

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) 別添 1、2 に定める条件を全て満たしていること。

(2) その他

- ・自動翻訳ツール提供会社は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）に対して、「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守すること。
- ・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まで、問合せ対応を行うこと。

3. サービス提供期間

2026 年 3 月 1 日から 2027 年 2 月 28 日まで

4. 納入期限

2026 年 2 月 28 日

5. 納入場所

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部

（東京都千代田区霞が関 3－3－2 新霞が関ビル 10 階西）

- ・納入に際して、機構が求める技術サポートを実施し、作業に必要な一切の費用を含めること。

6. 納品検査

納品の際、機構の担当職員の指導のもと、本仕様書に基づく納品検査を受けなければならない。納品検査の結果、不合格となった場合は受託者の負担と責任において遅延なく再納品の上、再検査を受けなければならない。

7. 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。

8. 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 10 階西

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

担当者：審査マネジメント部 杉山 聡一郎、玉置 莉聖

電 話：03-3506-9438

F A X : 03-3506-9443

メール : sugiyama-soichiro●pmda.go.jp、 tamaki-rise_n26●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 1 クラウド型自動翻訳ツール 高精度翻訳機能 仕様

	項目	仕様
(1)	アカウント数	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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）を 50 アカウント付与すること。 ・ 在宅ワーク等を考慮し、1 アカウント当たり使用可能 PC は 2 台以上であること。 ・ 使用者の変更、削除を可能とすること。
(2)	型式	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
(3)	元ファイルのレイアウトを保持した翻訳機能	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
(4)	翻訳想定ワード数	<ul style="list-style-type: none"> ・ 600 万ワードとする（日本語は原文 2 文字で 1 ワード、英語は原文 1 単語で 1 ワードとカウント）。
(5)	翻訳機能	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医学、薬学、薬事、化学、機械、法務等を含む分野ごとに専門用語を蓄積している詳細なデータベース（以下、「専門分野データベース」という。）を有していること。また、専門分野データベースは定期的に見直され、最新の用語が反映されていること。

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 利用者が専門分野を選択した上で、専門分野データベースを反映した翻訳が作成できること。 ・ 自動翻訳の精度を向上させるため、利用者が特定の語句・センテンスの翻訳につき辞書登録を行い、自動翻訳時にこれを活用できること。 ・ 対応言語は英語、中国語、ドイツ語、フランス語、スペイン語、ポルトガル語、ロシア語、ベトナム語、タイ語、マレー語、インドネシア語を含むこと。 ・ 出力された訳文をブラウザ上で編集できる機能があること。 ・ 翻訳速度は、300 ワード当たり 5～10 秒程度であること。 (サーバー回線等の混雑による減速は除く。)
--	--	---

別添 2

(1) 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とること。
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。

- ・ 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（RP0）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

（２）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 PMD 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。