

※個々の用語・表現につき、[イートモ](#)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6)

6. RMPの概要

医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要 1.1.安全性検討事項

【重要な特定されたリスク】

- ・心臓障害 (QT間隔延長を除く)
- ・認知障害・運動失調

【重要な潜在的リスク】

- ・QT間隔延長
- ・失神
- ・間質性肺疾患
- ・成長発達遅延

【重要な不足情報】

- ・肝機能障害患者での使用

1.2.有効性に関する検討事項

- ・使用実態下におけるNTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌に対する有効性

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2.医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動

追加の医薬品安全性監視活動

- ・市販直後調査 (ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)
- ・一般使用成績調査 (NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌)
- ・一般使用成績調査 (ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)
- ・特定使用成績調査 (小児) (NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌)

3.有効性に関する調査・試験の計画の概要

- ・一般使用成績調査 (NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌)

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4.リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動

追加のリスク最小化活動

- ・市販直後調査 (ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌) による情報提供
- ・医療関係者への情報提供 (適正使用ガイド)
- ・使用条件の設定

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認すること。

6. RMPの概要

[医薬品リスク管理計画書](#) (RMP) の概要 1.1. [安全性検討事項](#)

【重要な特定されたリスク】

- ・心臓障害 (QT間隔延長を除く)
- ・認知障害・運動失調

【重要な潜在的リスク】

- ・QT間隔延長
- ・失神
- ・間質性肺疾患
- ・成長発達遅延

【重要な不足情報】

- ・肝機能障害患者での使用

1.2. [有効性に関する検討事項](#)

- ・[使用実態下における](#)NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌に対する有効性

↓ 上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の[医薬品安全性監視活動](#)

追加の医薬品安全性監視活動

- ・[市販直後調査](#) (ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)
- ・一般[使用成績調査](#) (NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌)
- ・一般使用成績調査 (ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)
- ・[特定使用成績調査](#) (小児) (NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌)

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

- ・一般使用成績調査 (NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌)

↓ 上記に基づくリスク最小化のための活動

4. [リスク最小化計画](#)の概要

通常の[リスク最小化活動](#)

追加のリスク最小化活動

- ・市販直後調査 (ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌) による情報提供
- ・[医療関係者](#)への[情報提供](#) (適正使用ガイド)
- ・[使用条件](#)の設定

[最新の情報](#)は、独立行政法人 [医薬品医療機器総合機構](#)の医薬品情報検索ページで確認すること。

医薬品リスク管理計画書 → 医薬品リスク管理計画	
Safety and efficacy specifications in the risk management plan (draft).	医薬品リスク管理計画 (案)における安全性検討事項及び有効性検討事項。
The Risk Management Plan (RMP) compiles the risks associated with the drug as well as the activities to be done by its marketing authorization holder (MAH) to minimize the risks.	医薬品リスク管理計画 (RMP)は、医薬品に伴うリスク及びリスクを最小化するために製造販売業者《市販承認申請取得者》(MAH)が行う活動をまとめたものです。

安全性検討事項	
Pharmacovigilance Plan includes the planned collection and review of information on Safety Specification.	「 安全性監視計画 《 ファーマコビジランス計画 》」には、「 安全性検討事項 」に関する情報の収集及び審査の計画が記載されている。
Safety Specification includes important identified risks of a drug, important potential risks, and important missing information.	「 安全性検討事項 」には、医薬品の重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報が記載されている。

重要な特定されたリスク	
Important identified risks	重要な特定されたリスク
Safety Specification includes important identified risks of a drug, important potential risks, and important missing information.	「 安全性検討事項 」には、医薬品の重要な特定されたリスク、 重要な潜在的リスク 、重要な不足情報が記載されている。

重要な潜在的リスク	
Important potential risks	重要な潜在的リスク
Table 1 provides a listing of important potential risks associated with Drug A.	表 1 には薬剤 A に伴う 重要な潜在的リスク の一覧を示す。

重要な不足情報	
Important missing information	重要な不足情報
Safety Specification includes important identified risks of a drug, important potential risks, and important missing information.	「安全性検討事項」には、医薬品の重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、 重要な不足情報 が記載されている。

有効性に関する検討事項	
Safety and efficacy specifications in the risk management plan (draft).	医薬品リスク管理計画(案)における安全性検討事項及び 有効性に関する検討事項 。

使用実態下における	
Objective: To investigate the safety, etc. of Drug A in clinical use.	目的: 使用実態下における 薬剤 A の安全性等を検討すること。
A post-marketing surveillance study with an observation period of 1 year and a sample size of 1000 will be conducted to confirm the long-term safety and efficacy of Drug A in routine clinical settings.	普段の 使用実態下における 薬剤 A の長期的な安全性及び有効性を確認するため、1 年間の観察期間及び 1000 例の症例数で製造販売後調査が行われる。

医薬品安全性監視活動	
Summary of additional pharmacovigilance activities and risk minimization activities included under the risk management plan (draft).	医薬品リスク管理計画(案)における追加の 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概要。
The applicant submitted additional pharmacovigilance activities and risk minimization activities, and outlines of the use-results survey plan and specified drug use-results survey plan.	申請者は、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並びに使用成績調査計画及び特定使用成績調査計画の骨子《概略》を提出した。

市販直後調査	
Products for which Early Post-marketing Phase Vigilance (EPPV) was initiated after February 1, 2021	2021 年 2 月 1 日以降に 市販直後調査 (EPPV)が開始された品目

使用成績調査	
Since there are limitations on the number of clinical trial cases which can be studied by the time of approval, surveys of the results of use continue even after approval.	承認時までには検討することができる治験症例数は限られているため、承認後も 使用成績調査 は続く。
Table 1. Outline of use-results survey in patients with cancer (draft)	表 1 癌患者を対象とした 使用成績調査 骨子(案)

特定使用成績調査	
Efficacy in clinical use (specified use-results survey).	使用実態下における有効性(特定使用成績調査)。
Outline of specified use-results survey	特定使用成績調査 骨子

リスク最小化計画	
The Risk Management Plan is a document comprising summaries of the following elements: Safety Specification, Pharmacovigilance Plan, and Risk Minimization Action Plans.	「医薬品リスク管理計画」は、以下の要素、すなわち「安全性検討事項」、「安全性監視計画《ファーマコビジランス計画》」、「 リスク最小化計画 」の概要を1つの文書にまとめたものである。

リスク最小化活動	
To address these risks or missing information, postmarketing activities such as information provision for risk minimization (the risk minimization activities) or collection of the missing information (the pharmacovigilance activities) are described.	これらのリスクや不足情報に取り組むため、リスク最小化のための情報提供等の市販後活動(リスク最小化活動)や不足情報の収集(医薬品安全性監視活動《ファーマコビジランス活動》)が記載されています。
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。

医療関係者	
All cases of adverse drug reactions and medical device malfunctions reported by companies or healthcare professionals are posted on the web page every month.	企業または 医療関係者 によって報告されたすべての副作用および医療機器不具合のすべての事例はホームページに毎月公表されています。
Company A is in the process of notifying health care practitioners in the United States and other countries where Drug A is marketed.	会社 A は、薬剤 A が販売されている米国やその他の国において 医療関係者 に通知しているところである《知らせている最中である》。

情報提供

Cancer morbidity and death information is centrally managed by the government to enhance the provision of information about cancer treatment and prevention and take measures for cancer control based on scientific findings.	癌の罹患状況及び癌による死亡に関する情報を国が中心になって管理することで、癌の治療及び予防についての 情報提供 を充実させるとともに、科学的知見に基づき癌対策を実施する。
The department also undertakes consultations and information dissemination work.	この部門は相談業務及び 情報提供 業務も行っている。

使用条件	
Recommended Storage and Use Conditions	推奨される保存条件及び 使用条件

最新の情報	
Company A is committed to providing physicians with important and up-to-date information about all of our medicines so they can make well-informed prescribing decisions.	会社 A は、医師が十分に情報を得た上で処方についての決定を下すことができるように、当社のすべての医薬品に関する重要かつ 最新の情報 を提供することに努めています。
Please contact our office for up-to-date information.	最新の情報 については我々の事務所に連絡してください。

医薬品医療機器総合機構	
A "clinical trial consultation system" in which the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) gives guidance and advice concerning study protocols has also been established.	治験実施計画書について医薬品医療機器総合機構(PMDA)が指導及び助言する「治験相談制度」も制定されている。