

仕 様 書

1. 件名

クラウド型自動翻訳ツールの調達

2. スペック条件

- (1) 仕様書 6. に定める参考品と同等以上であること。
- (2) 別添に定める条件を全て満たしていること。
- (3) その他
 - ・受注者に加え、自動翻訳ツール提供会社も、PMDA と個別に秘密保持契約を締結すること。
 - ・受注者は、提供する自動翻訳ツールが別添に定める条件を全て満たすことを証明できる文書を納入すること。なお、文書の形式は問わないものとする。
 - ・受注者は、提供する自動翻訳ツールの操作手順書を提供すること。
 - ・受注者は、提供する自動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、3.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。なお、担当者を明確にすることを条件として自動翻訳ツール提供会社がこれを行うことでもよい。

3. サービス提供期間

令和 7 年 9 月 1 日～令和 8 年 8 月 3 1 日

4. 納入場所

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 情報化統括推進室
(東京都千代田区霞が関 3－3－2 新霞が関ビル 19 階西)

- ・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。

5. 納入検査

納入の際、機構の担当職員による、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。

6. 参考サービス

T-400 Lite (株式会社ロゼッタ)

7. 入札に際しての注意事項

6. の参考サービス以外のサービスを納入する予定の者は、入札に際し、当該サービスの詳細が分かる資料を 9. 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。提出〆切は入札書の提出期限とする。

8. 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、機構と協議の上、合意した内容によるものとする。

9. 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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 情報化統括推進室

担当者：情報化統括推進室 井上享、渡邊ゆり子

電 話：03-3506-9485

F A X：03-3506-9461

メール：suishinshitsu●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。

別添 クラウド型自動翻訳ツール仕様とセキュリティ要件について

1. 基本機能について

(1) アカウント数

- ・ ツールを使用するためのアカウント（ログイン ID・パスワード）の作成可能数は無制限とすること。
- ・ 1 アカウントあたり使用可能な PC を 2 台とすること。
- ・ 使用者の変更、削除を可能とすること。

(2) 翻訳想定ワード数

- ・ 翻訳ワード数の上限設定がなく、無制限であること。
※従量課金としないこと。

2. 翻訳機能について

(1) 型式

- ・ テキスト、Microsoft Office ファイル（Word、Excel、PowerPoint）、PDF ファイルの翻訳を自動生成すること。
- ・ Web ブラウザから利用できるクラウド型自動テキスト翻訳ツールであること。
- ・ 他言語から日本語への翻訳、日本語から他言語への翻訳のいずれにも対応していること。
- ・ 定期メンテナンスを除き、24 時間 365 日翻訳が可能なこと。
- ・ 翻訳エンジンは、インターネット上で無償公開されている翻訳エンジンではないこと。
- ・ 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。

(2) 元ファイルのレイアウトを保持した翻訳機能

- ・ Web ブラウザ上での訳文の出力に当たり、以下①～③の機能をもつこと。
 - ① ブラウザ上のボックスへテキストを貼り付けて訳文を出力できること。
 - ② ブラウザ上へ、Microsoft Office ファイル（Word、Excel、PowerPoint）をアップロードし、同種のファイルのままレイアウト通りに訳文が出力されること。
 - ③ ブラウザ上へ、PDF ファイルをアップロードし、Microsoft Word へ変換したうえで、レイアウトどおりに訳文が出力されること。

(3) その他の翻訳機能について

- ・ 専門分野の選択の可否は問わない。
- ・ 対応言語は英語であること（他言語は含めなくともよい）。
- ・ 翻訳速度は、300 ワード当たり 10～20 秒程度であること。（サーバ回線等の混雑による減速は除く。）

3. セキュリティ要件

- (1) 受注者は、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) 受注者は、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) 受注者は、本業務を実行するサーバ等の稼動状況、不正プログラム対策及び利用者の情報が格納されたサーバへの侵入検知等の監視を 24 時間 365 日体制で実施すること。不正プログラム対策にあたり、パターンファイルを用いる場合は、パターンファイルを常に最新化すること。
- (4) 受注者は、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、脆弱性情報は受注者の負担で情報収集すること。
- (5) 受注者は、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) 受注者は、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) 受注者は、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) 受注者は、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。
 - ・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。
 - ・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) 受注者は、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

クラウドサービス事業者に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。

- ・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
- ・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
- ・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
- ・クラウドサービス上の脆弱性対策の実施内容の確認
- ・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
- ・クラウドサービス上で取り扱う情報の暗号化
- ・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
- ・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. 受注者および自動翻訳ツールの提供会社に求める要件

- ・受注者は、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。
- ・自動翻訳ツールの提供会社は、JIS Q 15001（個人情報保護マネジメントシステム）適合性評価制度によりプライバシーマークの付与認定を受けていること。
- ・自動翻訳ツールの提供会社において本業務を履行する部門は、ISO27001（ISMS）適合性評価制度の認証を取得していること。
- ・自動翻訳ツールの提供会社は、開発と運用を一括管理しており、再委託していないこと。
- ・PMDA 以外の者は、翻訳結果（翻訳原稿・訳文）を閲覧・複製できないこと。
- ・翻訳データの再利用、二次利用を禁止していること。