

※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(ロズリトレク・インタビューフォーム 5)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

(2)流通・使用上の制限事項

本剤の使用前に施設要件及び医師要件の確認及び本剤に関する情報提供を行い、追加のリスク最小化活動である医薬品の使用条件の設定(医師要件及び施設要件の設定、処方医師による患者又は家族への説明、薬局への協力依頼等)を実施するため、流通管理を実施する。

<医師要件及び施設要件の確認、処方医師による患者又は家族への説明>

(「Ⅷ-1. 警告内容とその理由」参照)

<薬剤師による確認>

患者が処方医師より交付される「緊急時連絡カード」を携帯していること、及びカードへの記載内容の確認を行うこと。

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

1. [医薬品リスク管理計画](#)を策定の上、[適切に実施すること](#)。
2. 国内での治験症例が極めて[限られている](#)ことから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが[集積される](#)までの間は、全症例を対象に[使用成績調査](#)を実施することにより、本剤の使用患者の[背景情報](#)を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の[適正使用](#)に[必要な措置](#)を講じること。

(2)流通・使用上の[制限事項](#)

本剤の使用前に施設要件及び医師[要件の確認](#)及び本剤に関する[情報提供](#)を行い、追加の[リスク最小化活動](#)である医薬品の使用条件の設定(医師要件及び施設要件の設定、[処方医師](#)による患者又は家族への説明、薬局への[協力依頼](#)等)を実施するため、流通管理を実施する。

<医師要件及び施設要件の確認、[処方医師による患者又は家族への説明](#)>

(「Ⅷ-1. 警告内容とその理由」参照)

<薬剤師による確認>

患者が処方医師より[交付される](#)「[緊急時連絡カード](#)」を[携帯](#)していること、及びカードへの[記載内容](#)の確認を行うこと。

承認条件

Accordingly, this statement should be included in the conditions for approval.

そこで、この記述を承認条件に含めることとする。

Conditions for manufacturing and marketing approval

製造販売承認条件

The Authority concluded that the following conditions for approval should be imposed: …	当局は以下の承認条件を付すべきであると判断した。
---	--------------------------

医薬品リスク管理計画	
Based on the above discussion, the regulatory authority instructed the applicant to examine the draft risk management plan.	以上の考察に基づき、規制当局は 医薬品リスク管理計画 (案)を検討するよう申請者に指示した。
The applicant is required to develop a risk management plan and implement it appropriately.	申請者は、 医薬品リスク管理計画 を策定し、それを適切に実行することが求められる。

適切に実施する→適切 実行	
The applicant is required to establish and appropriately implement a risk management plan.	申請者は、 医薬品リスク管理計画 を策定し、 適切に実行 することが求められる。
Thus, the Authority instructed the applicant to duly implement the above measures.	そこで、当局は上記の措置を 適切に実行 するよう申請者に指示した。

限られている	
Since the number of the patients treated in the Japanese clinical study is limited, post-marketing drug use investigation for all patients should be conducted until the data on a certain number of patients is collected after the launch.	この国内臨床試験で投与された患者数は 限られている ため、上市後、ある一定数の患者に関するデータが集積されるまで、すべての患者を対象に市販後使用成績調査を行うこととする。
Taking also into account that (1) the number of pediatric patients with NTRK fusion-positive, advanced/recurrent solid tumors is extremely limited, that (2) there were responders among 5 pediatric patients with NTRK fusion-positive, advanced/recurrent solid tumors, and that (3) there were no clear differences in the safety profile between adult and pediatric patients, and Drug A was tolerable also in pediatric patients, the above dosage and administration of Drug A for pediatric patients presented by the applicant is largely understandable.	(1)NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形癌の小児患者数は極めて 限られている こと、(2)NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形癌の小児患者 5 例に奏効例があったこと、(3)成人患者と小児患者の安全性プロファイルに明確な差がなく、小児患者でも薬剤 A は忍容可能であったことも考慮すると、申請者から提示された薬剤 A の上記の用法・用量は概ね理解可能である。
Because of extremely limited experience in the use of Drug A in Japanese patients, further information should be gathered in the post-marketing settings, and new findings on safety should be provided to healthcare professionals in an appropriate manner.	日本人患者における薬剤 A の使用経験が極めて 限られている ため、製造販売後にさらなる情報を収集し、安全性に関する新たな知見は医療従事者に適切に提供する必要がある。

集積される	
Genomic information obtained after introduction of the gene panel testing will be accumulated in the database to register and link it with clinical information, relevant clinical study information, etc.	この遺伝子パネル検査の導入後に得られるゲノム情報は、臨床情報や関連する臨床試験情報などと紐付けて登録するため、このデータベースに 集積される 予定である。
Since the number of the patients treated in the Japanese clinical study is limited, post-marketing drug use investigation for all patients should be conducted until the data on a certain number of patients is collected after the launch.	この国内臨床試験で投与された患者数は限られているため、上市后、ある一定数の患者に関するデータが 集積される まで、すべての患者を対象に市販後使用成績調査を行うこととする。

使用成績調査	
A use-results survey should be conducted in all patients implanted with the product.	本品が植込まれたすべての患者において 使用成績調査 を行う。
In addition, the efficacy and safety of Drug A in patients with tachycardiac atrial fibrillation were discussed covering the data on the efficacy and safety from the use-results survey in patients with hypertension and a special survey for long-term use in patients with hypertension as well as information on the efficacy and safety in patients with paroxysmal atrial fibrillation obtained from the literature search-based actual use survey for Drug A.	また、文献調査に基づく薬剤 A の使用実態調査で得られた発作性心房細動の患者における有効性及び安全性に関する情報に加えて、高血圧症の患者における 使用成績調査 及び高血圧症の患者に対する長期使用についての特別調査で得られた有効性及び安全性のデータについて、頻脈性心房細動の患者における薬剤 A の有効性及び安全性を考察した。

背景情報	
In this subject file, the available demographic and medical information of a subject has to be documented, in particular the following: name, date of birth, sex, height, weight, subject history, concomitant diseases and concomitant drug (including changes during the study), statement of entry into the study, study identification, randomization number, the date of informed consent, all study visit dates, predefined performed examinations and clinical findings, observed adverse events, and reason for withdrawal from the study, if applicable.	この被験者ファイルには、被験者の 背景情報 及び医療情報を、特に、氏名、生年月日、性別、身長、体重、既往歴、合併症及び併用薬(試験中の変更を含む)、試験への組み入れ陳述書、試験 ID、組番号、同意取得日、すべての来院実施日、事前に設定した検査の実施状況及び臨床所見、有害事象の発現状況、試験中止の理由(該当する場合)に注意して記録する。

<p>The post-marketing drug use investigation aims to obtain the background information of patients given this drug and quickly collect safety and efficacy data of this drug so that necessary measures for the proper use of this drug can be taken.</p>	<p>この市販後使用成績調査は、本剤の適正使用に必要な措置を講じることができるように、本剤が投与された患者の背景情報を入手し、本剤の安全性データ及び有効性データを速やかに収集することを目指している。</p>
---	---

<p>適正使用</p>	
<p>It is important, therefore, for medical professionals to acknowledge the information contained in the Risk Management Plan (RMP) in addition to those in the package insert for promoting proper use of the drug and to minimize the risks associated.</p>	<p>したがって、医療従事者としては、医薬品の適正使用推進とそれに伴うリスク最小化のため、添付文書の情報に加えて、医薬品リスク管理計画(RMP)に含まれる情報を把握することが重要です。</p>
<p>The Authority asked the applicant to explain necessary measures to ensure proper use by patients and caregivers after the product is launched in the market.</p>	<p>当局は、本品の市販後、患者及び介護者による適正使用を確実にするのに必要な対策を説明するよう申請者に求めた。</p>

<p>必要な措置を講じる</p>	
<p>The applicant is required to take necessary measures for the product to be used by physicians who have sufficient knowledge and experience in implantation of ventricular assist devices at qualified medical institutions.</p>	<p>申請者は、補助人工心臓の植込みに十分な知識と経験を有する医師によって、適格な医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講じることが求められる。</p>
<p>The post-marketing drug use investigation aims to obtain the background information of patients given this drug and quickly collect safety and efficacy data of this drug so that necessary measures for the proper use of this drug can be taken.</p>	<p>この市販後使用成績調査は、本剤の適正使用に必要な措置を講じることができるように、本剤が投与された患者の背景情報を入手し、本剤の安全性データ及び有効性データを速やかに収集することを目指している。</p>

<p>制限事項</p>	
<p>Refer to label for other restrictions and precautions.</p>	<p>その他の制限事項及び注意事項についてはラベルを参照のこと。</p>
<p>Restrictions on medications taken prior to enrollment in the study are described in Section 1.</p>	<p>本試験への組み入れ前に服用される医薬品に関する制限事項を第1項に記述する。</p>
<p>The following restrictions on advertising are enforced to ensure proper use of drugs: ….</p>	<p>医薬品の適正使用を確実にするため、広告に関する以下の制限事項が設定されている。</p>

<p>要件の確認→要件 確認</p>

It is recommended that the activated clotting time be checked during the procedure at intervals of 60 minutes and at the end of the procedure to verify conformity with this requirement.	活性化凝固時間は、処置中に 60 分間隔でチェックし、処置の終了時にもチェックし、この要件に適合していることを確認することが望ましい。
When data from clinical studies performed in foreign countries are used for new drug application in Japan, the data are first checked to assure that they comply with regulatory requirements in Japan.	外国で実施された臨床試験のデータを日本における新薬承認申請に利用するとき、最初に当該データをチェックして、それらが日本の規制要件に適合していることを確認する。

情報提供	
After the market launch, the applicant should collect data on the safety in combination with other drugs and provide information to healthcare professionals in clinical settings when new findings become available.	製造販売後、申請者は他剤との併用投与の安全性に関するデータを収集し、新たな知見が得られたときには医療現場の医療従事者に 情報提供 を行う。
Healthcare professionals should provide information on the Relief System to people who have suffered from adverse health effects associated with adverse reactions to drugs or regenerative medical products so that they can benefit from the Relief System.	医療関係者は、医薬品又は再生医療等製品の副作用による健康被害を受けた方々が本救済制度で給付を受けられるように、本救済制度について 情報提供 してください。
The U.S. Food and Drug Administration (FDA) started to provide information in the 2000s on medical devices used at home to medical device companies and their users in the US as the provision of medical services at home in the US became more common.	米国食品医薬品局 (FDA) は、米国の在宅での医療サービス提供が普及したため、2000 年代から米国内の医療機器企業及び利用者に向けて、在宅で使用する医療機器に関する 情報提供 を開始しました。

リスク最小化活動	
Additional pharmacovigilance activities and risk minimization activities should be implemented.	追加の医薬品安全性監視活動《ファーマコビジランス活動》及び リスク最小化活動 を実行する。
Neither additional pharmacovigilance activities nor risk minimization activities are necessary in the risk management plan for this application at present.	この申請に関わる医薬品リスク管理計画において、現時点で追加の医薬品安全性監視活動《ファーマコビジランス活動》及び リスク最小化活動 のいずれも不要である。

処方医師	
In Study A, in which the prescribing physicians were allowed to choose drugs at their discretion, beta-blockers were prescribed to 50.0% of patients	処方医師 が自分の判断で薬剤を選択できるとした試験 A では、 β 遮断薬が発作性心房細動患者の 50.0%、持続性心房細動患者の 30.0%に処方され

with paroxysmal atrial fibrillation and 30.0% of patients with persistent atrial fibrillation.	た。
The package insert carries a Limitations of Use statement to inform prescribing physicians that sustained virologic response (SVR) rates are reduced in HCV genotype 3 infected patients.	添付文書には「使用制限」の記述があり、HCV ジェノタイプ 3 感染患者ではウイルス学的著効率 (SVR 率) が低下することを 処方医師 に情報提供している。

協力依頼→協力 依頼	
Notification by the Director of the Office of Drug Induced Damages, General Affairs Division and the Director of the Safety Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, MHLW, dated January 15, 2016, Request for Cooperation for the Relief System for Adverse Health Effects Provided by PMDA (PSEHB/ODID, Notification No. 0115-1, and PSEHB/SD Notification No. 0115-1)	平成 28 年 1 月 15 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室長及び安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度に関する 協力依頼 について」(薬生副 0115 第 1 号、薬生安 0115 第 1 号)
Request for Cooperation of Relevant Administrative Organ, etc.	関係行政機関等に対する 協力依頼
Teachers will request the cooperation of local companies and research organizations in advance.	教師があらかじめ地元の企業や研究団体などに 協力を依頼 する。

処方医師による患者又は家族への説明→医師 説明	
Adequate information must therefore be given to the subject by the investigator before informed consent is obtained.	したがって、同意取得に先立ち、治験責任 医師 により被験者に十分な 説明 が行われなければならない。
Physicians should inform patients of the possible development of depression prior to initiation of Drug A therapy.	医師 は、薬剤 A の投与開始前にうつ病が発現する可能性を患者に 説明 する。
Prior to obtaining informed consent, information should be given in a language and at a level of complexity understandable to the subject in both oral and written form by the investigator.	同意を取得する前に、被験者が理解できる言語と難易度で、治験責任 医師 が口頭及び書面の両方で 説明 を行わなければならない。

交付される	
Subjects enrolled in this clinical study will be provided with an Emergency Medical Support card during their study participation.	本試験に組み入れられた被験者には、本試験参加中、緊急医療サポートカードが 交付される 。
The study drug will be dispensed to the patient by authorized study personnel only.	治験薬は許可された試験担当者によってのみ患者に 交付される 。

Under the physician's immediate direction, the study drug is administered or dispensed.	医師による直接の指示の下、治験薬が投与又は交付される。
---	-----------------------------

緊急時連絡カード	
The Emergency Contact Card provides first responders with key information on emergency contacts and critical health issues such as medication use, allergies, or pre-existing conditions.	緊急時連絡カードにより、緊急時の連絡先や薬の服用、アレルギー、持病など重要な健康問題に関する情報がすぐに得られます。
The Emergency Contact Card may also have insurance information, and information on a meeting place for families in case they are separated in a disaster.	緊急時連絡カードには、保険の情報や災害時に家族が離ればなれになった場合の集合場所の情報が記載されることもあります。

携帯	
Carry your emergency contact card at all times so that that police, Emergency Medical Service (EMS) or firefighters can reach your contacts in the event of an accident or emergency.	緊急時連絡カードを常に携帯し、事故や緊急時に警察、救急医療サービス、消防が連絡できるようにしてください。
Each patient will be instructed to wear the bracelet and carry the wallet card for a period of 10 months to warn any emergency medical personnel that the patient may be sensitive to operative lighting.	各患者には、手術室の光に過敏であることを救急医療担当者に注意喚起できるように、10カ月間はブレスレットを着用し、ウォレットカードを携帯するよう指示する。
Even if the patient is able to stop feeling the need for the nicotine gum in two or three months, the patient should be instructed to always carry one piece of gum in order to feel secure.	患者が2～3カ月でニコチンガムの必要性を感じなくなったとしても、患者には安心感が得られるように常にガム1個を携帯するよう指示する。

記載内容	
Details of medical certificates and certificates for prescription/use are important information when judging whether the use was proper or not, etc.	診断書及び投薬・使用証明書の記載内容は使用が適切であったか否か等を判断する上で重要な情報です。

記載内容→記載 情報	
I certify that the information given in this curriculum vitae is true and complete to the best of my knowledge.	私は、私の知る限り、この履歴書に記載される情報が事実かつ完全であることを保証します。
Information included in the "Information for Patients" leaflet should be fully reviewed with the patient.	「患者向け説明文書」に記載される情報を患者とともに十分に再確認する。