

# Cortellis Regulatory Intelligence

クラリベイト  
パブリックウェブセミナー  
最近の重要な製品強化点紹介

2024年3月14日 16:00-16:30



# Agenda

## 1. Machine Translations

- 規制当局の現地語文書に機械翻訳を追加

## 2. 検索機能の強化

- Source Documentsの現地語検索および機械翻訳文書を含めたFull Text検索
- Regulatory SummaryおよびIntelligence Reportの検索機能強化 (Intuitive Search)

## 3. Regulatory Summary – How to Market Advanced Therapy Medicinal Productsレポート対象国の大幅拡充

- 従来の4カ国から72カ国まで拡充予定

# 収録コンテンツの4つのカテゴリ

## Cortellis Regulatory Intelligenceの付加価値コンテンツ



### Reference Documents (Source Documents)

- 世界各国の規制当局・機関の公式文書
- 最新および過去バージョンを蓄積 (バージョン管理情報付与)
- 全ての規制文書に英語のタイトル・抄録・更新理由等付加
- 現地語文書に機械翻訳を付与
- さらに一部の国は専門家による全文英訳を追加



### Regulatory Summaries

- 薬事専門家による各国の規制の枠組み・プロセスの英語解説文
- 標準化されたフォーマット
- 主要な規制文書をリスト
- 規制変更により随時更新



### Regulatory Intelligence Reports

- 様々な重要トピックについて実務に役立つ規制分析レポート
  - 規制変更追跡
  - 競合品承認情報
  - ガイドライン一覧
  - FDA査察情報等



### Comparison Tables

- 重要トピックに関する世界各国の規制比較表
- 規制の共通点・相違点を簡単に把握
- 主要な規制文書へのリンクで簡単に詳細を確認可能
- 随時更新



# Product Update 1

## Machine Translations

規制当局の現地語文書に機械翻訳を追加

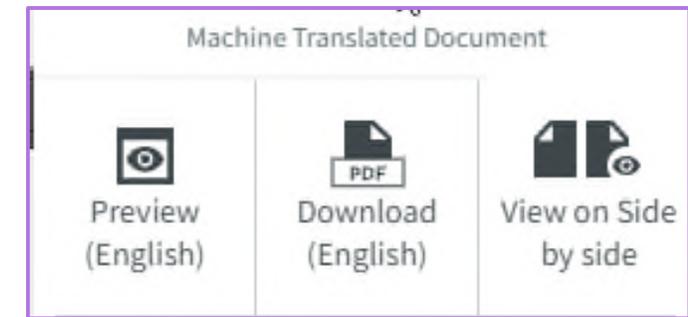
# 全ての現地語文書を対象とした規制文書の機械翻訳の追加

Status=Validの英語以外の文書を対象に、DB収録時点から英語の機械翻訳をご利用頂けます

The screenshot shows a document titled "CDE Notification No.2023/39: Technical Guidelines for the Identification, Management and Evaluation of Drug-induced Liver Injury in Clinical Trials, 07-Jul-2023". The document is in Chinese and has a status of "Valid". A purple box highlights a "Machine Translated Document" overlay that appears when the document is viewed. This overlay contains three buttons: "Preview (English)", "Download (English)", and "View on Side by side". Below these buttons is a disclaimer: "AUTOMATED TRANSLATIONS POWERED BY GOOGLE are not modified or altered by Clarivate and are provided 'as is' without warranty. Any discrepancies or differences created in the translation are not binding and have no legal effect for compliance or enforcement purposes. If any questions arise related to the accuracy of the translated information, please refer to the official source language version." The document content includes a summary and a table with columns for "Last Updated Date", "Added Date", and "Authority Acceptance Date".



機械翻訳アイコンをクリックすると、翻訳済みの文書を表示またはダウンロードするためのメニューが表示されます。



- 収録済み文書も順次遡及的に機械翻訳を追加しています (Valid = 最新版文書のみ対象)
- 従来よりマニュアルでの英語翻訳を提供していた以下の国については引き続きマニュアル翻訳もご提供いたします。
  - Drugs and Biologics: China, South Korea, Taiwan, Japan, Brazil, Mexico, Israel, Russia
  - Medical Devices & IVDs: 上記に加えArgentina, Austria, France, Germany, Italy, Spain, Switzerland, Turkey

# Cortellis Manual TranslationとMachine Translationのアクセス方法の違い

Notification: PSB/MDED: No. 1226/1: Revision of Guidance on the Ministerial Ordinance on Standards for the Conduct of Clinical Trials of Medical Devices (Good Clinical Practice), 26-Dec-2023

Valid 379445 Japan Reference Document Notification Translation: Cortellis Translation

Document

Revision English Japanese

Cortellis Translation English version

Original file

「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについての一部改正について  
(別添)

1. 第一章 総則

2. 第二章 治験の準備に関する基準

2-1 第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

To: Directors of Pharmaceutical Affairs Divisions,  
Health Departments (Bureaus),  
Prefectural Governments

Medical Devi  
Pharma  
Ministry of Health

Partial Revision of the "Guidance for the 'Ministerial Ordinance

DPM Announcement Concerning Changes Undertaken by Establishments Manufacturing Medicinal Products for Human Use, 04-Mar-2024

Valid 380444 Tunisia Reference Document Announcement Translation: Machine Translation

Document

Final French

Machine Translated Document

Preview (English) Download (English) View on Side by side

Disclaimer:  
AUTOMATED TRANSLATIONS POWERED BY GOOGLE are not modified or altered by Clarivate and are provided "as is" without warranty. Any discrepancies or differences created in the translation are not binding and have no legal effect for compliance or enforcement purposes. If any questions arise related to the accuracy of the translated information, please refer to the official source language version.

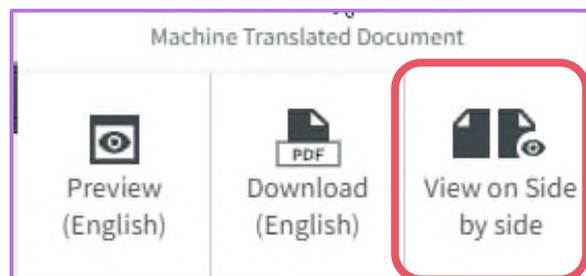
**Note concernant les changements de fabrication des m**

**I. Objet et date d'application :**

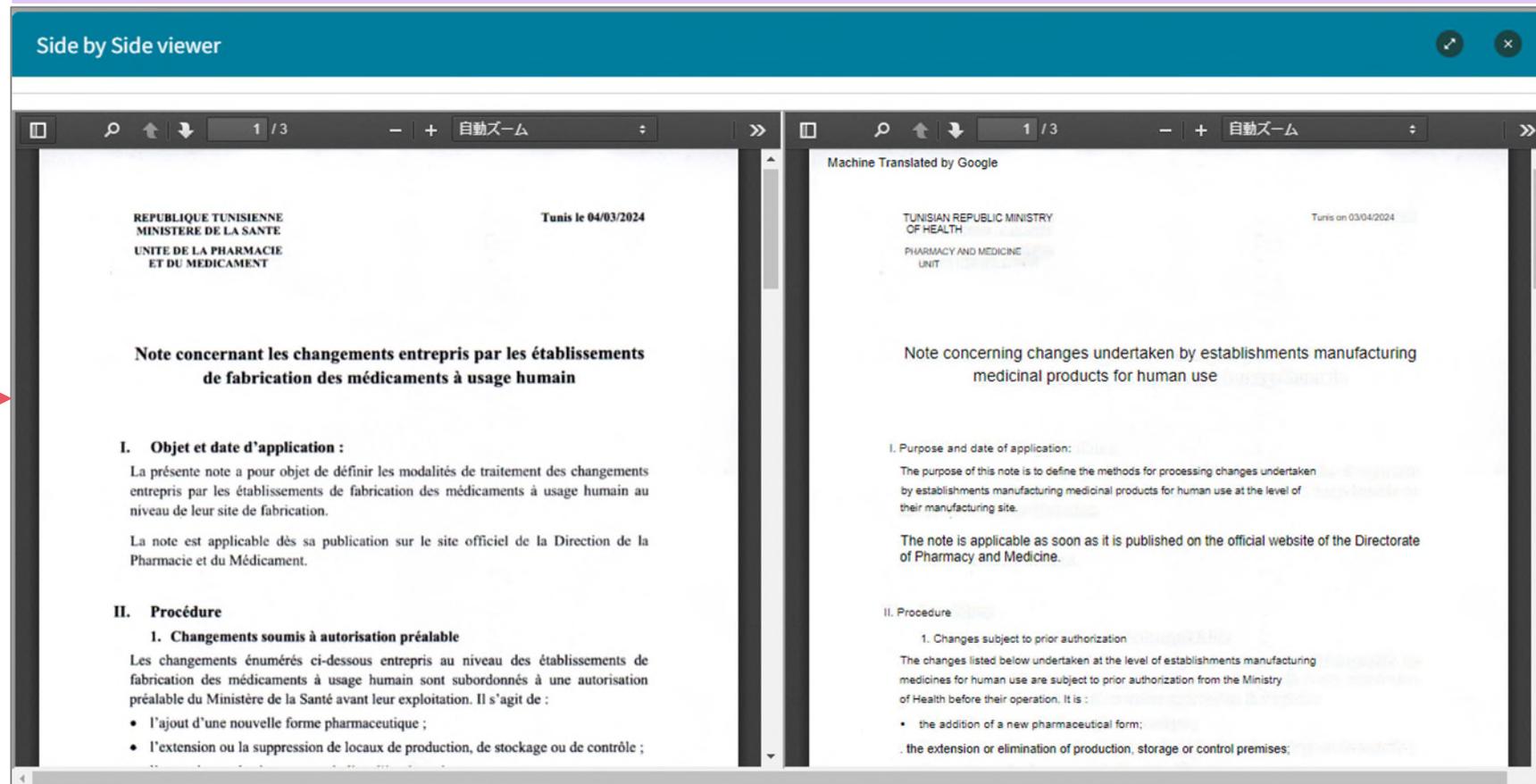
La présente note a pour objet de définir les modalités de traitement des changements entrepris par les établissements de fabrication des médicaments à usage humain au niveau de leur site de fabrication.

La note est applicable dès sa publication sur le site officiel de la Direction de la

# Machine Translation - Side by side viewerの活用



Side by side viewerを使用すると、現地語版と機械翻訳を並列表示して、両者を比較しながら文書を閲覧できます。



# Translation Status - 新たな索引=フィルター項目

Filter

Country/Region Topic Document Type Document Category Date **Translation Status** All other filters Reset Filters

Select all  Clear all

Machine Translation (39204) Authority Official (7172) Authority Unofficial (4819) Cortellis Translation (3764)

## 翻訳済み文書に付与される“Translation Status”索引の刷新

- Machine Translation: 機械翻訳付与済みの文書
- Authority Official: 規制当局が提供している英語版文書 かつ 英語版も正式な規制文書として扱って良いと明示されているもの
- Authority Unofficial: 規制当局が提供している英語版文書だが、あくまでも正式な文書は現地語版のみ (あるいは英語版の位置づけについて当局から明示が無いもの)
- Cortellis Translation: クラリベイトが提供しているマニュアル翻訳文書

# 参考 - Source Documents (規制当局の文書) の特徴

英語のタイトル	全規制文書にタイトルの英語訳を付与。
文書の アブストラクト	全収録文書に当該文書で扱われているトピック概要や、 文書のサマリ等を付与。
発行日や 施行予定日の情報	規制文書の日付、当局ウェブサイトでの公開日、規制の 施行日。
規制文書の バージョン情報	最新版/現地で効力を持っている文書には"Valid", 古い バージョンの文書や既に撤廃された規制には"Outdated" のインデックスを付与。
規制文書の 英語翻訳	全ての英語以外の文書にCRI収録時点から英語の機械 翻訳を提供。 China, South Korea, Taiwan, Japan, Brazil, Mexico, Israel, Russiaの8か国は引き続きマニュアル 英語翻訳も対応。
関連文書へのリンク	バージョン違いの文書や、内容に関連性のある文書等への リンク付与。

The screenshot displays a regulatory document page with the following content:

- Title:** Guideline: Public Manual on New Drug Registration (except biological products), 26-Mar-2019
- Summary:** The Licensing Facilitation Act (the Act), which became effective on July 21, aims to make obtaining government licenses easier. The Act works by promoting three core principles of good governance: reducing officials' discretionary authority; increasing transparency; and creating accountability. The Act's primary means to reduce official discretion and increase transparency is through written manuals. Every government agency that grants licenses, including the Thai Food and Drug Administration, is subject to the Act and must publicly release a manual that describes how to obtain their respective licenses. In its manual, the FDA describes the procedures and timelines for registering new drugs (except biological products).
- Abstract:** According to this manual, the timeline for new drug registration is 220 working days, which can be itemized as follows:
  - One day: FDA official to review the completeness of the dossier.
  - 95 days: First Evaluation by the FDA officials or Experts in relation to Quality, Efficacy and Safety
  - 60 days: Second Evaluation by the FDA officials or Experts in relation to Quality, Efficacy and Safety
  - 65 days: Evaluation by the Subcommittee
  - 35 days: Summarizing the evaluation and proposal for granting the license
- Document Details:**
  - Last Updated Date: 06-May-2019
  - Added Date: 06-May-2019
  - Authority Acceptance Date: 26-Mar-2019
  - Source Publication Date: 26-Mar-2019
- Document:** Includes a Thai translation window with the following text:
 

**คู่มือสำหรับประชาชน : การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (ยกเว้นยาชีววัตถุ)**  
 หน่วยงานในกำกับ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

**หลักการทั่วไป (ทั่วไป) ในการขึ้นทะเบียน และการพิจารณาอนุญาต**  
 หลักเกณฑ์

  1. กฎกระทรวงว่าด้วยยาขึ้นทะเบียนยา พ.ศ. 2555
  2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดแบบฟอร์มและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยา
  3. คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (New Drug) และ ASEAN Harmonization ฉบับที่ 1
  4. คู่มือและแบบฟอร์มที่ออกใช้ในทางขึ้นทะเบียนยาใหม่ (New Drug) และ ASEAN Harmonization จำนวนภาค/บริเวณต่าง ๆ ฉบับที่ 1
  5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนยาที่มีอยู่หรือยาที่ขึ้นทะเบียนใหม่ในภูมิภาคอาเซียน
  6. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายละเอียดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขสำหรับการนำข้อมูลยาเข้าในราชอาณาจักรที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วแต่ยังต้องขึ้นทะเบียนสำหรับขึ้นทะเบียนการสาธารณสุขอาเซียน พ.ศ. 2552

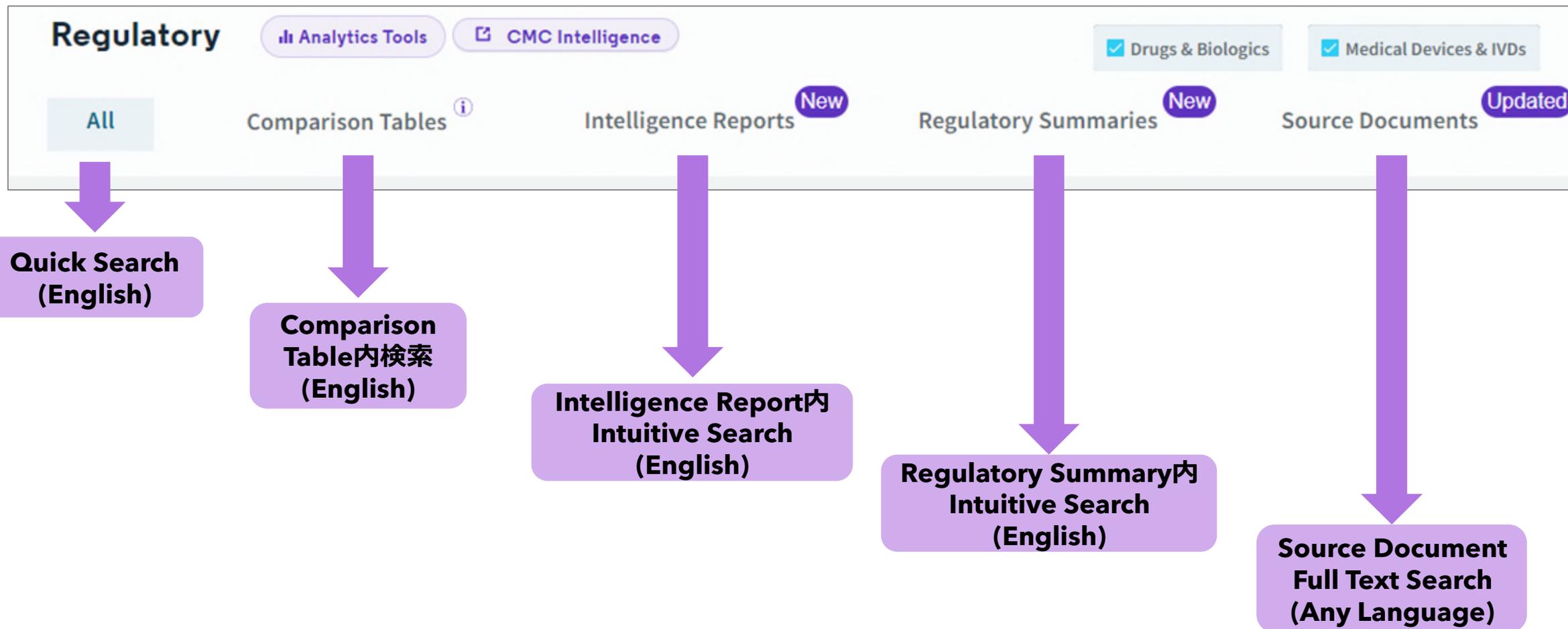


# Product Update 2

## 検索機能の強化

- Source Documentsの現地語検索および機械翻訳文書を含めたFull Text検索
- Regulatory SummaryおよびIntelligence Reportの検索機能強化 (Intuitive Search)

# コンテンツタブごとの検索機能の役割



# Source Documents(現地規制文書)検索の強化

## 現地語を含む全文検索に対応

Regulatory

Drugs & Biologics Medical Devices & IVDs

All Comparison Tables Intelligence Reports Regulatory Summaries **Source Documents**

Search

適合性調査 and リモート調査 Search

Filter

Document Type Country/Region Topic Date Translation Status Medical Devices Specialty All other filters Reset Filters

“Source Documents”タブに切り替えて検索を実行

英語および現地語での全文検索に対応

- “Source Documents”のタブ内で検索を実行すると、検索対象文書が自動的に **Source Document**のみに限定されます。
- “All”タブの“Quick Search”は文書のタイトル、アブストラクトがキーワード検索の対象になりますが、**Source Documents Search**ではPDFの文書全文も検索対象になります。
- Full Text Searchでは検索範囲が広がって網羅的な調査ができますが、検索ワードとの関連性が低い文書も検索結果に含まれる可能性が高まります。
- Source Documentsタブ内の検索では、検索ワードとして**現地語も使用可能**です。
- Source Documentsタブ内の検索では、機械翻訳された英語文書も検索対象となります。

Regulatory > Source Documents

12 results for ‘適合性調査 and リモート調査’

Switch to Comparison Tables

Refine Search

適合性調査 and リモート調査 Search

Filter

Document Type Country/Region Topic Date Translation Status Medical Devices Specialty All other filters

Showing 1-10 of 12 results

Customize Columns Sorted by Relevance

Summary	Title	Abstract
<input checked="" type="checkbox"/> 03-Jul-2023 JP EN,JA RD	Notification: PSEHB/MDED No. 0703/1: Implementation Guidelines for Document-based Compliance Inspection for Approval Application	This document presents the conducting the document-b... GCP on-site inspection and C

# Cortellis独自レポートの検索オプション追加(intuitive search)

Regulatory SummariesおよびIntelligence Reports対象に、検索語に関連性の高いコンテンツをより効率的に探すことができるようになりました。

The screenshot shows the search interface with the following elements:

- Navigation tabs: All, Comparison Tables, Intelligence Reports, Regulatory Summaries.
- Buttons: Browse, Search.
- Search bar: Contains the text "advanced therapy".
- Dropdown menu: Lists search suggestions such as "Are there any advanced therapy-specific guidelines regarding pharmacovigilance?", "Are there any new or impending changes to the current Advanced Therapy Products regulations?", "Are there any other specific requirements applicable to Advanced Therapy Products in the country/region?", "Is there a procedure for authority consultation/scientific advice regarding the requirements for Advanced Therapy ...", "Is there specific information regarding clinical investigations for Advanced Therapy Products?", and "What are Advanced Therapy Products in the country/region?".

- 英語のキーワード、フレーズ等で検索
- 検索候補が表示されなくても検索実行可

The screenshot shows the search results page with the following elements:

- Search bar: Contains the text "Is there specific information regarding clinical investigations for Advanced Therapy Products?".
- Results: "7 results found for 'Is there specific information regarding clinical investigations for Advanced Therapy Products?'".
- Filters: Country/Region (Japan, Brazil, China), Topic, Last Updated Date. A callout box says "フィルター使用可".
- Sort: Sorted by relevance. Buttons for Expand All and Collapse All.
- Summary: A list of results. The first result is "How to Market Advanced Therapy Products" for China, dated 19-Jan-2024. A callout box points to the search query in the result snippet, saying "検索結果画面から移動せずにコンテンツを確認可能".



# Product Update 3

## Regulatory Summary - How to Market Advanced Therapy Medicinal Products

### レポート対象国の大幅拡充

- 対象パッケージ : Drugs and Biologics

# Cortellis Regulatory Intelligence – 2024年1月中旬から順次リリース Regulatory Summaryの強化

従来、USA, European Union, China, Japanの4地域のみ対象だった“How to Market Advanced Therapy Medicinal Products”を、最大72地域まで拡充いたします

The screenshot displays the Clarivate Regulatory Summary interface. On the left, a navigation menu lists various product categories, with 'Advanced Therapy Medicinal Products' expanded to show a list of 72 countries. A red arrow points from 'Brazil' in this list to the 'Regulatory Summary' page for Brazil. The main content area shows the title 'Regulatory Summary' with the Clarivate logo and the subtitle 'Continuously monitored and updated'. Below this, the specific report title is 'How to Market Advanced Therapy Products (Brazil)'. A table indicates the report is 'New' and was updated on '2024-01-19'. The report content includes 'Q1 Definitions and Legal Basis' and 'Q1.1 What are Advanced Therapy Products in the country/region?', which references ANVISA's Resolution RDC 505 of 27-May-2021 and provides definitions for advanced cell therapy, tissue engineered, and gene therapy products.

Reason for update	Date	Reason for update description
New	2024-01-19	New

**Q1 Definitions and Legal Basis**

**Q1.1 What are Advanced Therapy Products in the country/region?**

ANVISA's [Resolution RDC 505 of 27-May-2021](#) (IDRAC 330843) defines Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) as a special category of medicinal products that include advanced cell therapy, engineered tissues and genic therapy products. Among others, [Resolution RDC 505/202](#) (IDRAC 330843)1 brings the following definitions:

- **Advanced cell therapy product:** biological product consisting of human cells or their non-chemically defined derivatives, with the purpose of obtaining therapeutic, preventive or diagnostic properties via its major mode of action. Pharmacology and/or immunological nature, for autologous or allogeneic use in humans providing that (a) it has been subjected to extensive manipulation; and/or (b) performs a distinct function in the receiver performed on the donor
- **Tissue engineered product:** biological product made up of human cells organized into tissues or organs which properties allow regenerating, reconstituting or replacing a human tissue or organ, in the presence or absence of a structural support made up of biological or biocompatible material, provided that (a) it has been subjected to extensive manipulation and/or (b) it performs a different function in the recipient than that performed in the donor
- **Gene therapy product:** biological product which active component contains or consists of

Regulatory Summaryの各基本レポートは別に、新規モダリティに特化した臨床試験や医薬品新規申請要件等の各国規制情報を解説



# ユーザーサポートのご案内

# お問い合わせ先

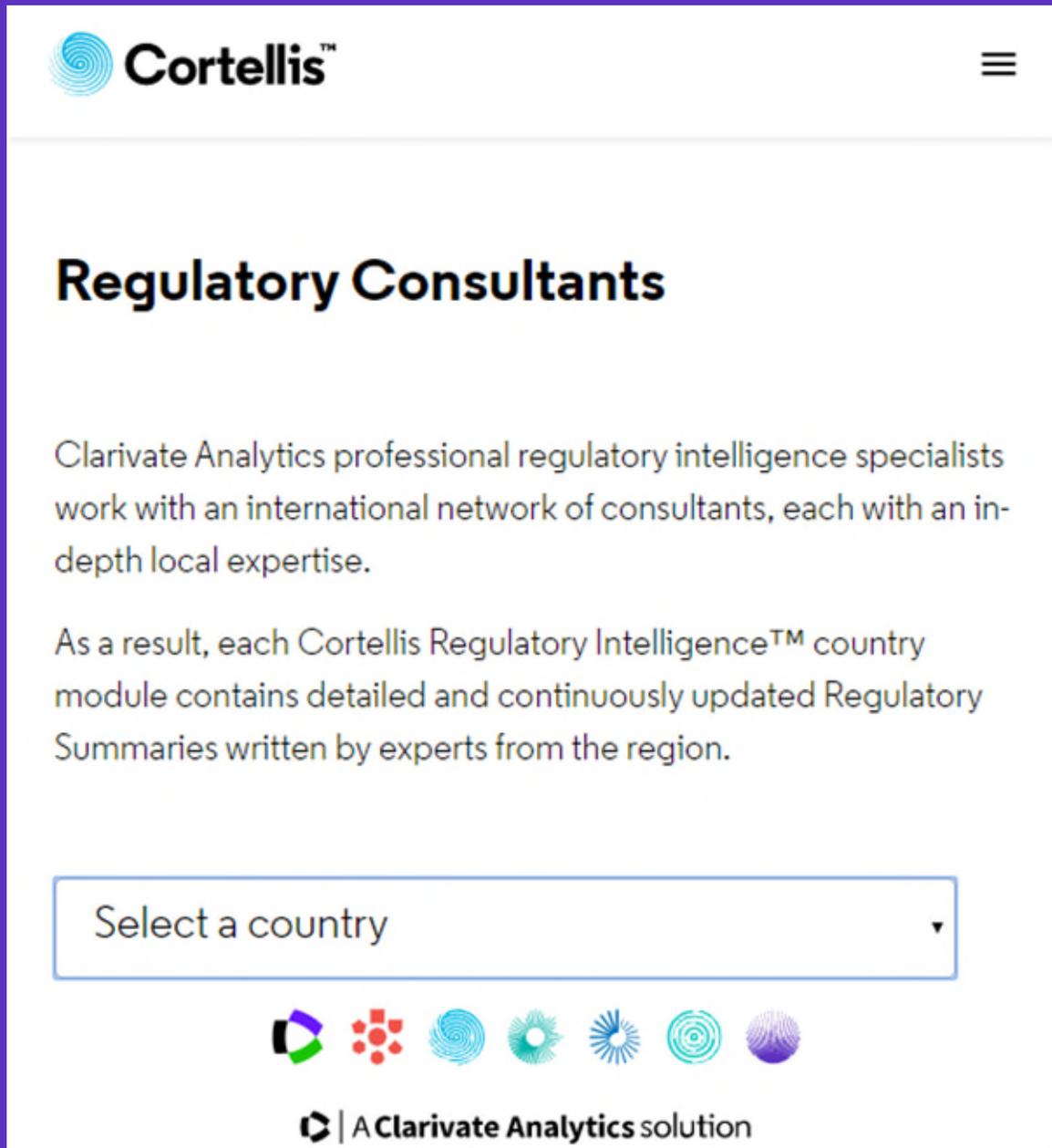
クラリベイト  
カスタマーケア

Tel: 0800-170-5577 (フリーダイヤル)  
03-4589-3107

Email: [ts.support.jp@clarivate.com](mailto:ts.support.jp@clarivate.com)

## 規制調査のサポート エキスパートの知見を活用

- 各国規制の専門エディター、ローカルコンサルタントに規制の内容について問い合わせ可能
- カスタマーケアを通じて日本語対応



The screenshot shows the Cortellis website interface. At the top left is the Cortellis logo, and at the top right is a hamburger menu icon. The main heading is 'Regulatory Consultants'. Below this, there is a paragraph of text: 'Clarivate Analytics professional regulatory intelligence specialists work with an international network of consultants, each with an in-depth local expertise.' This is followed by another paragraph: 'As a result, each Cortellis Regulatory Intelligence™ country module contains detailed and continuously updated Regulatory Summaries written by experts from the region.' Below the text is a dropdown menu with the text 'Select a country' and a downward arrow. At the bottom of the interface, there is a row of seven circular icons representing different regions or services, and a footer that reads 'A Clarivate Analytics solution'.

# ユーザーサポートまとめ

## 日本語サポートサイト

<https://clarivate.com/cortellis/ja/learning/cortellis-training-home-1564/>

日本スタッフによる日本語マニュアル・資料をご用意。

## Cortellisユーザーサポートサイト

Cortellisのサポート情報すべてがここに  
こちらにない内容はお問い合わせください。

### 何をお探ですか？

初めてお使いになる方はこちらから Cortellisのインストール、アカウントの作成、および最初の検索について詳しく説明しています。	製品概要 Cortellisの機能、利点、および他の製品との統合について詳しく説明しています。	支援・トレーニング Cortellisのヘルプデスク、トレーニング、およびその他の支援サービスについて詳しく説明しています。	お問い合わせ Cortellisのサポートチームと連絡する方法について詳しく説明しています。
データソース Cortellisが提供するさまざまなデータソースについて詳しく説明しています。	ドラッグディスカバリー Cortellisのドラッグディスカバリー機能について詳しく説明しています。	CNC CortellisのCNC機能について詳しく説明しています。	インテリジェンス Cortellisのインテリジェンス機能について詳しく説明しています。

Clarivate Cortellis トレーニングウェブセミナー

見逃し配信

- 2020年1月28日開催  
Cortellis Competitive Intelligence 第1回  
2020年後半の市場動向とユーザーサポートソリューション
- 2020年1月28日開催  
Cortellis Regulatory Intelligence 第1回  
新しい特許法と規制とユーザーサポートソリューション
- 2021年2月26日開催  
Cortellis Drug Discovery Intelligence 第1回  
2020年の薬品と知識領域の動向

**パブリックWebセミナー**  
<https://clarivate.com/cortellis/ja/training-webinars/>  
ユーザーなどなたでも参加できるWebセミナーを年間を通じて開催。参加できなくても録画版を視聴できます。



**顧客別・部署別講習会の提供**  
画一的な利用説明会ではなく、事前のヒアリングを経たユーザーニーズに沿ったデータベース講習会を開催しています。

**製品内ガイドツアー**  
データベースの基本ワークフローの各ステップを解説するツアーでスムーズに使い始めていただけます。

**Ask the Expert**  
各製品で提供するコンテンツや分析結果について直接アナリストに問合せしていただけます。

**カスタマーケア**  
☎ 0800-170-5577(フリーダイヤル)  
(土日祝日を除く) 9:30~17:30  
✉ [ts.support.jp@clarivate.com](mailto:ts.support.jp@clarivate.com)  
**専門スタッフ**が対応。使い方、アクセスなどにお困りの際は、気軽に**日本語**で**問合せ**が可能。