

※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
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。
21. 承認条件
21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
21.2 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。

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。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 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。

取扱い上の注意

1. Precautions for handling	1. 取扱い上の注意
2. Conditions for approval	2. 承認条件
3. Packaging	3. 包装

吸湿しやすい→吸湿性

Compound A is hygroscopic.	化合物 A は吸湿性である。
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。

開栓→開封

After opening, the oral solution should be used up to the expiration date on the bottle.	開封後、この内服液はビンに記載の有効期限までに使用する。
Drug A should be protected from light after opening package.	薬剤 A は、開封後、遮光保存する。

湿気を避けて

Based on initial stability studies, the product should be stored below 25°C while protected from moisture.	初期の安定性試験に基づき、本品は湿気を避けて 25°C 未満で保管する。
Drug A should be protected from moisture and light.	薬剤 A は湿気を避けて遮光保存する。

承認条件	
[Conditions for approval]	[承認条件]
APPROVAL CONDITIONS	承認条件

医薬品リスク管理計画	
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 を作成し、それを適切に実行することが求められる。
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。

極めて限られている	
Malignant melanoma is of poor prognosis and has extremely limited therapeutic options.	悪性黒色腫は予後不良で、治療選択肢が 極めて限られている 。
Malignant melanoma is of poor prognosis, and therapeutic options for previously untreated patients with unresectable malignant melanoma are extremely limited.	悪性黒色腫は予後不良で、治療歴のない切除不能な悪性黒色腫の患者に対する治療選択肢は 極めて限られている 。

データが集積される	
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。

データが集積される→データ 集積	
Few data have been collected concerning whether ...	～かどうかに関する データの集積 は少ない。
When sufficient preclinical data have been gathered, the drug developer may apply to the FDA for permission to begin testing two of those drugs sometime next year.	十分な前臨床 データ が 集積 されているならば、この医薬品開発業者は、来年のどこかの時点でこれらの薬剤のうち2剤について試験開始の許可をFDAに申請することができる。
This period will be used to accumulate clinical study data submitted electronically for new drug applications.	この期間は、新薬承認申請のために電子的に提出される臨床試験 データ の 集積 期間となる。

使用成績調査

1. drug use surveillance <<drug use results survey>> 2. special drug use surveillance <<special drug use results survey>>	1. 使用成績調査 2. 特定使用成績調査
A physician reported via the Drug A Use Result Survey that a 70-year-old male had generalized itching, generalized redness, and wheals while on therapy with Drug A for rheumatoid arthritis.	70 歳男性が関節リウマチのために薬剤 A の投与を受けている間に全身そう痒、全身の発赤、膨疹を示したと、薬剤 A の使用成績調査を介して医師から報告された。

背景情報	
Background Information on the Disease to be Treated	治療対象疾患に関する背景情報
This Briefing Document includes background information for Drug A including the disease state to be treated, quality information on the product, and information on the nonclinical and clinical data to date for the product.	この相談資料には、薬剤 A の背景情報、すなわち、治療対象疾患の状態、本品に関する品質情報、これまでに得られている本品の非臨床データ及び臨床データに関する情報が含まれている。

把握する	
Decrease in the gas exchange function of COPD patients can be grasped by examining the decrease in the diffusing capacity for CO.	COPD 患者のガス交換機能の低下は、CO 肺拡散能力の低下を検査することによって把握することができる。
It is important to grasp, for each product, the name of destination facilities and date of distribution.	製品《品目》ごとに出荷先施設名及び出荷日を把握することが大切である。
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.	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。

適正使用	
Company A will promote the proper use of this drug.	会社 A は本剤の適正使用を促進します。
Company A, as the manufacturer and distributor of Drug A in Japan, will continue to provide information on the proper usage of Drug A.	会社 A は日本における薬剤 A の製造販売元として、引き続き薬剤 A の適正使用に関する情報を提供する予定である。

措置を講じる	

<p>Take rigorous and proper measures to ensure that Drug A therapy is initiated only after patients considered eligible to receive Drug A, or their legally acceptable representatives, have been informed of the safety and efficacy of Drug A in writing and their written consent has been obtained.</p>	<p>薬剤 A の投与を受けることが適格とみなされる患者又はその代諾者に対して薬剤 A の安全性及び有効性が書面で説明され、書面による同意が得られた後においてのみ、薬剤 A の投与が開始されるように、厳格かつ適正な措置を講じる。</p>
<p>The applicant is required to conduct a use-results survey in all patients receiving the product in cooperation with related academic societies, report the results of the long-term outcome analysis to the Authority, as well as take appropriate measures as necessary.</p>	<p>申請者は、関係学会と協力《連携》して、本品を使用するすべての患者を対象に使用成績調査を行い、長期成績の解析結果を当局に報告するとともに、必要に応じて適切な措置を講じることが求められる。</p>
<p>The current package insert of Drug A recommends that the cardiac function test be performed periodically, and measures such as dose reduction and treatment discontinuation be taken at the onset of bradycardia or hypotension when Drug A is administered for a long-term period.</p>	<p>薬剤 A の現行の添付文書は、薬剤 A を長期投与するとき、心機能検査を定期的に行い、徐脈又は低血圧の発現時には減量及び投与中止などの措置を講じるよう推奨している。</p>