

## [規制文書の英語翻訳を入手する]

Cortellisでは、全ての文書について、英語のタイトルおよび抄録を作成しています。さらに、一部の国については、規制当局による公式英文だけでなくCortellis独自の英文翻訳をご提供しています。ここでは、「日本の通知の英語翻訳」を取得する方法をご紹介します。

### Regulatory ホームページ内のSearchボックス



1 Searchより検索タームを指定せずに、フィルター条件だけを設定して検索を実行します

あるいは通知番号や主題を表すキーワードで検索することもできます  
 例：薬生安発0608第1号→"0608-1"

2 フィルター条件を指定します

- 2-1. Country/Region → "Japan" を選択します
  - ✓ フィルター項目内検索ができます
  - 左図の例ではjapanで検索し、該当するフィルターのみを表示させています
  - ✓ Applyをクリックして選択を確定します

2-2. 同様にDocument Category → "Reference Document" を選択

2-3. Document Type → "Notice", "Notification" を選択

2-4. "All other filters" をクリックし、Languages → "English" を選択

国によってDocument Typeの定義が異なる場合がありますので、関連性のあるDocumentにチェックを入れてください。

2-5. Date Filter → 文書の発出日を指定します

3 最後に"Search"をクリックし、全てのフィルター条件に合致する文書を抽出します

4 見たい文書タイトルをクリックし、Regulatory Reportを開きます。1つのPDFの中で、English versionとJapanese versionの両方を見ることができます。

### Regulatory Report



#### [翻訳対象外の文書]

- ✓ Draft
- ✓ Public comment
- ✓ Concerns specific product
- ✓ Document issued from the organization rather than the authority

#### [翻訳作成対象国]

##### CRI for Drugs and Biologics

Brazil, China, Israel, Japan, Mexico, Russia, South Korea, Taiwan

##### Medical Devices and IVDs

Brazil, China, Israel, Japan, Mexico, Russia, South Korea, Taiwan, Argentina, Austria, France, Germany, Italy, Spain, Switzerland, Turkey

※ご契約のパッケージ (CRI for Drugs and Biologics, CRI for Medical Devices and IVDs もしくはその両方) によりご利用いただけるコンテンツが異なります。

#### [今後の翻訳予定の確認方法]

翻訳ステータスは各文書のAbstractに記載されています

今後英訳される文書 : "Cortellis exclusive English translation is in progress: due date XX-Xxx-20xx"

英訳が完了した文書 : "Cortellis exclusive English translation is available: XX-Xxx-XXXX"

※ご興味のある文書の翻訳予定が確認できない場合には、カスタマーサービス (ts.support.jp@clarivate.com) までお問い合わせください。