④ Webブラウザから利用できる翻訳ツールとし、利用に伴い専用プログラムのインストールを必要としないこと
- ⑤ 定期メンテナンスを除き、24時間365日翻訳後のページを閲覧できるようにすること。
- ⑥ PMDAで専用サーバを準備しなくてよいこと
- ⑦ コンテンツだけでなくALTタグ、タイトル、ページ概要文、キーワードを含めて、海外SEO対策（海外検索エンジン対応）が可能であること

### 3. セキュリティ要件

- (1) 受託者は、本業務を実行するサーバへのアクセスについては、ID・パスワードによる主体認証に加え、接続元IPアドレスによるアクセス制限等を行い、PMDA以外からのアクセスを受け付けないこと。
- (2) 受託者は、本業務によるWebアプリケーションへの攻撃対策を行うこと。
- (3) 受託者は、本業務を実行するサーバ等の稼動状況を24時間365日体制で実施すること。
- (4) 受託者は、本業務を実行するための機器やソフトウェア等に関する脆弱性が公開された場合には速やかにセキュリティパッチを適用すること。また、脆弱性情報は受託者の負担で情報収集すること。
- (5) 受託者は、PMDAからインターネットを経由して送信するデータを必ず暗号化すること。暗号化方式として、「電子政府推奨暗号リスト」(CRYPTREC)に記載されている安全な方式を使用すること。また、使用している暗号化方式が危殆化した場合には速やかに安全な方式に切り替えること。
- (6) 本業務を実行するためのサーバ機器、ネットワーク機器、ストレージ機器等は、ISMS認証取得の日本国内のデータセンターに設置されていること。データセンターは、24時間・365日有人体制で、外部からの人的・物理的・技術的不正アクセスから保護されていること。
- (7) 受託者は、本業務を実行するサーバ等へアクセスできる作業者を必要最小限に制限すること。また、入退室やデータへのアクセス履歴等の記録を取得すること。
- (8) 受託者は、情報の漏洩、改ざん、消去、紛失等の発生や情報システムに対する不正アクセスや不正利用等（以下、「情報漏洩・不正アクセス等」という。）の原因の調査・追跡が可能である機能を備えること。また、情報漏洩・不正アクセス等が発生した場合又はその可能性を認知した場合は、PMDAに速やかにその旨報告し、PMDAの指示に従い、迅速な原因の調査・追跡及び結果報告を行うなど適切な対応を取ること。
- (9) 受託者は、本業務を実行するサーバ等のログのうち、外部からのアクセス、サーバ等へのログインやPMDAのデータへのアクセス等の重要なログの改ざんや不正な消去を防止することを目的として、以下の対策を行うこと。
  - ① ログを保管するためのサーバ（以下「ログ管理サーバ」という）にリアルタイムで転送すること。
  - ② 本業務を実行するサーバ等及びログ管理サーバに保管されたログの適切なアクセス制御をすること。
- (10) 受託者は、本役務を提供するための基盤にクラウドサービスを利用する場合は、クラウドサービス事業者の本仕様書に定める要件を遵守させること。また、クラウドサービス事業者に対し情報の流通経路全般にわたる、以下のセキュリティ対策を講じさせること。
  - ① クラウドサービスに係るアクセスログ等の証跡の保存及び提供
  - ② インターネット回線とクラウド基盤の接続点の通信の監視
  - ③ クラウドサービスの委託先による情報の管理・保管の実施内容の確認
  - ④ クラウドサービス上の脆弱性対策の実施内容の確認
  - ⑤ クラウドサービス上の情報に係る復旧時点目標（RPO）等の指標の提示

- ⑥ クラウドサービス上で取り扱う情報の暗号化
- ⑦ 利用者の意思によるクラウドサービス上で取り扱う情報の確実な削除・廃棄
- ⑧ 利用者が求める情報開示請求に対する開示項目や範囲のクラウドサービス事業者の約款等への明記

#### 4. 受託者および機械翻訳ツール提供会社に求める要件

- (1) 受託者は、企業、民間団体等、本業務に関する契約をPMDAとの間で直接締結できる団体であること。また、PMDAが提示する契約書等に合意すること。
- (2) 機械翻訳ツール提供会社は、開発と運用を一括管理しており、本仕様書の業務範囲内において再委託していないこと。