

※個々の用語・表現につき、[イトモ](#)検索で得られた対訳を最大 3 件まで提示します。

#### 和文原稿(ロズリートレク・インタビューフォーム 4)

##### <希少疾病用医薬品の指定について>

本剤は「NTRK 融合遺伝子陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形がん」※を予定効能・効果として平成 30 年 12 月 6 日に厚生労働大臣により、希少疾病用医薬品の指定(指定番号:(30 薬)第 422 号)を受けている。

(平成 30 年 12 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知 薬生薬審発 1206 第 1 号)

※承認された効能又は効果は、NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌である。

##### <先駆け審査指定制度対象品の指定について>

本剤は 2018 年 3 月 27 日付で先駆け審査指定制度の指定要件に該当することが認められ、対象品目に指定された[指定番号:先駆け審査(30 薬)第 6 号、先駆け審査指定制度対象品目の取得会社:Ignyta 社]。

その後、先駆け審査制度対象品目の指定取得会社である Ignyta 社より先駆け審査指定審査対象品目中止届書が提出されたため、当該指定が取り消され、2018 年 9 月 3 日付にて、中外製薬株式会社に先駆け審査制度対象品目の指定を引き継ぐことが了承された。

(平成 30 年 9 月 3 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知 薬生薬審発 0903 第 2 号)

##### <希少疾病用医薬品の指定について>

本剤は「NTRK 融合遺伝子陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形がん」※を予定効能・効果として平成 30 年 12 月 6 日に厚生労働大臣により、希少疾病用医薬品の指定(指定番号:(30 薬)第 422 号)を受けている。

(平成 30 年 12 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知 薬生薬審発 1206 第 1 号)

※承認された効能又は効果は、NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌である。

##### <先駆け審査指定制度対象品の指定について>

本剤は 2018 年 3 月 27 日付で先駆け審査指定制度の指定要件に該当することが認められ、対象品目に指定された[指定番号:先駆け審査(30 薬)第 6 号、先駆け審査指定制度対象品目の取得会社:Ignyta 社]。

その後、先駆け審査制度対象品目の指定取得会社である Ignyta 社より先駆け審査指定審査対象品目中止届書が提出されたため、当該指定が取り消され、2018 年 9 月 3 日付にて、中外製薬株式会社に先駆け審査制度対象品目の指定を引き継ぐことが了承された。

(平成 30 年 9 月 3 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知 薬生薬審発 0903 第 2 号)

#### 局所進行

The proposed indication for Drug A is "NTRK fusion-positive, locally advanced or metastatic solid tumors."

薬剤 A の申請適応症は、「NTRK 融合遺伝子陽性の局所進行固形癌又は転移性固形癌」である。

Thirty patients with EGFR expressing (assessed by immunohistochemistry), unresectable locally advanced (n=10) or metastatic (n=20) gastric adenocarcinoma were included.	EGFR 発現(免疫組織化学検査による評価)が認められ、切除不能な <b>局所進行</b> 胃腺癌(10例)又は転移胃腺癌(20例)の患者30例を対象とした。
--	---

<b>遠隔転移</b>	
We randomly assigned patients who had never received antiandrogen therapy and who had distant metastases from adenocarcinoma of the prostate to treatment with bilateral orchiectomy and either Drug A or placebo.	我々は、抗アンドロゲン療法による治療歴がなく、前立腺腺癌の <b>遠隔転移</b> がある患者を両側精巣摘出術と薬剤A又はプラセボのどちらかを併用する治療にランダムに割り付けた。
Patients with distant metastases should not undergo radical resection.	<b>遠隔転移</b> のある患者は全摘出術を受けてはならない。
Recurrent or metastatic head and neck cancer	再発性の頭頸部癌又は <b>遠隔転移</b> する頭頸部癌

<b>を予定効能・効果として→を申請効能・効果として</b>	
Based on the clinical data package proposed in this briefing document <<book>>, Company A will file a new drug application (NDA) with a proposed indication of "improvement of viremia in patients with chronic hepatitis C genotype 1 who are either treatment-naïve or who have received prior HCV therapy."	この相談資料で提案する臨床データパッケージに基づき、会社Aは、「慢性C型肝炎ジェノタイプ1の患者のうち、未治療であるか、HCVに対する前治療を受けたことがある患者におけるウイルス血症の改善」を <b>申請効能・効果として</b> 新薬承認申請(NDA)を提出する予定である。
Based on the clinical data package, Company A will file a new drug application (NDA) with a proposed indication of "improvement of viremia in chronic hepatitis C."	この臨床データパッケージに基づき、会社Aは「慢性C型肝炎におけるウイルス血症の改善」を <b>申請効能・効果として</b> 新薬承認申請(NDA)を提出する予定である。

<b>厚生労働大臣</b>	
A manufacturing (importing) approval shall be granted by the Minister of Health, Labour and Welfare for each product.	製造(輸入)承認は、品目毎に <b>厚生労働大臣</b> によって与えられることとする。
Cases in which drugs are used in other ways than the indications approved by the Minister of Health, Labour and Welfare, or cases in which drugs have not been used in accordance with the Precautions of the package inserts.	医薬品を <b>厚生労働大臣</b> によって承認された効能・効果以外の目的で使用した場合や医薬品が添付文書の「使用上の注意」に従わずに使用されている場合。
Formal approval and/or licenses must first be obtained from the Minister of the MHLW or	初めに、 <b>厚生労働大臣</b> 又は都道府県知事から正式な承認及び認可又はいずれか一方を得なければ

prefectural governor.	ならない。
-----------------------	-------

<b>希少疾病用医薬品</b>	
drugs designated as orphan drugs	<b>希少疾病用医薬品</b> 《オーファンドラッグ》に指定された医薬品
Priority review products refer to orphan drugs and products designated for priority review by the MHLW in consideration of their clinical usefulness and the seriousness of the diseases for which they are indicated.	優先審査品目とは、 <b>希少疾病用医薬品</b> 並びに臨床的有用性及び適応症とされる疾患の重篤性を考慮して、厚生労働省によって優先審査が指定された製品のことである。

<b>指定番号</b>	
[Items warranting special mention] Orphan drug (Drug Designation No. 300 [25 yaku], PFSB/ELD Notification No. 0315-2 of the Evaluation and Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, dated March 15, 2013)	[特記事項] 希少疾病用医薬品 ( <b>指定番号</b> : (25薬)第300号、平成25年3月15日付け薬食審査発0315第2号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

<b>承認された効能又は効果</b> → <b>承認された効能・効果</b>	
Cases in which drugs are used in other ways than the indications approved by the Minister of Health, Labour and Welfare, or cases in which drugs have not been used in accordance with the Precautions of the package inserts.	医薬品を厚生労働大臣によって <b>承認された効能・効果</b> 以外の目的で使用した場合や医薬品が添付文書の「使用上の注意」に従わずに使用されている場合。

<b>承認された効能又は効果</b> → <b>既承認の効能・効果</b>	
All the reported adverse events in the literature-search-based drug utilization survey were known events for the approved indications.	文献検索《文献調査》ベースの医薬品使用実態調査で報告されている有害事象はいずれも <b>既承認の効能・効果</b> における既知の有害事象であった。

<b>先駆け審査指定制度</b>	
The Sakigake designation system has been launched to encourage the pioneered development of innovative new medical products for the effective treatment of severe illness in Japan, which allows leveraging the several advantages in prioritized consultation, rapid review, premium drug pricing, and	<b>先駆け審査指定制度</b> は、重い疾患の効果的な治療のため、世界に先駆けて日本で革新的な新規医薬品の開発を奨励するために開始された制度で、優先相談、迅速な審査、特別な薬価設定、データ保護期間の延長という有利な扱いが受けられる。

extended data-protection period.	
From April 2015 to August 2020 (the first 5-year trial period of the Sakigake designation system), 37 products were designated, and 10 of those were approved in Japan in which 7 new active substances achieved the first-in-world approvals.	2015年4月から2020年8月(先駆け審査指定制度の最初の5年間の試行期間)までに37製品が指定され、そのうち10製品が日本で承認され、そのうち7つの新規有効成分が世界初の承認を受けた。
The aim is to support the early practical application for innovative medical products through introduction of SAKIGAKE Designation System.	目的は、先駆け審査指定制度の導入により革新的な医薬品の早期実用化を支援することである。

指定要件に該当する→要件 該当	
Although general medical devices (Class I) do not require approval, notification must be submitted to the PMDA, and the requirements outlined below must be met.	一般医療機器(クラスI)は承認を必要としないが、機構に届出を提出する必要がある、以下に概略を示す要件に該当していなければならない。

指定要件に該当する→要件 適合	
In clinical trial consultations for new drugs, the regulatory authority checks whether a proposed clinical trial complies with the requirements for regulatory submission, taking into consideration the ethical and scientific aspects and reliability of the clinical trial as well as the safety of subjects.	新医薬品の治験相談において、規制当局は、被験者の安全性に加えて申請される治験の倫理的側面及び科学的側面並びに信頼性を考慮に入れた上、当該治験が承認申請の要件に適合しているかどうかをチェックする。
an institutional review board (IRB) that complies with the requirements set forth in the Code of Federal Regulations	連邦政府規則集に規定される要件に適合する治験審査委員会(IRB)

中止届書	
Clinical Trial Discontinuation Notification	治験中止届書

先駆け審査指定制度対象品目	
We retrospectively analyzed the Sakigake designation system products including drugs and regenerative medical products to clarify the achievements and the future issues in this system.	我々は、先駆け審査指定制度の成果及び今後の課題を明らかにするため、先駆け審査指定制度対象品目(医薬品及び再生医療等製品)についてレトロスペクティブに分析した。
Oncology, neurology, and cardiovascular disease were the major therapeutic areas, and those 3 accounted for 75.7% of all Sakigake designation system products.	がん、神経、心血管系疾患が主要な治療領域で、これら3領域で先駆け審査指定制度対象品目全体の75.7%を占めている。

Specifically, a drug which showed marked efficacy for targeted diseases based on early clinical trial data and to be developed and applied in Japan ahead of other countries should be designated as the target drug for the SAKIGAKE Designation System and subject to consistent full support from development to launch so as to achieve faster practical application.	具体的には、初期の治験データから、対象疾患に対する著明な有効性が認められ、世界に先駆けて日本で開発・申請された医薬品を先駆け審査指定制度対象品目として指定し、開発から市販まで一貫した支援の対象とし、さらなる迅速な実用化を目指す。
---	--

取り消され→取り消し	
cancellation of approval or license	承認又は認可の取り消し
denial of marketing authorization	販売許可《販売承認》の取り消し
If the trial fails to verify clinical benefit, the FDA may initiate proceedings to withdraw approval of the drug.	この治験で臨床効果が確認されなかったならば、FDAは本剤の承認取り消しの手続きを開始するかもしれない。

引き継ぐ	
Company A acquired Company B and assumed all rights and responsibilities for the further development of Drug A.	会社 A は会社 B を買収し、薬剤 A のその後の開発についての権利と責務を引き受けた《引き継ぐ》。