



## 規制言語サポートにより、一般的な臨床ラベリングの課題に対応し、効率化を実現

5 か国への情報提供に向けた翻訳サービス

多地域

規制に完全準拠した国別のラベル

### お客様について

本案件のお客様は医薬品開発、臨床試験ロジスティクス、商業生産と包装のサービスソリューションを提供する大手ライフサイエンス企業です。世界各地に拠点を置き、顧客のライフサイエンス研究の促進、複雑な分析課題の解決、患者診断の改善、医薬品の上市、研究所の生産性向上に貢献しています。

業界トップクラスの製薬サービスソリューションのプロバイダーとして、このお客様は臨床試験の支援や商業生産、包装の円滑化に従事しています。臨床試験の依頼者は、臨床試験のライフサイクルの管理を同社に委ねており、その中でも非常に重要なプロセスとなるのが臨床ラベリングです。

臨床試験参加者の安全と健康を守る臨床ラベリング案件を成功に導くには、専門知識、効果的なコミュニケーション、シームレスなコラボレーションが不可欠となります。臨床ラベリングの重要なステップの一つでは「コアテキストの作成」という手法が用いられ、お客様が提供した原文を基に専門家が Master English Label Text 「MELT」を作成します。

MELT ファイルには、臨床試験に不可欠な文書から集められた、プロトコルのシノプスなどの重要な情報が記載されます。MELT ファイルが完成すると、さまざまな種類のパッケージ「例: カートン、バイアル、ボトル、シリンジ」に合わせ、それぞれの地域の規制に準拠するよう適合・調整されます。英語を中間言語として、このマスターテキストとそのバリエーションがさまざまな言語に翻訳され、それぞれの治験参加地域に提供されます。

エンドクライアントである医薬品臨床試験の依頼者に代わり、お客様は以下のような各種精神神経疾患を適応症とした新薬候補に関するコアテキストの作成サービスを依頼されました。

- 統合失調症
- 双極性障害「BD」
- 大うつ病性障害「MDD」
- 認知症やアルツハイマー病の行動・心理症状「BPSD」
- パーキンソン病性精神障害「PDP」
- 注意欠陥多動性障害「ADHD」



## 課題

お客様の依頼は当初、コアテキストの作成のみでしたが、その後、MELTの適応や翻訳についても当社にご依頼いただくことになりました。

本案件を成功させるためには、お客様のニーズと要件を理解することが第一であり、次にコアテキストの調整・適合と5か国での提供に向けた翻訳を実施する必要がありました。当社はお客様が抱えていた次のような課題の克服を支援しました。

- コアテキスト作成のための明確なコミュニケーションの促進と必須要素の確認
- 原文の矛盾の発見と解消
- 各国の規制要件に応じたコアテキストの適合
- 翻訳ワークフローのタイムリーな作成と実行

詳しくはこちら

[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)

## ソリューション

当社はこのライフサイエンス企業のお客様と緊密に連携し、ラベリングにかかわる同社のニーズを深く理解して、お客様の当面の目標を達成すると同時に、長期的にもご満足いただくための行動計画を立案しました。本案件の成功の決め手となったのは、当社が提供した以下のようなサービスでした。

- 対象を絞った詳細な情報調査を行い、重要な情報を把握
- お客様やエンドクライアント「臨床試験依頼者」と緊密に連携し、原文の矛盾を修正
- 専門家や業界の経験を活用し、効率的かつ効果的なワークフローを設計
- 順翻訳、逆翻訳、比較レビューなど、複数の段階からなる厳格な翻訳作業を実施
- 規制の検証と規制要件に基づく成果物のレビュー

## 結果

当社は長年培ってきた臨床ラベリングに関する深い知識と専門性を活かし、規制に完全準拠した国別の英語ラベルと、各言語の適切な業界用語や医学用語を用いた正確な翻訳を作成しました。お客様は当社のサービスを通じて以下のことを実現しました。

- 迅速なトラブルシューティングと納期の遵守
- 厳しい臨床ラベリング基準の遵守
- MELTの作成、規制の検証、翻訳サービスを1社で行うことによるワークフローの最適化

