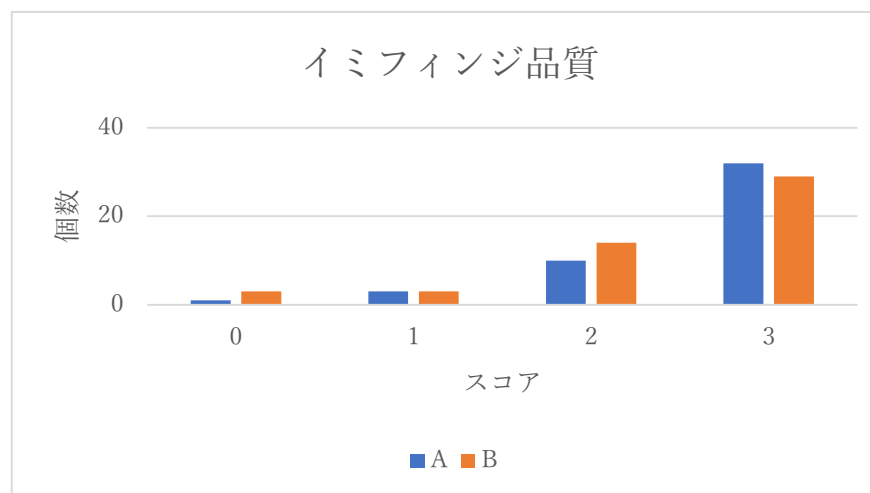


【表1】イミフィンジ英訳文書の品質分野評価まとめ

ツ ー ル	スコア				計	概要	0 or 1 のおもな理由
	0	1	2	3			
A	1	3	10	32	46	項目番号と項目名の上にスペースが無く誤解を生じる可能性あり。 マスキング箇所が長い・複数ある場合、構文の解釈を誤って訳出することが多い。	マスキングを挟むことで構文が正しく訳されず意味が変わる。
B	3	3	14	29	49	ICH Q ガイドラインにもある品質専門用語の訳が不安定。学習させれば対応可能か。 マスキング範囲が1文の1/3を超えると全文マスキングで訳出されることが多い。	品質専門用語が正しく訳されないことが多い。 記号を異なる記号に変える場合がある。1文の1/3程度がマスキングされた文が全文マスキングされて訳出。

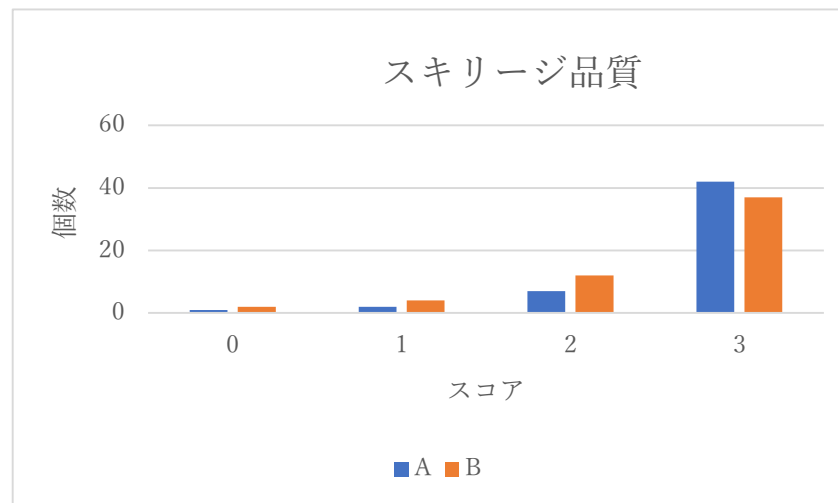
【図1】イミフィンジ英訳文書品質評価スコア分布



【表2】 スキリージ英訳文書の品質分野評価まとめ

ツ ー ル	スコア (個数)				計	概要	0 or 1 のおもな理由
	0	1	2	3			
A	1	2	7	42	52	項目番号と項目名の間スペースが無く、誤解を生じる可能性がある。	非還元を reduction と逆の意味に翻訳。 マスキングされた物質名を別名に置き換えることで不自然なスペースが多数生じ誤解を招く恐れ。
B	2	4	12	37	55	英文自体は A より読みやすい。	品質専門用語の訳が不安定・不正確。構文の誤解釈。 「本薬」を「drug」とのみ訳出。 元文にない参照先を勝手に追加。過去事例の学習のせいかな。

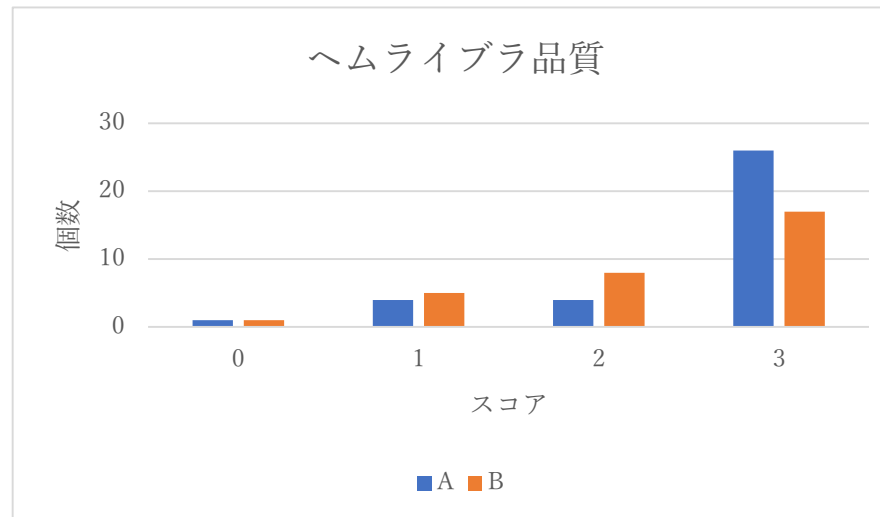
【図2】 スキリージ英訳文書品質評価スコア分布



【表3】 ヘムライブラ英訳文書の品質分野評価まとめ

ツ ー ル	スコア（個数）				計	概要	0 or 1 のおもな理由
	0	1	2	3			
A	1	4	4	26	35	マスク部分が多い箇所は訳漏れ、誤訳。 品質で頻出する用語の訳が不正確。学習で対応可能か。	マスク箇所を含むと構文が不正確、公開部分もマスク。 品質分野で頻出する用語の翻訳が不正確。
B	1	5	8	17	31	意味は通る場合もあるが、ICH ガイドラインで規定されている用語や品質分野で頻出する用語（恒常性、等）を正しく翻訳できない。 カスタマイズすることで対応可能か。	主語、目的語の取り違い。 品質専門用語の翻訳が不安定・不正確。 マスクが多いと日本語のままの箇所あり。

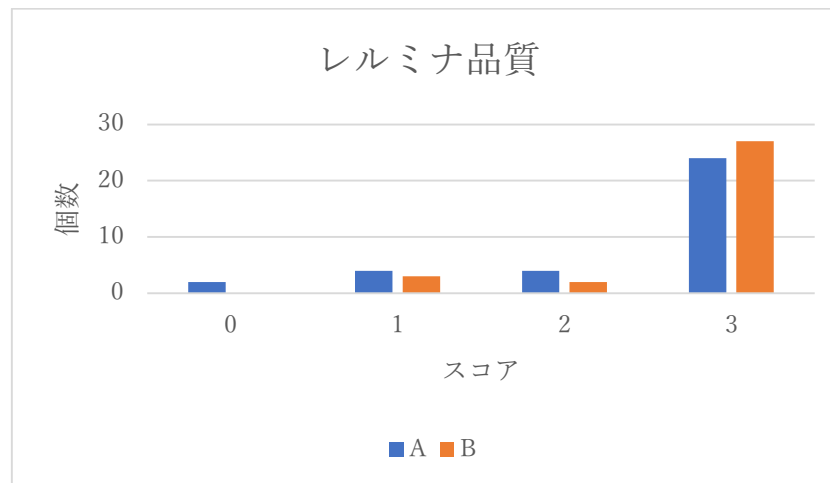
【図3】 ヘムライブラ英訳文書品質分野評価スコア分布



【表4】 レルミナ英訳文書の品質分野評価まとめ

ツ ー ル	スコア（個数）				計	概要	0 or 1 のおもな理由
	0	1	2	3			
A	2	4	4	24	34	品質分野で頻出する用語の訳が不正確。	主語の誤り。 品質専門用語の訳が不正確。 マスキング箇所の割合が多いと全文をマスキングして訳出。
B	0	3	2	27	32	品質専門用語、品質分野で頻出する用語の訳が不正確。	品質専門用語の訳が不正確。 マスキング箇所の割合が多いと全文をマスキングして訳出。

【図4】 レルミナ英訳文書品質分野評価スコア分布



【表5】各翻訳産物の品質分野で2あるいは3と評価されたセンテンス数及びその割合

審査報告書	イミフィンジ		スキリージ		へムライブラ		レルミナ		合計	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
翻訳ツール										
スコア2及び3のセンテンス数	42	42	49	49	30	25	28	29	149	145
評価対象全センテンス数	46	49	52	55	35	31	34	32	167	167
割合(%)	91.3	85.7	94.2	89.1	85.7	80.6	82.4	90.6	89.2	86.8

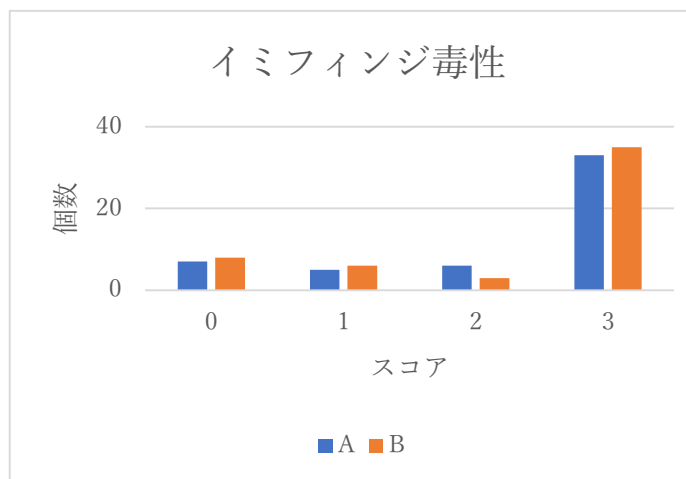
【表6】品質分野の英訳不備内容の件数

対象文書 不備内容	イミフィンジ		スキリージ		へムライブラ		レルミナ	
	A	B	A	B	A	B	A	B
訳漏れ	2	4	2	1	2	2	2	1
原文の誤解釈	0	2	1	2	1	1	3	0
訳文の文法／構文	6	0	1	0	2	0	1	0
不適切用語	6	13	5	12	5	11	4	4
記号・数字	1	2	1	0	0	0	2	0
その他	1	0	1	3	2	0	0	0
合計	16	21	11	18	12	14	12	5

【表7】イミフィンジ英訳文書の毒性分野評価まとめ

ツ ー ル	スコア（個数）				計	図表について	0 or 1 のおもな理由
	0	1	2	3			
A	7	5	6	33	51	【表・図】★M/F は Males/Females に統一？。★Washout は Recovery が正しい。★orbit は正しくない。眼周囲★12 頁の脚注は誤訳。★Table10 の c) が上付きでない。★ELISA は原文にない「処理」注釈が上付きでないのと位置違い。★Table12 試験方法が誤訳（原文が難解）	専門用語、頻出用語が適切に翻訳されていない。 原文が難解で適切に翻訳されない。 「等」が訳されない場合が多い。
B	8	6	3	35	52	【表・脚注】★表 8 「Administration Pathway」は「Dosing Route」が適切（全表）。★表 9 「the rest period」、「Resilient」は「ricovery」が適切。★「of」が不要な箇所あり。★表 10 「Spread-type」は「Enhanced」★注釈の上付き位置、字体大きさ、スペースが不正。★「birth」は「offspring」が適切。★表 11 フォント、上付き位置が不適。★表 12 「in animals」が不要箇所あり。★p16 誤解釈と重複文章あり。	専門用語、頻出用語が適切に翻訳されていない。 原文が難解で適切に翻訳されない。 「胎児／新生児」に対応する数値「30/60」を「30 of 60」と訳出。

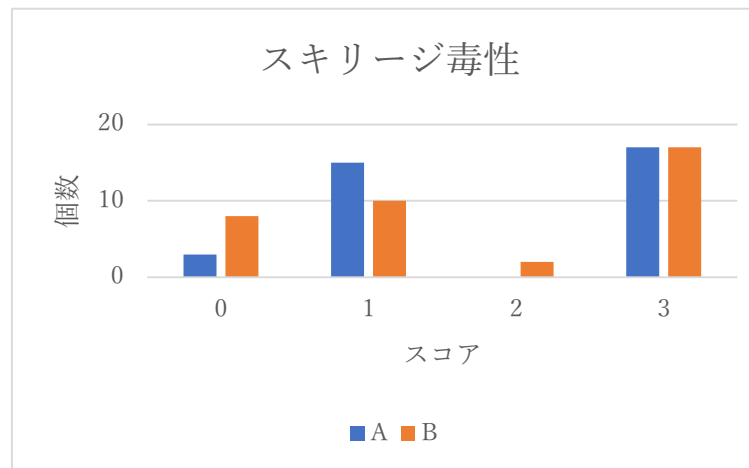
【図5】イミフィンジ英訳文書品質評価スコア分布



【表8】 スキリージ英訳文書の毒性分野評価まとめ

ツ ー ル	スコア (個数)				計	図表について	0 or 1 のおもな理由
	0	1	2	3			
A	3	15	0	17	35	<p>【表全体】★表題の Table と番号間にスペースが必要。★静脈内、皮下投与は略号が通例 (IV、SC 等)。★Washout は Recovery が正しい★上付き記号が無視されている。★表題の大文字・小文字の統一がない。★注釈が違う記号に誤変換。</p>	<p>訳文の構文が不適切。 原文にない内容が自動的に追加された箇所 (項目タイトル) が複数あり。 カッコ記載の訳漏れ。</p>
B	8	10	2	17	37	<p>【表・図】★タイトル末の不要数字。★ポイント数が異なる字体がある。★生殖用語については辞書作成中★審査報告書 (日本語) が不適切だと誤訳になる。★学習機能があると先走る可能性あり</p>	<p>他の薬剤名が記載される。 原文にない記載が自動的に追加された箇所 (表タイトル) が複数ある。 一部のフレーズの訳漏れがある。</p>

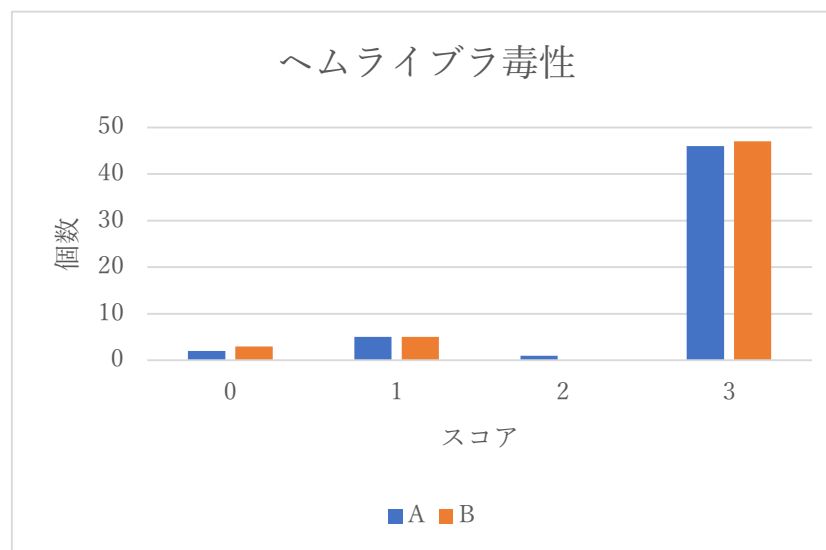
【図6】 スキリージ英訳文書品質評価スコア分布



【表9】 ヘムライブラ英訳文書の毒性分野評価まとめ

ツ ー ル	スコア (件数)				計	図表について	0 or 1 のおもな理由
	0	1	2	3			
A	2	5	1	46	54	【表・図】 なし。	毒性分野に頻出する用語の翻訳が不正確。 原文が難解で正しく翻訳されない。
B	3	5	0	47	55	【表・図】 なし。	原文が難解で正しく翻訳されない。

【図7】 ヘムライブラ英訳文書品質評価スコア分布

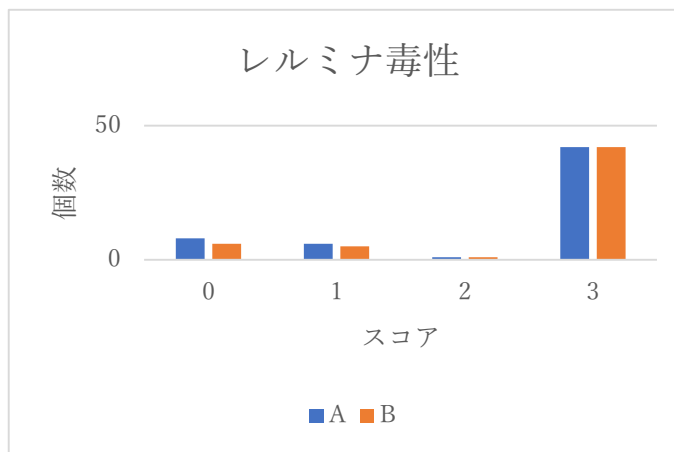




【表10】レルミナ英訳文書の毒性分野評価まとめ

ツ ー ル	スコア（個数）				計	図表について	0 or 1 のおもな理由
	0	1	2	3			
A	8	6	1	42	57	<p>表・図】表11 ★ALK・CKの増加 → ALK/CK increased。表12 ★腎臓の尿細管上皮の壊死、好塩基性尿細管 → Necrosis and basophilic tubular epithelium of kidney(誤訳) 腎臓の壊死と好塩基性尿管…となる。★核片貪食→karyophagic cell となっているがこれは核貪食、nuclear fragments phagocytosis ではない。★文末に「etc.」が入ってる。表14「諸組織」が(意味不明) →Various organizations。</p>	<p>原文が長文で複雑なため正確に翻訳されない。 毒性分野で頻出する用語、表現の訳や使い分け(受胎能、生殖能、fertility, fecundity 等)が適切でない。</p>
B	6	5	1	42	53	<p>【表・図】表11★Administration Pathway → Dosing Route (以下同様)。★表15 親動物、母動物の用語統一必要。</p>	<p>1文に()が14か所等、難解な文。また、文中に()があると誤訳が多い。 毒性分野で頻出する用語、表現の訳が適切でない。 訳漏れ、構文の不正確さ。</p>

【図8】レルミナ英訳文書品質評価スコア分布



【表 1 1】 各翻訳産物の毒性分野で 2 あるいは 3 と評価されたセンテンス数及びその割合

審査報告書	イミフィンジ		スキリージ		ヘムライブラ		レルミナ		合計	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
翻訳ツール										
スコア 2 及び 3 のセンテンス数	39	38	17	19	47	47	42	42	145	146
評価対象全センテンス数	51	52	35	37	54	55	57	53	197	197
割合 (%)	76.5	73.1	48.6	51.4	87.0	85.5	73.7	79.2	73.6	74.1

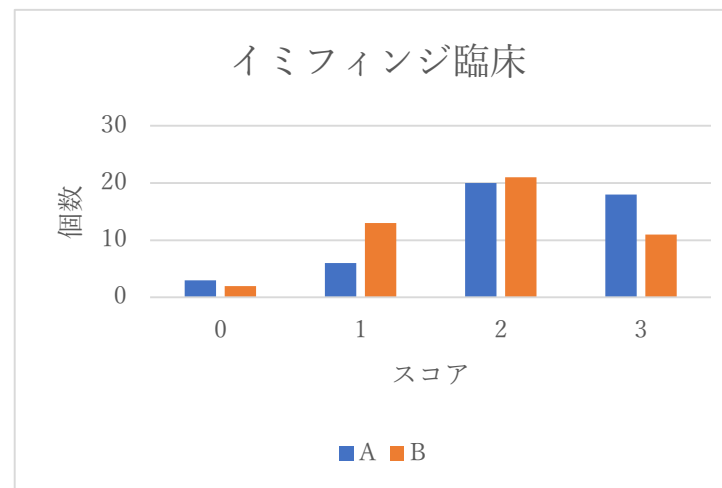
【表 1 2】 毒性分野の英訳不備内容の件数

対象文書 不備内容	イミフィンジ		スキリージ		ヘムライブラ		レルミナ	
	A	B	A	B	A	B	A	B
訳漏れ	7	3	1	3	0	0	1	2
原文の誤解釈	5	10	4	8	2	3	6	8
訳文の文法／構文	5	5	3	0	3	2	7	5
不適切用語	2	4	5	4	3	4	2	3
記号・数字	1	2	3	2	1	0	3	1
その他	0	0	5	6	0	0	0	0
合計	20	24	21	23	9	9	19	19

【表13】 イミフィンジ英訳文書の臨床分野評価まとめ

ツ ー ル	スコア（個数）				計	概要	0 or 1 のおもな理由
	0	1	2	3			
A	3	6	20	18	47	精度は良い。表については、数字を落とすことなく正確に作表できていた。 肯定/否定の逆転等の Critical な問題は検出されなかった。	原文に無い数字の挿入が2か所。 二重否定が訳せていない。 生体反応の表現が不適切。 訳漏れ、主語の誤り 等。
B	2	13	21	11	47	数字はミスなく出力。大きな訳抜け（一文全部抜ける、等）なし。冠詞や単数/複数形のミスが情報の正確さに影響。	フレーズをつなぐ語の不足。構文の誤解釈。「図1」が「表1」に誤訳。図の軸名、データ項目名が無い。死因羅列で訳抜けで対象数値がずれる。定冠詞や一部フレーズ等の細かい訳漏れが意味に影響する箇所が多数あり。

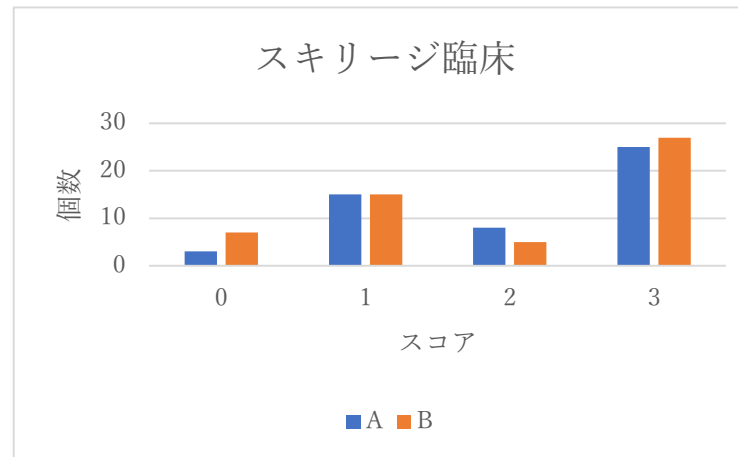
【図9】 イミフィンジ英訳文書臨床評価スコア分布



【表14】 スキリージ英訳文書の臨床分野評価まとめ

	スコア (個数)				計	概要	0 or 1 のおもな理由
	0	1	2	3			
A	3	15	8	25	51	<p>文章の途中に図表番号や脚注番号が入ると正確な訳出ができなくなる傾向。</p> <p>有害事象名は MedDRA 等と照合せず訳語として適・不適の観点で評価。</p>	<p>主語が誤り。数字の後等で訳漏れ。図表番号前後で文章が崩れる。逐語の直訳による不自然な訳。「上咽頭炎」「鼻咽頭炎」が同じ訳とされ区別できない。同一用語の訳が不安定。カッコ内の数値が不正確。無関係な薬剤名が出てくる。Table 番号が不自然に挿入。元文にない文が挿入される。「目的」を「Eyes Common」と誤訳。</p>
B	7	15	5	27	54	<p>元文が長いと訳文にも区切り入らず不自然になる傾向。</p> <p>有害事象名は MedDRA 等と照合せず訳語として適・不適の観点で評価。</p>	<p>「例数」表記に「N」と「subject」が混在等、訳が一定しない。</p> <p>表中の数字の誤訳。脚注での不要な用語の挿入。</p> <p>「リスク管理計画」の誤訳。</p>

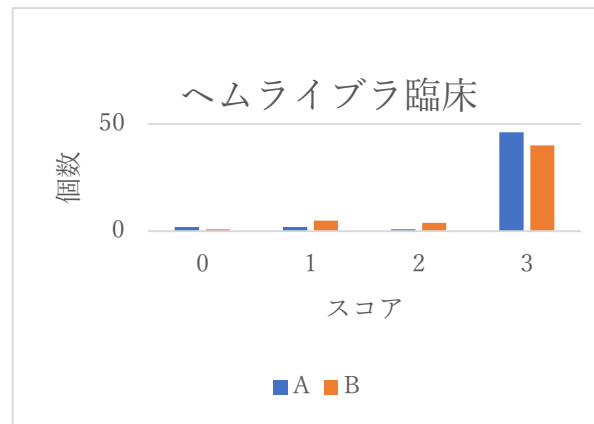
【図10】 スキリージ英訳文書臨床評価スコア分布



【表15】 ヘムライブラ英訳文書の臨床分野評価まとめ

	スコア（個数）				計	概要	0 or 1 のおもな理由
	0	1	2	3			
A	2	2	1	46	51	<p>全体的に文章が自然で読みやすくポストエディットしやすい。専門用語を正しく選択している。</p> <p>同じ用語の訳にブレがある（製剤の訳など）。</p> <p>元文に多重の丸括弧があると誤訳に繋がる可能性。複数種類のカッコを用いる必要あり。</p> <p>0例を0 subjects と単数形になっていない。</p> <p>「表〇〇のとおりであった。」が「Table 〇〇Yes」と訳されている箇所が複数。</p>	<p>多重丸カッコ内の解析対象例数が不正確。</p> <p>「Table 19 に示す」を「were:Table 19Yes.」と訳。</p> <p>内容理解に影響する訳漏れ。1文訳漏れ。</p>
B	1	5	4	40	50	<p>同じ用語の訳にブレがある（製剤の訳など）。</p> <p>元文で多重の丸括弧があると誤訳に繋がる可能性。複数種類のカッコを用いる必要あり。</p> <p>0例を0 subjects と訳しているが、単数形にすべき。</p>	<p>多重丸カッコ内の解析対象例数が不正確。</p> <p>内容理解に影響する訳漏れ：単位の訳漏れ、「7件4例」の4例訳漏れ 等</p>

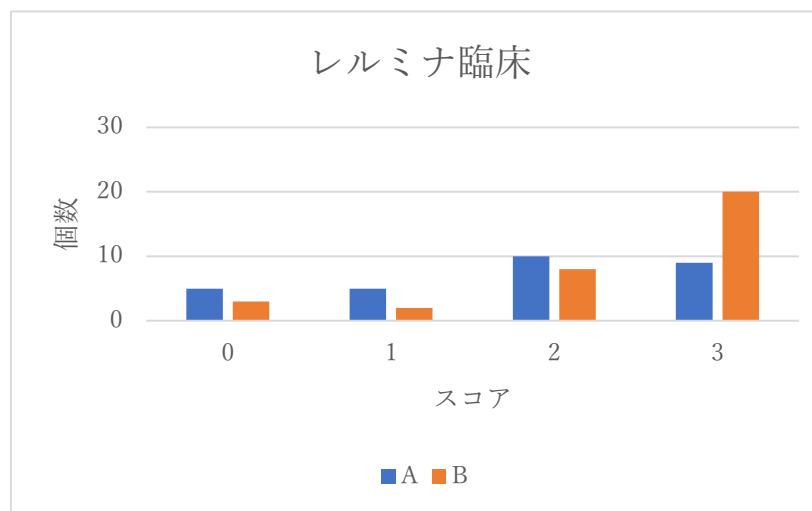
【図11】 ヘムライブラ英訳文書臨床評価スコア分布



【表 1 6】レルミナ英訳文書の臨床分野評価まとめ

	スコア（個数）				計	自由記載（概要）	0 or 1 のおもな理由
	0	1	2	3			
A	5	5	10	9	29	元文が長文の場合、句読点が適切でなかったり複雑な構成となり、重大な誤訳や訳漏れ、構文の乱れが生じやすい。文の途中で引用先をカッコ付で記載すると、そこで文を分割して訳され前後のつながりがわかりにくくなる場合が複数ある。 「本薬」を「the this drug group」。	解析からの除外を試験からの除外と訳。上付文字が普通の大きさで注釈が伝わらない。 元文を不適切な個所で分割したため訳文の位置付けがわかりにくい箇所が複数ある。 元文が長く句読点が不適切なため重要な部分が訳漏れ。
B	3	2	8	20	33	「本薬」が「drug」と表記されているためわかりにくい箇所が複数ある。 元文が長文の場合は分割されるが、元文の論旨が複雑あるいは不明瞭な場合は誤訳が発生しやすい。	「本薬」を「drug」とし意味が通じにくい。 構文が複雑だと誤解釈や訳漏れが発生。分割されて訳の意味が混乱する。

【図 1 2】レルミナ英訳文書臨床評価スコア分布



【表 17】 各翻訳産物の臨床分野で 2 あるいは 3 と評価されたセンテンス数及びその割合

	イミフィンジ		スキリージ		ヘムライブラ		レルミナ		合計	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
スコア 2 及び 3 の個数	38	33	33	32	47	44	19	28	137	137
全センテンス数	47	47	51	54	51	50	29	33	178	184
割合 (%)	80.9	70.2	64.7	59.3	92.2	88.0	65.5	84.8	77.0	74.5

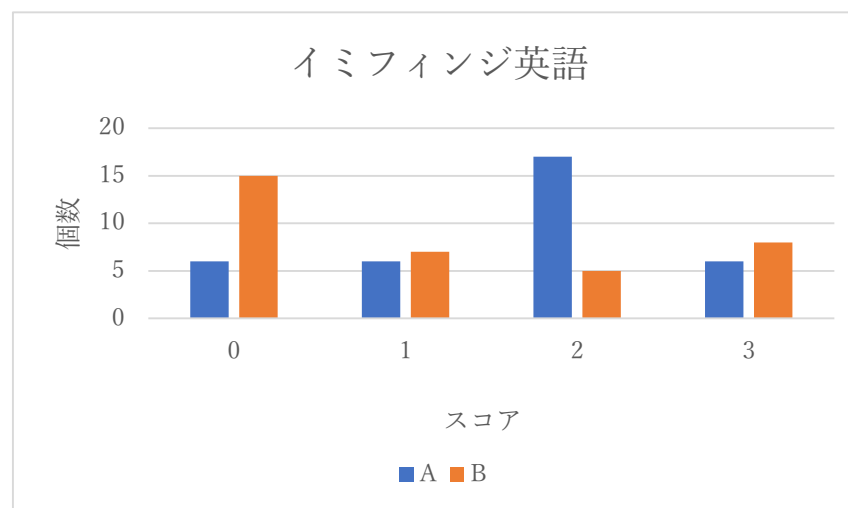
【表 18】 臨床分野の英訳不備内容の件数

対象文書 不備内容	イミフィンジ		スキリージ		ヘムライブラ		レルミナ	
	A	B	A	B	A	B	A	B
訳漏れ	6	9	9	4	2	2	4	0
原文の誤解釈	1	2	4	1	1	1	8	9
訳文の文法／構文	17	27	12	10	3	0	9	2
不適切用語	2	10	2	9	0	11	0	2
記号・数字	5	3	0	1	0	0	1	0
その他	7	1	7	16	0	0	0	0
合計	38	52	34	41	6	14	22	13

【表19】イミフィンジ英訳文書の英語の正確性の視点での評価まとめ

	0	1	2	3	計	0 or 1 のおもな理由
A	6	6	17	6	35	「① 0.1 又は②1mg/kg」を「10.1 or 201 mg/kg」等、項目番号と数値をすべて数値として訳した箇所が複数。 上付、下付文字が普通の大きさと翻訳され混乱。 やや長文を不適切な個所で分割したことで原文構成の誤解釈や訳漏れ発生。 Imifinzi を Imifindi とスペルミス。
B	15	7	5	8	35	「本薬の用法・用量について」を「Dosage and administration of ramucirumab」と関係ない薬剤名が挿入されている。 Imifinzi、durvalmab を Imifindi、dulvalumab とスペルミス。 長めの文で訳漏れやご解釈が散見されるが、長文でなくても1フレーズの訳漏れが複数ある。 統合解析を「combined analysis」と訳。Intedrated anasysis

【図13】イミフィンジ英訳文書の英語の正確性の視点でのスコア分布

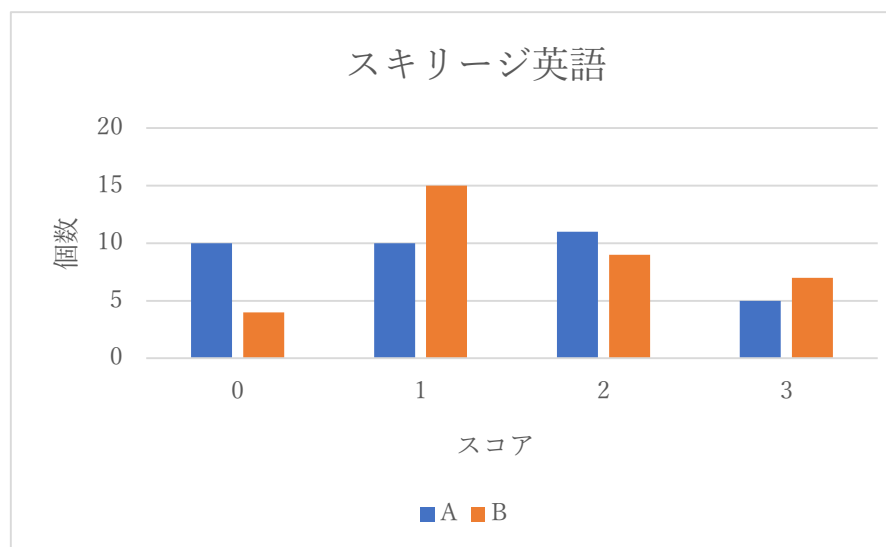




【表 2 0】 スキリージ英訳文書の英語の正確性の視点での評価まとめ

	0	1	2	3	計	0 or 1 のおもな理由
A	10	10	11	5	36	カッコ内の記載の訳がカッコ外にある。 「Table○ Yes」が頻出。 脚注番号の前後で文を分割しているが文法的に不完全な訳。数値とカッコが続く文で訳漏れ。 複数投与群の説明で用量と症例数の数値、群の名称の番号が入れ替わる等、数字が多い文で入れ替わる箇所が多数ある。 グラフ画像の日本語がそのまま。原文にない数値等の挿入。
B	4	15	9	7	35	マスキングとカッコが重なる記載、カッコや数値を含む長文で構文の乱れや訳漏れする場合は複数あり。 薬物動態、血中薬物濃度、皮下投与、抗体価の訳が不適切。同一表中含め訳語のブレ。 脚注番号が別の文に移動する例が複数あり。

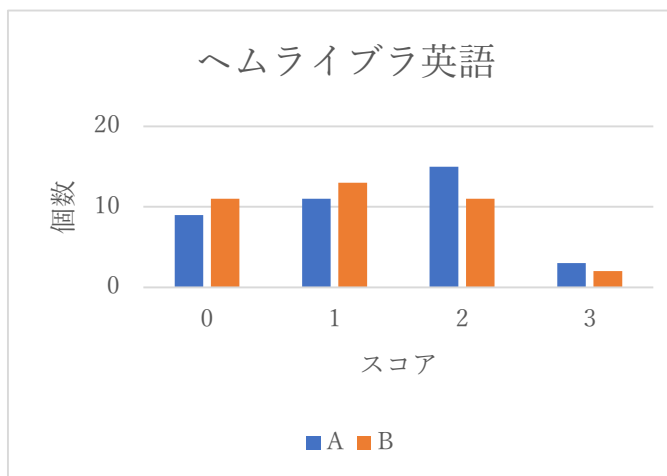
【図 1 4】 スキリージ英訳文書の英語の正確性の視点でのスコア分布



【表2 1】ヘムライブラ英訳文書の英語の正確性の視点での評価まとめ

	0	1	2	3	計	0 or 1 のおもな理由
A	9	11	15	3	38	Hemlibura を Hemribula とスペルミス。[[目 次]を[Eyes] Next}と訳。 「同〇mg、同〇mg、同〇mg、…」で1か所「mg」の訳漏れ。「本質」を「Reference」、「構造」を「Design」等、審査報告表紙等の定型記載の訳が不適切。糖鎖構造の「Glc」「GlcNAc」が訳漏れ。「別記の通り。」を「Appended listYes.」。 マスキングが多い文では訳の構文に乱れがありマスキング箇所の位置が不適切。長文で訳漏れ。
	11	13	11	2	37	「ヘムライブラ」を「Heme Library」、「本質」を「Essential」、「構造」を「Preparation」と不適切な用語に翻訳。 記号、数値が多数含まれる糖鎖構造の説明で、訳漏れやハイフンの漏れ等が多数発生。 希少疾病用医薬品指定通知の記載が不適切。審査部名の記載が不適切。目次が日本語のまま。 「1週間の間隔で4回皮下投与」を「4 times every week」 原文が複雑な構文の場合に訳漏れ。

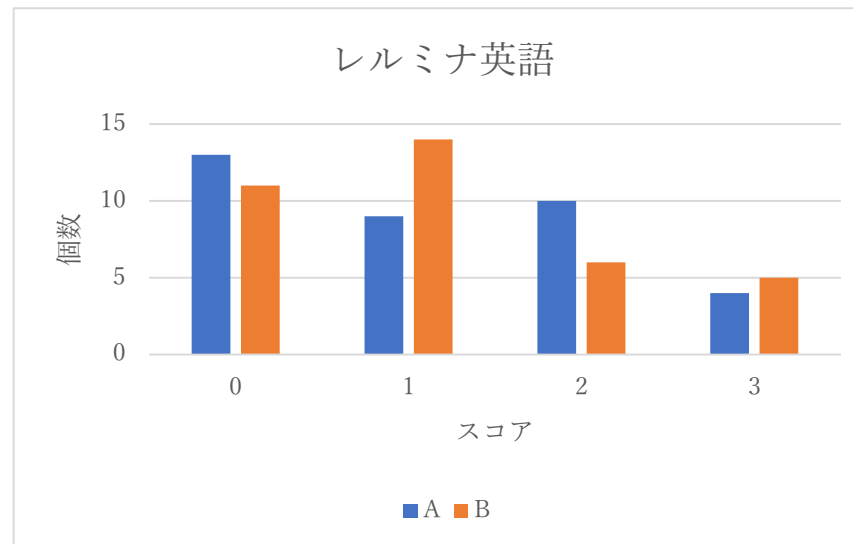
【図1 5】ヘムライブラ英訳文書の英語の正確性の視点でのスコア分布



【表 2 2】レルミナ英訳文書の英語の正確性の視点での評価まとめ

	0	1	2	3	計	0 or 1 のおもな理由
A	13	9	10	4	36	原文の構成が不適切な構成のため訳もわかりにくい。長文の場合に原文の誤解釈が発生したり、不適切な個所で分割して誤訳につながるケースが多数。 数値を含むカッコが多数あると数値の入れ替わりや訳漏れが複数発生する事例が複数あった。略語表の整備が必要。
B	11	14	6	5	35	原文が不適切な構成のため、原文の誤解釈が生じて訳の意味が変わる、訳漏れが発生する、わかりにくい等の箇所が多数みられる。臨床症状等の訳が不適切。

【図 1 6】レルミナ英訳文書の英語の正確性の視点でのスコア分布



【表 2 3】 各翻訳産物の英語の正確性の視点で 2 あるいは 3 と評価されたセンテンス数及びその割合

	イミフィンジ		スキリージ		へムライブラ		レルミナ		合計	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
スコア 2 及び 3 の個数	25	13	16	16	18	13	14	11	73	53
全センテンス数	36	35	36	35	38	37	35	35	145	142
割合 (%)	69.4	37.1	44.4	45.7	47.4	35.1	40.0	31.4	50.3	37.3

【表 2 4】 英語の正確性の視点での評価における英訳不備内容の件数

対象文書 不備内容	イミフィンジ		スキリージ		へムライブラ		レルミナ	
	A	B	A	B	A	B	A	B
訳漏れ	3	9	4	6	4	5	6	9
原文の誤解釈	5	12	5	6	6	10	14	18
訳文の文法／構文	1	4	9	7	1	1	4	4
不適切用語	11	11	7	12	5	3	12	14
記号・数字	6	4	10	8	3	2	9	7
その他	11	6	20	20	25	25	6	6
合計	37	46	55	59	44	46	51	58