

BONDS Internationalの優位性

□ 薬事申請の分野を細分化

それぞれの領域において高い専門性と経験を有する、特AランクまたはAランクの翻訳者を、プロジェクトの内容に応じて適材適所でアサイン

→ 専門性を兼ね備えた高品質の実現

□ 徹底したQCチェック体制

1) それぞれの領域に特化したQCチェッカーによるチェック、2) 誤字脱字、数値等の記号的チェック、3) 文章整合性の確認、さらに英訳の場合は、4) ネイティブスタッフによる英文チェック

→ 細部にわたる精査を実施

□ 用語・ターム等のデータベースを構築

クライアントごと、さらにはご担当者様ごとに、優先して使用すべき用語・ターム等のデータを蓄積

→ 高品質の継続的維持と、コストおよび納期の削減を両立

□ 専属の翻訳者・メディカルライターらとのインタラクティブなつながり

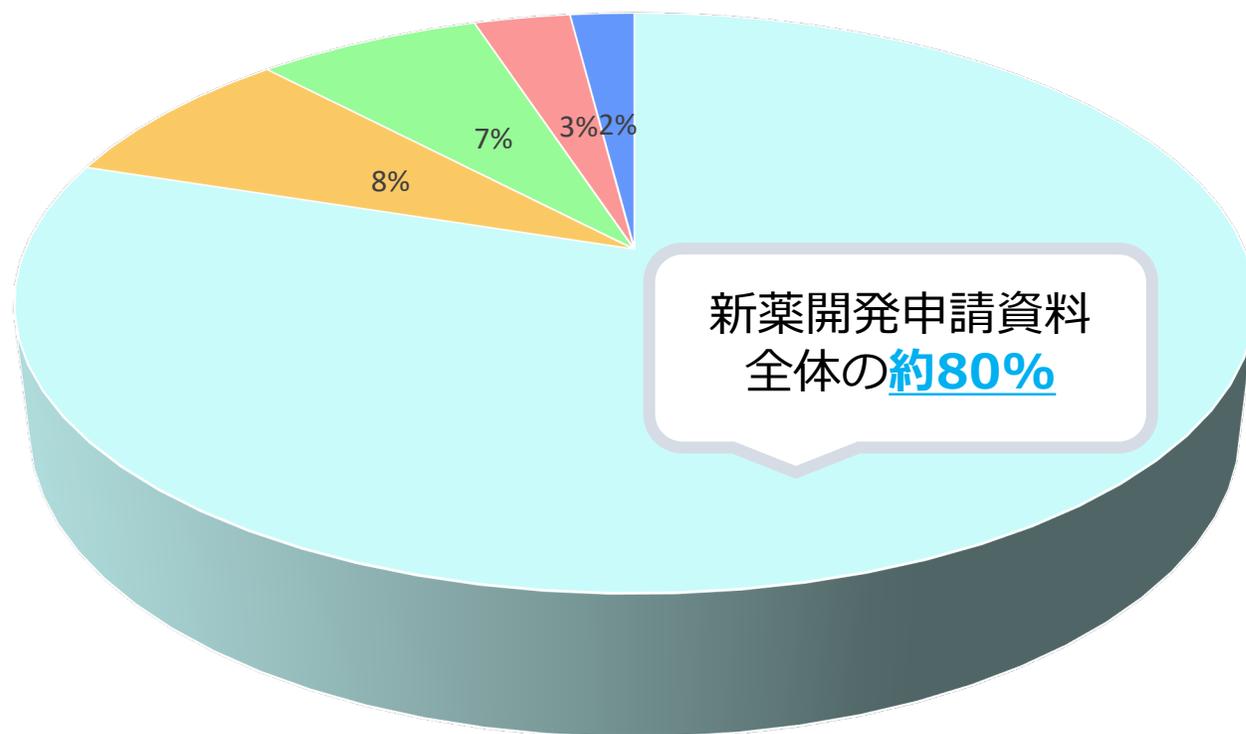
高い専門性および強力なバックグラウンドを有するBONDS専属の翻訳者・メディカルライターらと、ダイレクトに契約を締結

→ 細やかな意思疎通により、クライアントの要求実現を低コストで達成



主な受託案件とその割合

[主な受託案件とその割合]



- 新薬開発申請資料 (プロトコール、IB、CSR、CTD、PMDA照会事項、ナラティブ、添付文書、CMC・GMP関連、DMF、当局関連ほか)
- 医療機器関連資料 (製造販売承認申請、製造バリデーションほか)
- 医薬・医学投稿論文
- 法令・ガイドライン (ICHガイドライン、日本／欧州薬局方、GCP、GLP、GMP、GQP、GVPほか)
- その他の資料 (各種契約書ほか)

主な翻訳実績（CTD関連）

Module 1

- 国内製薬会社 Module 1 / 申請書等行政情報および添付文書に関する情報 / 英語→日本語（約200ページ）

Module 2

- 国内製薬会社 Module 2.7.2 臨床 / メディカルライティング / 抗ホルモン剤 英文CSR 2試験（75ページ） / 日本語→英語（約330ページ）
- 国内製薬会社 Module 2 CMC、非臨床、臨床 / 日本語→英語（約800ページ）
- 外資系製薬会社 Module 2.5および2.7 臨床成績（全9報） / 日本語→英語（約500ページ）
- 外資系製薬会社 Module 2.6 非臨床に関する概括評価 / 英語→日本語（約200ページ）

Module 3

- 国内製薬会社 Module 3.2.A / 3.2.P / 3.2.S（全95報） / 英語→日本語（約3,800ページ）
- 外資系製薬会社 Module 3.2 データ又は報告書（全25報） / 英語→日本語（約500ページ）
- 国内製薬会社 Module 3 品質に関する文書 / 日本語→英語（約1,600ページ）

Module 4 および Module 5

- 外資系製薬会社 Module 4 薬理PK 毒性 / 日本語→英語（約2,500ページ）
- 外資系製薬会社 Module 5 臨床試験報告書 / 日本語→英語（約3,000ページ）

分野別に細分化された、多彩な登録翻訳者



製薬会社、医療機器メーカー、
研究機関etc.の実務で培われた、
信頼できるキャリア

合格率"1/150"の難関トライアル
が保証する、確かな翻訳レベル

翻訳者指名制度

2回目以降のご依頼時、

翻訳者イニシャル※1をご指名いただける制度です。

※1 納品書に記載されております。

製品、または文書内容に応じて翻訳者をご指名いただくことで、

用語の統一を図り、翻訳品質の継続的安定化を実現します。

ご要望に応じて、翻訳者の略歴書※2のご提出も承っております。

※2 翻訳開始前、またはご納品後でもお気軽にお申し付けください。

BONDS International 会社概要 | Company Profile

会社名	株式会社ボンズ・インターナショナル BONDS International. Co., Ltd
設立年月日	1992年9月1日
事業内容	メディカル翻訳事業 医薬品薬事申請事業 医療機器薬事申請事業
登録翻訳スタッフ数	827名（うち、特Aランク翻訳者 約54名） ※2024年3月現在
主要取引先	医薬品関連企業 約320社 医療機器関連企業 約80社 その他、メディカル関連企業 約170社 非メディカル関連企業 37社

