

上市と言語エクセレンス

市販前

上市

製品の段階	製品の進化	言語と AI
<p>目指すべき製品: ターゲット プロダクト プロファイル (TPP)</p>	<p>TPP とは医薬品の目指すべき商業上の特徴を説明したもので、製品の臨床性能や安全性の表示と製品の位置付けの基盤となる。</p>	<p>目指すべき製品の位置付けに合った言語表現/ナラティブを早い段階で確立。</p> <p>製品に関するコミュニケーションやメッセージをサポートするための言語資産を確立できる。</p> <p>このような早い段階では、AI を活用した言語サービスで提供されるメリットは限定的。</p>
<p>治験薬: 臨床試験開発プラン (CDP)</p>	<p>CDP には、目指すべき製品の裏付けとなる科学データを生成するための研究戦略と臨床プログラム計画が含まれる。</p>	<p>臨床試験や R&D 活動を通じて大量のデータ、文書、言語資産が生成される。</p> <p>臨床開発時には医薬品の臨床、安全性、品質性能を説明する言語資産が複数の言語で蓄積される。</p> <p>AI が大幅な効率化、コスト削減、言語の一貫性を提供。後の許認可申請および製品発売の段階に引き継ぐことができる。</p>
<p>最終新薬候補: グローバル 規制戦略 (GRS)</p>	<p>GRS は、許認可プロセス、目的、許認可申請を計画および実施する地域など、最終新薬候補の規制戦略を示す。</p>	<p>前臨床、臨床、品質に関連するすべての文書をまとめて要約し、批判的に評価する許認可申請段階に、R&D/臨床段階で生じた大量の文書と言語資産を引き継ぐことができる。</p> <p>AI は、新薬申請書の最初の提出から市販後の提出まで、効率化、コスト削減、言語の一貫性の面で非常に有効。</p>
<p>認可済み市販製品: グローバル 上市戦略 (GLS)</p>	<p>上市戦略は、GRS の定義に従ってグローバルに展開するか、いくつかの地域に限定できる。</p> <p>上市に向けた宣伝活動は、製品の採用にかかわる社内外のすべての利害関係者向けに、市販のかなり前から始まる。</p>	<p>市販前段階から受け継いだ大量のコンテンツと言語資産のレポジトリを、製品の成功や差別化、そして上市に対する期待の管理に役立てることができる。</p> <p>多言語コンテンツが必要な複数の国での大規模な展開においては特に、AI をコミュニケーションと言語サービスに活用できる。</p>