

LIONBRIDGE

成熟した 臨床ラベリングモデルと 言語エクセレンス



マルティン ケーニヒ氏
製薬コンサルタント



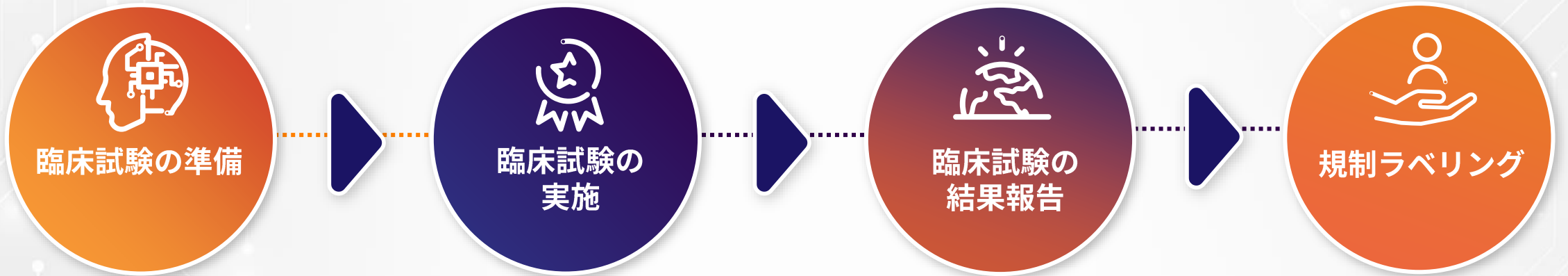
マヨワ オジェヨミ
臨床および規制ラベリング担当
グローバル プログラム ディレクター
ライオンブリッジ



ピア ウィンデロブ
ライフサイエンス戦略および製品
マーケティング担当 VP
ライオンブリッジ

ライオンブリッジのライフサイエンス

臨床開発から登録申請までを支える言語パートナー兼コンサルタント



- 初回臨床試験申請のための翻訳
- 臨床アウトカム評価サービス
- AIを活用した患者向け資料の可読性テスト

- **多地域共同臨床試験の開始に向けた臨床ラベリング**
- プロトコル改訂に伴う翻訳
- SAEの翻訳

- 臨床試験結果の一般向け要約の翻訳
- AIを活用した臨床試験結果の一般向け要約の作成

- 製品情報 (SmPC/PI、PIL 等) の翻訳
- 臨床試験依頼者や申請者に代わって言語レビューおよび QRD 調整

臨床分野での言語エクセレンス

言語面の一元管理により、ラベリング業務の進化および
クレーム開発を通じて一貫性と正確性をサポート



ラベリング業務の遅延を招く要因: 防止可能なやり直しのサイクル

プロセス開始時の未整理なデータ入力

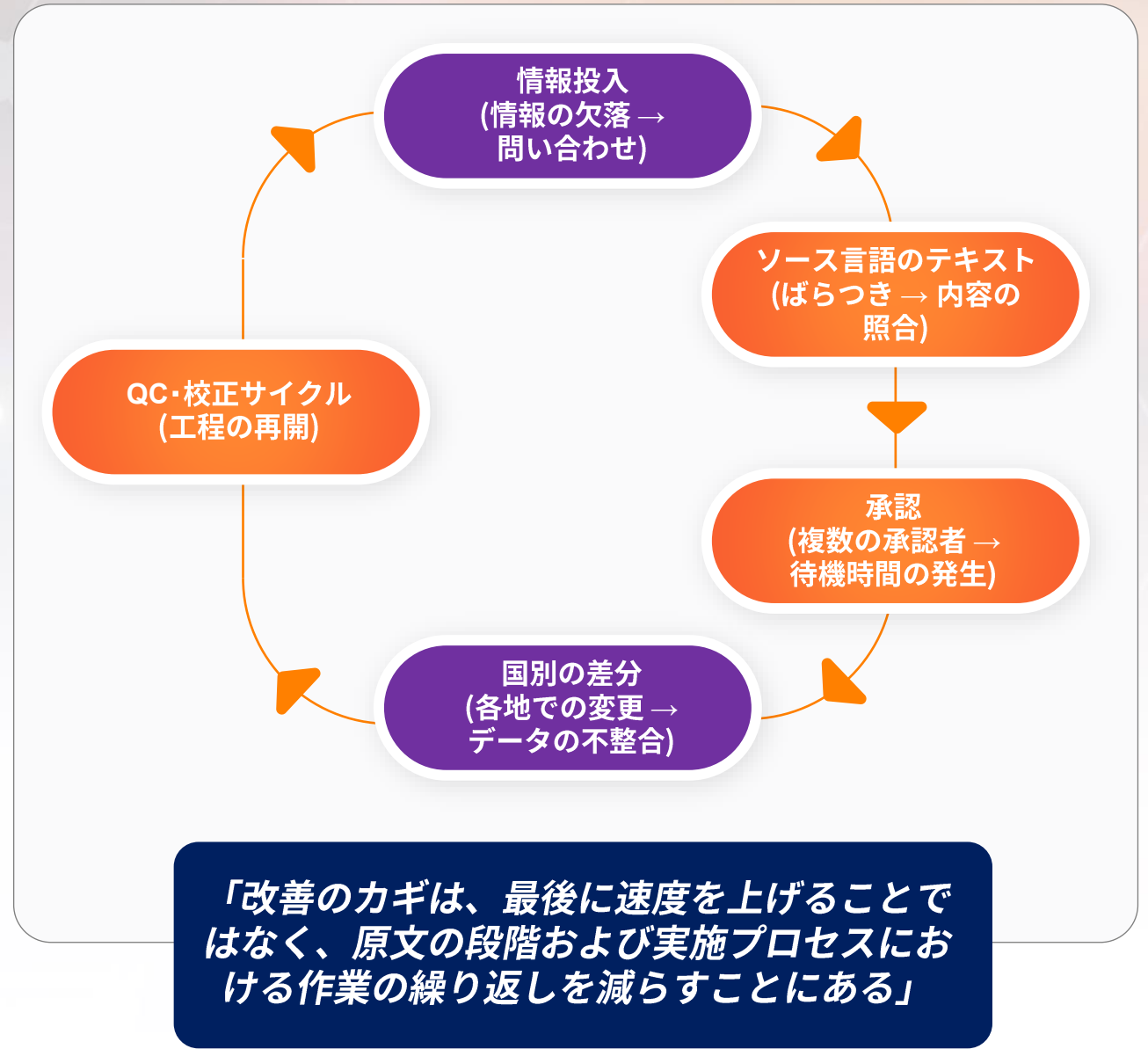
→ 後工程での確認作業の繰り返し

一貫性のない原文テキスト (MELT)

→ 照合作業と承認プロセスの停滞

後工程での変更 (対象国、安全性など)

→ QC や校正のやり直し



成熟したラベリングモデルによるチーム間 および各更新時の摩擦の軽減



責任の所在 の明確化

薬事規制、臨床、供給、
アートワークの各部門間
での決定責任の明確化

承認プロセスの停滞を防止



言語面の 一貫性の確保

管理された用語集
意図の一貫性
MELT から CLT へ

照合作業の負担を軽減



管理された 変更の実施

影響度に基づく各国一
斉の更新

あらゆる工程のやり直しを回避

意思決定の回数の削減 → サイクルの減少 → 予測可能なスケジュール

重要なのは、これらの要素が存在するかどうかではなく、それらが実行段階でいかに一貫して適用されるかということである。



成熟した臨床ラベリングモデル

ガバナンス + 言語エクセレンス + 統合的なプロセス遂行



受け渡し回数の削減 → サイクルの減少 → 予測可能なスケジュール



製薬企業側 (Sandoz / Novartis) で 35 年以上
にわたり R&D およびグローバル業務を担当



臨床開発から商用化までライフサイクルを包括的に
見据える薬事規制部門のシニアグローバルリーダー



主要地域 (EU/US/APAC/LatAm) における広範な
現地法人および規制当局との連携



部門横断的な情報を調整して、明確で一貫性があり、世
界中で利用可能な規制コンテンツへと集約してきた実績



創薬化学の博士号を持つ薬剤師 (強固な科学的・
規制的基盤を有する)

ー パネル ディス カツション ー



— Q&A —

LIONBRIDGE

ありがとうございました

ライオンブリッジは障壁を打ち破り、架け橋を築くことで、世界中で新しいチャンスを生み出しています