

※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 9)

1. 剤形

(1) 剤形の区別

[硬カプセル剤](#)

(2) 製剤の 外観 及び 性状 販売 名	ロズリートレクカ プセル100 mg	ロズリートレクカ プセル200 mg
剤形	硬カプセル	硬カプセル
色調	うすい黄色	明るい 黄赤色
外形		
号数	2号	0号
質量	286mg	546mg

(3) 識別コード	ロズリートレクカ	ロズリートレクカ
販売名	プセル100 mg	プセル200 mg
識別コード	ENT100	ENT200
記載場所	カプセル	カプセル

(4) 製剤の 物性 販売 名	ロズリートレクカ プセル 100mg	ロズリートレクカ プセル 200mg
内容物の性状		内容物は白色～ 帯赤白色 の粉末又は塊のある粉末である。

(5) その他 [該当しない](#)

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活 性成分)の 含量 及 び 添加剤 販売名 有効成分	ロズリートレクカ プセル100mg	ロズリートレクカ プセル200mg
	1カプセル中 エヌトレクチニブ 100mg	1カプセル中 エヌトレクチニブ 200mg

[添加剤](#)

内容物: 無水乳糖、酒石酸、
クロスポビドン、ヒプロメロース、
結晶セルロース、ステアリン酸マ
グネシウム、軽質無水ケイ酸

カプセル:ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄

カプセル:ヒプロメロース、酸化チタン、黄色5号

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

製剤特有の分解生成物は認められていない。

6. 製剤の各種条件下における安定性

<100mgカプセル及び200mgカプセル> 試験	保存条件	<u>保存形態</u>	保存期間	結果
<u>長期保存試験</u>	30°C/65%RH	<u>高密度ポリエチレンボトル</u>	12箇月	変化なし
<u>加速試験</u>	40°C/75%RH	高密度ポリエチレンボトル	6箇月	変化なし
<u>苛酷試験</u> (光)	総照度120万lx・hr 総近紫外放射エネルギー 200W・h/m ²	高密度ポリエチレンボトル	—	変化なし

「安定性データの評価に関するガイドラインについて」(平成15年6月3日 医薬審発第0603004号)に基づき、上記試験(長期保存試験、加速試験)結果等から24箇月の有効期間とした。

【添付文書「20.取扱い上の注意」】

本剤は吸湿しやすいので、開栓後は湿気を避けて保存すること。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性

以下の試験条件で溶出試験を行うとき、これに適合する(60分間のQ値は80%である)。

条件: パドル回転数 75rpm(シンカー)

試験液: pH6.0緩衝液、ポリソルベート80添加

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

チャイルドプルーフキャップを使用している。開ける時はキャップを下に押しながら回すこと。

剤形	
At the meeting with the Evaluation and Licensing Division, fixed dose combination development without an approval of a single dosage form of Drug A was accepted.	審査管理課との面談で、薬剤 A の単一剤形が承認されていないと固定用量配合剤の開発が受け入れられた。
Dosage form: clear and colorless liquid for external use	剤形: 無色透明の外用液剤
Drug A is formulated as a dispersible tablet to be administered as an oral suspension.	薬剤 A の剤形は分散錠で、経口懸濁液として投与される。

硬カプセル剤	
Drug A is available in the form of a hard capsule at two dose strengths, 10-mg and 20-mg.	薬剤 A は 10mg と 20mg の 2 通りの分量がある硬カプセル剤である。
The drug product is an immediate-release hard capsule containing 100 or 200 mg of drug substance and the following excipients: anhydrous lactose, tartaric acid, crospovidone, hypromellose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, and colloidal silicon dioxide.	製剤は、原薬 100 又は 200mg を含有する速放性《即放性》の硬カプセル剤で、添加剤として、無水乳糖、酒石酸、クロスポビドン、ヒプロメロース、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸を含む。

外観	
There are different vaccine products with very similar appearance or label color. Please pay attention and check before use.	異なるワクチンでも外観や色調がよく似ているワクチン製剤があるので注意して下さい。

性状	
The drug substance is a white to slightly yellowish-white powder and has been determined for descriptions, solubility, hygroscopicity, melting point, thermal analysis, optical rotation, pH, and polymorphism.	この原薬は白色～微黄白色の粉末で、性状、溶解性、吸湿性、融点、熱分析、旋光度、pH、結晶多形が確認されている。

販売名	
The trade name for Drug A is ABC.	薬剤 A の販売名は ABC である。

色調	
Add carefully 2 mL of water to this solution: the intensity of the color changes, but the color tone does not change.	これに注意して水 2 mL を加えるとき、色の濃さは変わるが、色調は変化しない。
assessment of sputum appearance (i.e., color, viscosity)	痰の外観(すなわち、色調、粘性)の評価

うすい黄色→淡黄色	
AAA is a light yellow to yellow, clear oily liquid.	本品は淡黄色～黄色の澄明な油状の液である。
Diastase and Sodium Bicarbonate Powder occurs as a light yellow powder. It has a characteristic, salty taste.	本品は淡黄色で、特異な塩味がある。

黄赤色	
To 0.01 g of the crystals obtained in (1) add 10 drops of hydrogen peroxide TS and 1 drop of hydrochloric acid, and evaporate on a water bath to dryness: the residue shows a yellow-red color.	(1)の結晶 0.01 g に過酸化水素試液 10 滴及び塩酸 1 滴を加えて水浴上で蒸発乾固するとき、残留物は黄赤色を呈する。

識別コード	
Source documents are defined as follows: subject identification code sheet, medical records, written informed consent, and study drug management sheets.	原資料は、被験者識別コード表、診療記録、同意書、治験薬管理記録と定義される。
While participating in this study, the study doctor will replace your name with a special code that identifies you.	本試験に参加している間、治験担当医師はあなたの氏名を特殊な識別コードで置き換えます。

物性	
A summary of the physical characteristics of Drug A is provided in Table 1.	薬剤 A の物性について概要を表 1 に示す。

帯赤白色	
The drug substance is a white to pale pink powder or masses, and its description, solubility, hygroscopicity, melting point, dissociation	原薬は白色～帯赤白色の粉末又は塊であり、性状、溶解性、吸湿性、融点、解離定数、分配係数が確認されている。

constant, and partition coefficient have been determined.	
---	--

該当しない	
If an item is not applicable, it must be documented as such; do not leave a space blank.	該当しない 項目については、その旨を記録し、空白のまま残してはならない。
If there is only 1 follow-up timepoint, then the second column also does not apply; in such cases, however, the best response could only be SD, as confirmation is missing.	追跡調査時点が1つのみである場合も2列目は 該当しない が、その場合、確認が行われなかったため、最良効果は必然的にSDとなる。
Not applicable, skip the section	該当しない 場合、本項を飛ばしてください《次の項へ進んでください》。

含量	
"Guidelines for Bioequivalence Testing of Oral Solid Dosage Forms with Different Content" (Notification No. 64 of the Evaluation and Licensing Division, PMSB dated February 14, 2000, Notification No. 786 of the Evaluation and Licensing Division, PMSB dated May 31, 2001)	「 含量 が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(2000年2月14日医薬審第64号、2001年5月31日医薬審発第786号)
Content (%) of free phosphoric acid (H ₃ PO ₄) = 1/M × AT/AS × 258.0 M: Amount (mg) of AAA taken, calculated on the anhydrous basis.	遊離リン酸(H ₃ PO ₄)の 含量 (%)=1/M × AT/AS × 258.0 M: 脱水物に換算した本品の秤取量(mg)
Company A has received approval from the US Food and Drug Administration for Drug A extended-release tablets in the strengths of 500 mg and 1000 mg,	会社Aは、 含量 が500mg及び1000mgの薬剤A徐放錠について米国食品医薬品局から承認を受けた。

有効成分	
"Assay" is conducted to calculate the content of an active ingredient by such techniques as titration, ...	「定量法」は、滴定、～などの方法によって 有効成分 の含量を算出するために実施される。
[Application classification] Prescription drug (1): Drug with a new active ingredient	[申請区分] 医療用医薬品(1)新 有効成分 含有医薬品

添加剤	
All these formulations contain a blend of Compound A powder with sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, and	これらの製剤のいずれも、化合物A粉末と 添加剤 としてラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、無水ケイ酸、乳糖一水和物を混合し、硬力

lactose monohydrate as additional excipients in hard capsules.	プセルに充填したものである。
Based on the results of the examination described in (a) and (b) below, the Authority considered the use of the above excipients in the drug product would pose no particular issues.	以下の(a)及び(b)に記述する検討結果に基づき、当局はこの製剤に上記の 添加剤 を使用することが特段の問題を引き起こすことはない判断した。

電解質	
Because of this reason, even normal intake of water, common salt, or potassium can cause serious disturbances in fluid and electrolyte balance.	このため、水分、食塩、カリウムを普通に摂取していても、体液及び 電解質 のバランスに重大な障害が起こることがある。
drugs predisposing the patient to electrolyte imbalances	電解質 異常を引き起こしやすい薬剤

熱量	
Heat energy is measured in joules (J) or calories (cal). 1 J is the amount of heat generated by 1 W of electricity in a second. 1 cal is the amount of heat required to raise the temperature of 1 g of water by 1°C (1 J ≐ 0.24 cal).	熱量 はジュール又はカロリーで表される。1ジュールは、1ワットの電力で1秒間に発生する熱量である。1カロリーは、1gの水の温度を1°C上昇させるのに必要な熱量である(1J ≐ 0.24cal)。

溶解液	
A resident was instructed to administer an intravenous steroid injection to a patient. However, the resident administered only the reconstitution solution to the patient for consecutive days.	ステロイド剤の静注指示に対して、研修医は 溶解液 のみをとり出し、患者に連日投与してしまった。
Precautions in Handling of Drug Products Attached with Reconstitution Solution	溶解液 が添付されている医薬品の取扱いについて

力価	
A positive titer therefore strongly supports the presence of an ongoing, rather than past, infection.	したがって、 力価 が陽性であることは、過去の感染症ではなく進行中の感染症があることが強く支持している。
AAA contains not less than 970 µg (potency) and not more than 1020 µg (potency) per mg, calculated on anhydrous and residual solvent-free basis.	本品は定量するとき、換算した脱水及び脱残留溶媒物 1mg 当たり 970 ~ 1020 µg(力価)を含む。

混入する

Because of possible microbial contamination during dilution, it is advisable to use the admixture prepared with 5% Dextrose Injection, USP, within 24 hours if refrigerated.	希釈時に微生物が混入するおそれがあるので、米国薬局方 5%デキストロス注射液で調製した混合物は、冷蔵保存の場合でも 24 時間以内に使用することが望ましい。
--	--

夾雑物	
In general, we recommend the use of water purified by reverse osmosis, as it effectively removes not only salts but also organic contaminants, including those with similar volatility to water, which are not removed by distillation.	原則として、逆浸透法によって精製した水の使用を推奨するが、これは当該方法では、塩類だけでなく、留去することができない有機性混入物《夾雑物》(水と同等の揮発性を持つものなど)も効果的に除去できるためである。
Purification refers to the process of separating or extracting the target compound from other (possibly structurally related) compounds or contaminants.	精製とは、標的化合物を他の化合物(構造的に類似した化合物)又は混入物《夾雑物》から分離するか、抽出するプロセスのことを言う。

分解生成物	
Compound A is an impurity of Drug A, which is not a degradation product formed during processing or storage.	化合物 A は薬剤 A の不純物で、加工中又は保存中に形成される分解生成物ではない。
Elimination of the ultimate degradation products proceeds via expiration and, to a much lesser extent, via excretion in urine.	これらの最終的な分解生成物の排出は呼吸を介して進み、程度ははるかに低いが、尿中排泄を介しても進む。

長期保存試験	
There were no changes over time for all attributes tested up to 10 months in long-term and accelerated studies of the to-be-marketed drug product, which showed no different trend from the results of the studies on the primary stability batches.	市販予定製剤の長期保存試験及び加速試験において、10 カ月後まですべての試験項目に経時的な変化はなく、安定性試験の基準ロットの試験成績と異なる傾向は認められなかった。

加速試験	
A bracketing approach was used for the long-term storage and accelerated studies.	長期保存試験及び加速試験にはブラケットティング法が用いられた。
accelerated study <<acceleration test>>	加速試験

苛酷試験	
In the stress testing, a decrease in the main peak was observed, in addition to the above-mentioned	この苛酷試験では、加速試験及び苛酷試験で認められた上記の変化に加えて、主ピークの低下

changes observed in accelerated testing and stress testing.	も認められた。
severe test <<stress testing>>	苛酷試験

保存形態	
Storage package	保存形態

高密度ポリエチレンボトル	
Drug A tablets are packaged into a high density polyethylene bottle that contains desiccant with a child-resistant closure that includes an induction seal liner.	薬剤 A 錠は、インダクションシールライナーが施されたチャイルドレジスタンス施栓系の乾燥剤入り高密度ポリエチレンボトルに入っている《バラ包装》。
High-density polyethylene bottle with child resistant polypropylene closure	チャイルドレジスタンスポリプロピレン施栓系の高密度ポリエチレンボトル

安定性データの評価に関するガイドラインについて	
the "Guideline on Evaluation of Stability Data" (PMSB/ELD Notification No. 0603004 dated June 3, 2003)	「安定性データの評価に関するガイドラインについて」(平成 15 年 6 月 3 日付医薬審発第 0603004 号)

有効期間	
A shelf life of at least 10 months can be expected for the combination of Compound A and Compound B, filled in a polyethylene container and stored in a cold place protected from light.	化合物 A と化合物 B の配合剤については、ポリエチレン容器に充填して冷所で遮光保管した場合、少なくとも 10 カ月間の有効期間になると予想される。
Based on the above, a shelf life of 24 months was proposed for the drug product when packaged in glass vials sealed with a rubber stopper, stored protected from light in a paper carton at 2° C to 8° C.	以上より、製剤については、ガラスバイアルに入れてゴム栓で封をし、紙箱で遮光して 2~8°C で保存するとき、24 カ月間の有効期間を申請した。

吸湿	
Since the product is hygroscopic, store in moisture-proof containers after opening.	本品には吸湿性があるため、開封後は防湿容器に入れて保管する。
A desiccant refers to any substance that has a high affinity for water (hygroscopic).	乾燥剤は水に対する親和性(吸湿性)が高い物質を指す。
Drug A tablets are highly hygroscopic.	薬剤 A 錠は吸湿性が高い。

開栓後→開封後	
The eye drops should be used within three weeks after first opening.	この点眼液は初回開封後 3 週間以内に使用する。

Refrigerate multidose vials after they are opened.	開封後、マルチドーズバイアルを冷蔵する。
--	----------------------

湿気を避けて	
Store the drug away from light, heat, and moisture.	本剤は光、高温、湿気を避けて保存する。
Store this drug in a cold place protected from direct sunlight and moisture.	本剤は直射日光と湿気を避けて冷所に保存する。

配合変化	
The results showed no evidence of hemolysis and no incompatibility with the plasma or serum of humans.	これらの結果が示すように、溶血のエビデンスはなく、ヒトの血漿又は血清との配合変化もなかった。
There are no incompatibilities with Drug A.	薬剤 A との配合変化はない。

溶出試験	
Drug A concentrations were measured by liquid chromatography in the dissolution test.	薬剤 A の濃度は溶出試験で液体クロマトグラフィーによって測定した。
Perform the test at 50 rpm as directed in the Method 1 under the Dissolution Test, using 900 mL of the 1st fluid of the Disintegration Test as the test solution.	試験液に崩壊試験法の第 1 液 900mL を用い、溶出試験法第 1 法により毎分 50 回転で試験を行う。

に適合する	
If dissolution rates of 1 or 2 samples out of 6 fail to meet the requirements, repeat the test on 6 additional samples: if dissolution rates of not less than 10 samples out of 12 meet the requirements, the samples conform to the test.	6 個の試料のうち 1 個又は 2 個の dissolution rate が要件に適合しないならば、6 個の試料を加えて試験を再び行い、12 個の試料のうち 10 個以上の dissolution rate が要件に適合するならば、これらの試料は試験適合とする。

パドル回転数→パドル 回転	
When the test is performed at 50 revolutions per minute according to the Paddle method, using 900 mL of 2nd fluid for dissolution test as the dissolution medium, the dissolution rate in 45 minutes of AAA Tablets is not less than 80%.	試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 45 分間の溶出率は 80% 以上である。
When the test is performed at 50 revolutions per minute according to the Paddle method, using 900 mL of water as the dissolution medium, the dissolution rates in 15 minutes of 50-mg tablet and in 30 minutes of 100-mg tablet are not less than 80% and not less than 70%, respectively.	試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、50mg 錠の 15 分間の溶出率は 80% 以上であり、100mg 錠の 30 分間の溶出率は 70% 以上である。

シンカー

When the test is performed at 75 revolutions per minute according to the Paddle method using the sinker, using 900 mL of disodium hydrogen phosphate-citric acid buffer solution (pH5.5) as the dissolution medium, the dissolution rate in 60 minutes of AAA Capsules is not less than 75%.	試験液に pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、シンカーを使用して、パドル法により、毎 75 回転で試験を行うとき、本品の 60 分間の溶出率 75%以上である。
--	---

試験液	
Add 0.5 mL of dilute nitric acid to 15 mL of the test solution: this solution responds to Qualitative Tests <1.09> (2) for chloride.	試験液 15mL に、希硝酸 0.5mL を加えた液は塩化物の定性反応(2)<1.09>を呈する。
Collect about 170 ml of the distillate, then stop the distillation, wash the condenser C with a small quantity of water, combine the washings with the distillate, add water to make exactly 200 ml, and use this solution as the test solution.	蒸留液約 170ml を採取後、蒸留を止め、冷却器 C を少量の水で洗い、洗液を蒸留液と合わせ、水を加えて正確に 200ml とし、この液を 試験液 とする。

チャイルドプルーフ	
Childproof packaging will help reduce the possibility of accidental ingestion by children.	チャイルドプルーフ 包装は、小児が誤飲する可能性を減らすのに役立つ。
The childproof cap reduced the rate of child poisonings by 91%.	チャイルドプルーフ キャップにより、子供の中毒発生率が 91%低下した。