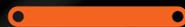


LIONBRIDGE



グローバル規制ソリューション： 臨床ラベリング サービス

統合されたワークフローと自動化を通じた
マーケティング部門の変革



治療計画が患者にとって良い結果をもたらすかどうかを左右する一因として、患者が治療計画に正しく従うかが挙げられます。さらに、患者が経口投与、点滴、塗布、注射、埋め込みといった方法で摂取しているものについての、患者と計画提供者の正しい理解にかかっています。そしてこれらすべてのことは、プロセスの早期段階における非常に重要なコミュニケーション、つまり臨床ラベリングにかかっています。

臨床試験薬 (IMP) は、言語的要件と規制要件の両方をバランスよく適切に満たすことができる場合に限り、開発者や販売者のエンドユーザーに対して投薬できます。この領域こそ、言語サービスプロバイダーが (LSP) が IMP パイプラインに関わるすべての人の時間とコストを節約し、かつエラーを減らすことができる領域です。その方法については本文をご覧ください。



御社の課題を理解して適切な支援を提供

グローバルな臨床試験において、臨床ラベリングを管理する臨床サプライチームが直面している課題:

市場投入までの時間短縮: 単一パネルのラベルの場合、数週間が数日間に

エラーと不整合: さまざまな国や地域で行われるグローバルな臨床試験に複数のベンダーが関わることで、規制準拠上の問題や翻訳のエラーが発生することがあります

要求の厳しいプロセス: 複数の臨床試験サイトや地理的に離れた場所でさまざまな言語やタスクに対応するベンダーを管理することが、組織にとって課題となっています

ライオンブリッジのグローバル規制ソリューションにより、品質向上を実現しながら即座にコストと期間を削減することができます。臨床ラベルの規制準拠の検証と翻訳プロセスを一元化して簡素化できます。

品質と整合性

お客様は、エラーのない優れた品質、そして臨床ラベリングの作成、翻訳、規制面での検証における完璧な成果物を求めています。

このプロセスは臨床試験を安全かつ問題なく行う上で重要です。ミスを犯すと多大な損害が発生する可能性があります。

予算: ラベルの再印刷、規制当局によるラベルの不認可、無効な臨床試験

安全性: 正しい投与量、管理、保管方法など

当社のライフサイエンス部門は、長年の実績を通じてこのような課題を十分に理解しています。臨床ラベリングチーム、当該分野の専門家、言語のエキスパートと連携することで、初期段階から確実にお客様の要件を満たします。

臨床サプライベンダーがどのように作業を進めているかを心配する必要はありません。臨床ラベリングパートナーが優れた品質基準に準拠し、業界のベストプラクティスや規制について常に最新の情報を把握するために、継続的な改善措置を講じるよう求めることができます。



ライオンブリッジ ライフサイエンス部門は ISO 9001:2015、ISO 13485:2016 および ISO 17100:2015 認証を取得しています。



ライオンブリッジ ライフサイエンス部門は 21 CFR Part 11 の要件に準拠しています。

リソースとグローバルな対応

臨床ラベリングパートナーには、グローバルな臨床試験のラベリングのニーズに対応できるネットワークとリソースが求められます。また、すべての地域において、臨床試験サイトを管轄する保健機関の要件に対応できる能力と経験を積んだ翻訳者、さらに規制に対する深い知識を有するエキスパートが必要です。

350 以上の言語

世界各国の翻訳者と連携しているライオンブリッジなら、医療サイエンスのコンテンツを 350 以上の言語に訳すことができます。

100 か国以上

特に臨床ラベリングの作成と検証については、100 か国以上での対応が可能です。

当社ライフサイエンス部門では、トレーニングのプロセスや記録を、カスタマイズされた品質管理システムにて管理する正式なプログラムを用意しています。また、言語サービスを提供するリソースや規制に関する深い知識を有したエキスパートの全員に対して、厳格な資格要件を設定しています。言語サービスを提供するリソースに対しては、担当したすべてのプロジェクトについて品質評価と言語品質のチェックが行われ、継続的に評価されます。

当社の翻訳者

- (翻訳関連の) 学位レベルの教育
- 極めて俊敏な対応能力
- 翻訳対象言語の母語話者

- 細部にまで配慮できる能力
- 医療系および医薬系翻訳の経験
- 言語のエキスパート

特定分野の専門知識を有するエキスパート

- (ライフサイエンス分野における) 学位レベルの教育
- 臨床ラベリングに関する国際的な規制要件と各国特有の規制要件に関する知識
- 規制関連業務の経験

当社に所属する分野別のエキスパートは、世界中の規制機関のネットワークの中で更新・公開されるガイドラインやガイダンスについて、地域や現地レベルでの最新情報を常に維持しています。

当社ライフサイエンス部門では、最高レベルのサービスと適合性を確たるものにするべく、当社のリソースネットワークを常に緊密に管理し、定期的なすべてのリソースの再評価を行っています。

当社では各地域の規制に関するデータベースを一元管理しており、翻訳と規制準拠の検証サービスを組み合わせることで、すべての市場や言語において、規制要件に準拠した一貫性のある翻訳を提供しています。



ライオンブリッジの臨床ラベリングサービス

個々のラベル翻訳に随時対応するパートナーをお探しですか。それとも、ラベリングにおける規制準拠の検証と翻訳に関する包括的なソリューションを提供するパートナーをお探しですか。

当社は、お客様のあらゆるニーズに十分に対応するだけの経験、優れた人材のネットワーク、そして柔軟性を備えています。特定の市場向けのラベル1つから、100を超える国や地域向けの複数のラベルに至るまで、あらゆる規模で作業を同時進行させることができます。

主要な製薬企業、バイオテクノロジー企業、臨床研究組織 (CRO)、受託製造機関 (CMO) と連携し、グローバルな臨床試験にて使用されるラベルを効果的に作成、開発、検証します。

当社の「ラベル制作と検証」ソリューションの中核を担うのは柔軟性です。当社は、プロセスのあらゆる段階にも対応できる、他社にはない柔軟性を備えたサービスを提供しています。英語のマスターラベルまたは臨床試験プロトコルをもとに、完全に検証されたローカライズ版のラベルを提供いたします。お客様に代わり、臨床試験プロトコル文書から英語のマスターラベルを作成することも可能です。

お客様は、ご自身のニーズに合わせて当社のソリューション群から個々のサービスをお選びいただくこともできます。どのサービスについても最短のスピードで成果物を納品いたします。

当該分野のエキスパートによるレビューと検証

あらゆる市場における IMP へのグローバルな対応

翻訳

100 を超える言語での臨床ラベリング

逆翻訳、比較レビュー、および照合: ベスト プラクティスと規制への準拠

ラベルのプルーフイング: レイアウトされたラベルの印刷前の校正

書式設定: あらゆる製品と容器に対応した複数ラベルの書式設定

仕上げ: ラベルの規制面の検証と翻訳の認定

プロジェクト マネジメント: お客様の社内リソースの最適化を支援するワールド クラスのプロジェクト マネジメント能力

当社では、ラベルテキストの制作、翻訳、検証のための柔軟性の高い包括的なワークフローを提供しています。当社のワークフローは厳格な社内標準実施要領 (SOP) に則って文書化および管理され、規制ガイダンスに完全な準拠しています。また、お客様独自のニーズや要件に応じて、次のようなサービスも提供しています。

- 英語のマスター ラベルの作成
- 全臨床試験における「語句ライブラリ」の管理とメンテナンス
- 過去の語句ライブラリの再検証と修正
- 国や地域ごとの規制情報に関する社内ページのメンテナンス

元の言語の マスター ラベル



マスター ラベル
の分析

当該分野のエキスパートによる
規制準拠の検証

別の言語への
「順」翻訳

元の言語への
「逆」翻訳

翻訳後のラ ベルの納品



書式設定と仕上げ

確認と修正

お客様によるレビュー

比較レビュー

専任のプロジェクト マネジメント チームとカスタマー サ ポート

当社とお客様とのパートナーシップを成功に導く上で、当社のプロジェクト マネジメント チームとお客様とのつながりが非常に重要な要素となります。当社では以下を通じてお客様との関係強化に努めています。

- ライフサイエンス各分野のエキスパートを揃えた当社の専任プロジェクト マネジメント チーム - 臨床ラベリングを専門とする世界規模のチームがお客様を支援いたします。

- 世界トップレベルのカスタマー サポートと問い合わせ対応
- 文書化されたエスカレーション プロセス
- SOP ならびに 21 CFR Part 11 と ISO 13485 に則った是正アクション/予防アクション (CAPA) プロセス
- 規制関連業務の実績

臨床ラベリングには、製薬関連の規制準拠への対応と翻訳の両方における経験と実績が重要になります。数年にも及ぶプロジェクトマネジメントから得た知識をベースに当社のエキスパートがお客様を支援し、効率的な運用を実現します。

当社が提供するあらゆる市場向けの包括的なサポートの詳細については、
当社の臨床ラベリング チームまでお問い合わせください。

ライオンブリッジについて

ライオンブリッジはさまざまなお客様のために架け橋を築き、障壁を打ち破ってあらゆる課題を解決に導きます。25年にわたり、350を超える言語で翻訳とローカリゼーションのソリューションを提供し、お客様の企業が世界中の顧客とつながるための支援をしてきました。当社独自のワールドクラスのプラットフォームを通じて、世界各地で活躍する多数のエキスパートのネットワークを活用し、さまざまなブランド・企業と提携して文化的に豊かなエクスペリエンスを生み出しています。言語のプロフェッショナルとして、ライオンブリッジは優秀な人材と洗練されたマシンインテリジェンスの能力を活用し、お客様の顧客の心に響くメッセージをお届けします。米国マサチューセッツ州ウォルサムに本社を置くライオンブリッジは、世界23か国にソリューションセンターを設けています。

詳しくはこちら

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

LIONBRIDGE

© 2021 Lionbridge. All Rights Reserved.