

英文	和文
"Guidelines for Stability Tests Attached to Approval Applications to Manufacture or Import Drugs" (Notification No. 165 of the PAB and No. 43 of the Pharmaceuticals and Cosmetics Division, PAB dated February 15, 1991)	「医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」(1991年2月15日、薬発第165号及び薬審第43号)
"Guidelines for Toxicity Studies of Drugs" (Notification No. 24 of the First Evaluation and Registration Division, PAB dated September 11, 1989)	「医薬品の製造(輸入)承認申請に必要な毒性試験のガイドラインについて」(1989年9月11日、薬審1第24号)
"Guidelines for Toxicity Studies Required for Applications for Approval to Manufacture or Import Drugs (Part 1)" (Notification No. 118 of the Evaluation and Registration Division, PAB dated February 15, 1984)	「医薬品の製造(輸入)承認申請に必要な毒性試験のガイドラインについて(その1)」(1984年2月15日、薬審第118号)
"Implementation Procedures for Paper Reviews" (Office Communication dated September 1, 2005)	「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の実施手続きについて」(2005年9月1日、事務連絡)
"Points to Consider for Approval Application Data for New Drugs" (Notification No. 0330009 of the Evaluation and Licensing Division, PFSD dated March 31, 2005)	「新医薬品等の承認申請資料等に関する留意すべき事項について」(2005年3月31日、薬食審査発第0331009号)
"Preparation of Data Required for Approval Applications for Drugs Manufactured by Recombinant DNA Technology" (Notification No. 243 of the Evaluation and Regulation Division, PAB dated March 30, 1984)	「組換えDNA技術を応用して製造される医薬品の承認申請に必要な資料作成について」(1984年3月30日、薬審第243号)
"Preparation of Data Required for Approvals Applications for Drugs Manufactured by Cell Culture Technology" (Notification No. 10 of the First Evaluation and Regulation Division, PAB dated June 6, 1988)	「細胞培養技術を応用して製造される医薬品に関する承認申請に必要な資料の作成について」(1988年6月6日、薬審1第10号)
<ol style="list-style-type: none"> 1. business licenses for marketing and manufacturing of drugs, etc. 2. marketing approvals for drugs 3. attached documentation for new drug marketing applications 4. GLP compliance for drugs 5. notifications of clinical trial protocols for investigational products 6. certification of pharmaceutical products 7. statements of approval and licensing status of pharmaceutical products 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品等の製造業・製造販売業の許可 2. 医薬品の製造販売承認 3. 新医薬品の製造販売承認申請書の添付資料 4. 医薬品のGLPの適合状況 5. 治験薬の治験計画の届出 6. 医薬品製剤証明書 7. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書
A double-blind randomized study was conducted at the time of application for approval of fixed-dose combination of candesartan and amlodipine.	カンデサルタンとアムロジピンの固定用量配合剤の承認申請時に二重盲検ランダム化試験を行った。
A non-official drug which is the subject of a new drug application is to be analyzed by the method in the NDA or ANDA.	新薬承認申請の対象となる局方部外品は、NDA又はANDAにある方法で分析することとする。
A peri- and postnatal development study in the cynomolgus monkey will be conducted to support registration.	承認申請の支援のため、カニクイザルを用いた周産期・出生後発生試験を行う予定である。
A team of scientists reviews the new drug application (NDA) containing the data and proposed labeling.	科学者チームが資料及び申請対象の表示事項が含まれる新薬承認申請(NDA)を審査している。
Abbreviated New Drug Application (ANDA) is a simplified submission of an already approved drug.	略式新薬承認申請(ANDA)とは既承認医薬品についての簡略化された承認申請である。
Additional studies are being sponsored and conducted by cooperative groups and investigators; however, they are still ongoing and are not included as part of the registrational package.	追加試験が協カグループ及び研究者の主導で行われているところであるが、これらはまだ進行中で、承認申請パッケージには含まれていない。

After the application submission, the applicant requested to change the proposed product to the modified model because the post-marketing use results of this modified model in Europe were satisfactory.	ヨーロッパにおける改訂モデルの市販後使用成績が良好であったため、承認申請の提出後、申請者は申請品目を改訂モデルに変更することを要求した。
All of adverse drug reactions (ADRs) that occurred in this study were similar to those that have been reported at the time of application for approval.	本試験で発現した副作用(ADR)のすべてが承認申請時に報告されている副作用と類似していた。
All of the information needed for application for approval will be gathered.	承認申請に必要な情報のすべてを収集する予定である。
All toxicity tests conducted to support applications for new drug manufacturing and distribution approval and reexamination must be conducted in accordance with the GLP.	新医薬品の製造販売承認申請及び再審査申請を支援するために行われるすべての毒性試験はGLPに従って行われなければならない。
Although changes to the proposed product after submitting the application are not accepted in principle, the Authority concluded that the above change should be accepted for patients' benefits based on the discussions in the Expert Discussion.	原則として承認申請の提出後に申請品目に変更を加えることは受け入れられないが、当局は、専門協議での議論を踏まえて、患者の利益のために上記変更を受け入れることはやむを得ないと判断した。
An absolute bioavailability study is planned to provide further understanding into ADME profile of Drug A and will provide necessary data required by other Health Authorities for registration.	薬剤AのADMEプロファイルについての理解を深めるため、絶対的バイオアベイラビリティ試験が計画中であり、承認申請のために他の保健当局から求められる必要データを提供する予定である。
An application for Drug A approval was filed in June 2017 in the US and in May 2018 in the EU, with main data from Study A.	薬剤Aの承認申請は、主に試験Aのデータを用いて、米国では2017年6月、EUでは2018年5月に行われた。
An application for manufacturing and marketing approval of Drug A was fast-tracked by the U.S. Food and Drug Administration in 2015.	薬剤Aの製造販売承認申請は2015年に米国食品医薬品局によって迅速審査された。
An application for manufacturing or import approval must be made in the same way as for a completely new drug even when the brand name is only partially changed from a name using Chinese characters to the same name using Japanese phonetic or roman letters.	漢字を用いた名称から同じ販売名のひらがな《平仮名》又はローマ字を用いた名称に変更するだけの部分的な変更であっても、完全に新規の医薬品と同様に製造・輸入承認申請を行わなければならない。
An iv liquid formulation (10 mg/mL) is planned to be used for registration in the United States and European Union (EU).	静脈内投与用の液剤(10mg/mL)が米国及びEUでの承認申請に用いられる計画である。
application for approval for partial changes	一部変更承認申請
Application forms for approval to manufacture and market drugs are usually submitted to the PMDA.	通常、医薬品の製造販売承認申請はPMDAに提出される。
Applications for approval to manufacture and market new drugs must be submitted to the regulatory authority.	新医薬品の製造販売承認申請は規制当局に提出しなければならない。
Applications for approval to manufacture and market such drugs are reviewed on a priority basis.	そのような医薬品の製造販売承認申請は優先的に審査されている。
Approval application documentation from pharmaceutical companies becomes accessible after approval.	製薬会社の承認申請資料は承認後に閲覧可となる。
As stated above, the regulatory agency has requested that response data from post-approval study A must be collected and submitted in the NDA.	前述したように、規制当局は承認後試験Aの有効性データを収集し、新薬承認申請において提出するよう要求している。
Based on discussions with the FDA, Company A plans to submit a Biologics License Application in early 2020.	FDAとの協議に基づき、会社Aは2020年初期に生物製剤承認申請を提出する計画である。

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.”	この相談資料に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」を申請適応症として新薬承認申請(NDA)を行う予定である。
Based on the proposed clinical data package, Company A will file a new drug application (NDA) with a proposed indication of “improvement of viremia in chronic hepatitis C.”	この申請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」を申請適応症として新薬承認申請(NDA)を行う予定である。
Based on these observations and characteristics of the patient population, Company A is of the opinion that no reproductive and developmental toxicity studies are required for application for approval of Drug A.	これらの観察結果及び患者集団の特性に基づき、薬剤Aの承認申請に生殖発生毒性試験は必要ないというのが会社Aの見解である。
Based on this advice, the applicant filed a manufacturing and marketing application for the product (old model).	この助言に基づき、申請者は本品(旧型)の製造販売承認申請を行った。
Can the manufacturing and marketing application for the combination be submitted when the individual agent is under review?	個々の薬剤が審査中のとき、この配合剤の製造販売承認申請を提出することはできますか？
clinical studies performed to collect data to be submitted with applications for approval to manufacture and distribute drugs	医薬品の製造販売承認申請で提出すべき資料の収集のために行われる臨床試験
Company A aims to file for approval in Japan and other countries in the latter half of 2019 and to obtain approval in 2020.	会社Aは日本及び諸外国で2019年後半に承認申請し、2020年における承認取得を目指している。
Company A announced that the New Drug Application (NDA) for Drug A has been accepted for filing and granted Priority Review by the FDA.	会社Aは、薬剤Aの新薬承認申請(NDA)がFDAによって受理され、優先審査が許可されたと発表した。
Company A announced that they will file a new drug application for Drug A.	会社Aは薬剤Aについて新薬承認申請を行うと発表した。
Company A believes that the safety database at NDA filing will be of an appropriate size to assess the safety profile of Drug A.	会社Aは、新薬承認申請時の安全性データベースが薬剤Aの安全性プロファイルを評価するのに適切なサイズになると確信している。
Company A filed a partial change application for Drug A to seek approval for an additional indication of tachycardiac atrial fibrillation.	会社Aは、頻脈性心房細動を追加の効能・効果として承認申請するため、薬剤Aについて一部変更承認申請を行った。
Company A had filed a Marketing Authorization Application (MAA) to the European regulatory agency in February, 2017 for approval to market Drug A as a treatment for Disease A.	会社Aは、2017年2月、ヨーロッパの規制当局に疾患Aの治療薬として薬剤Aの販売承認を求める医薬品販売承認申請(MAA)を提出していた。
Company A had filed a New Drug Application (NDA) to the FDA in January, 2017.	会社Aは、2017年1月、FDAに新薬承認申請(NDA)を提出していた。
Company A has already completed trials in the U.S. and is preparing to apply for manufacturing and marketing approval.	会社Aは米国において治験を既に終了しており、製造販売承認申請の準備を進めているところである。
Company A has filed an Abbreviated New Drug Application (ANDA) with the FDA seeking approval to market its lidocaine topical patch 5%.	会社Aは、リドカイン局所パッチ5%の販売承認を取得しようと、FDAに略式新薬承認申請(ANDA)を提出した。
Company A has submitted new drug applications seeking approval of Drug A in Canada, Australia, and Hong Kong.	会社Aはカナダ、オーストラリア、香港において薬剤Aの新薬承認申請を提出した。
Company A has three cancer drugs in phase III, the final stage of research before application for approval is filed with the FDA.	会社Aは、FDAに承認申請する前の最終段階の研究である第III相の抗癌薬3品を有している。

Company A herein provides written responses to PMDA inquiries received on January 1, 2017 concerning the New Drug Application (NDA) for Drug A for use in patients with chronic genotype 2 hepatitis C virus infection.	会社Aは、2017年1月1日に受領したジェノタイプ2の慢性C型肝炎ウイルス感染患者に使用される薬剤Aの新薬承認申請(NDA)に係るPMDA照会事項に対する回答書を以下に示す。
Company A herein provides written responses to PMDA inquiries received on June 1, 2017 concerning the New Drug Application (NDA) for Drug A.	会社Aは、2017年6月1日に受領した薬剤Aの新薬承認申請(NDA)に係るPMDA照会事項に対する回答書を以下に示す。
Company A hopes to submit a filing for regulatory approval based on this data.	会社Aはこのデータに基づき承認申請を提出することを希望している。
Company A initiated this study of Drug A in conjunction with the NDA.	会社Aは新薬承認申請に関連して薬剤Aについての本試験を開始した。
Company A is planning a cross-regional study aiming to submit new drug applications in Japan and China as early as 2017.	会社Aは、早ければ2017年にも日本と中国における新薬承認申請を目指した地域横断的試験を計画している。
Company A received a second approvable letter on January 1, 2017 for new drug application (NDA).	会社Aは、2017年1月1日に新薬承認申請(NDA)についての2回目の承認書を受領した。
Company A submitted a new drug application (NDA) of fixed-dose combination of Drug A and Drug B to the Ministry of Health, Labour and Welfare.	会社Aは、薬剤Aと薬剤Bの固定用量配合剤の新薬承認申請(NDA)を厚生労働省に提出した。
Company A today announced that Company A has submitted a Marketing Authorization Application (MAA) to the European Medicines Agency (EMA) for Drug A.	会社Aは、本日、同社が欧州医薬品庁(EMA)に薬剤Aの販売承認申請(MAA)を提出したと発表した。
Company A will discuss these data with regulatory authorities worldwide, with the intent to submit marketing authorization applications based on these results, which will be presented at an upcoming medical meeting.	会社Aはこれらの結果に基づく販売承認申請の提出を目指して、これらのデータを世界各国の規制当局と協議する予定である。これらの結果は今後の学会で発表する予定である。
Company A will file applications for manufacturing and marketing authorizations.	会社Aは製造販売承認申請を提出する予定である。
Company A's New Drug Application (NDA) is currently under review by the FDA.	現在、会社Aの新薬承認申請(NDA)はFDAによって審査されているところである。
DAS28 CRP has been utilized as an endpoint in registrational trials for approvals for Drug A in RA.	RAにおける薬剤Aの承認申請試験では、DAS28 CRPが評価項目として用いられてきた。
Data from this study will be part of a registration dossier.	本試験のデータが承認申請資料の一部となる予定である。
Depending on enrollment of these studies, additional data from approximately 1000 Drug A-treated patients may be available at the time of NDA filing.	これらの試験の組み入れ状況に応じて、約1000例の薬剤A投与患者から追加データが新薬承認申請時に得られる可能性がある。
Despite this, the final case report data were checked and confirmed by the investigators, and the Authority concluded that there should be no problems with conducting a regulatory review based on the submitted application documents.	そうであっても、最終症例報告書のデータは治験責任医師によって点検・確認されたことから、当局は提出された承認申請資料に基づき承認審査を実施することに支障はないと判断した。
Do you agree that the size of the safety database is adequate to support a manufacturing and marketing application for Drug A?	この安全性データベースの規模は薬剤Aの製造販売承認申請を支持するのに十分とお考えですか？
Documents for which the forms are designated (drug approval application forms, adverse drug reaction report forms, narcotics import license application forms, etc.) are clearly marked as ABC (disclosure), DEF (non-disclosure) or GHI (partial disclosure).	書式が指定されている文書(医薬品承認申請書、医薬品副作用報告書、麻薬輸入業者免許申請書等)には、ABC(開示)、DEF(不開示)、GHI(部分開示)のいずれかが明記されている。

Does the FDA agree that the assessment of complete cytogenetic response is adequate for an early registration based on accelerated approval?	迅速承認に基づき早期承認申請を行うには細胞遺伝学的完全奏効の評価で十分であるということにFDAは賛成ですか？
Does the FDA agree that the registrational package is sufficient to support filing an accelerated approval of Drug A for the treatment of adult patients with Ph+ CML in chronic phase?	この承認申請パッケージは慢性期のPh+ CML成人患者の治療用として薬剤Aの迅速承認の申請を支持するのに十分であることにFDAは賛成ですか？
Does the PMDA agree that the clinical development program is adequate to support New Drug Application (NDA) filing of Drug A in Japan?	この臨床開発プログラムは日本における薬剤Aの新薬承認申請(NDA)を支持するのに適切であることに機構は賛成ですか？
Drug A is currently under review for import approval by health authorities in several countries outside of Europe, and regulatory submissions are planned in many additional countries.	現在、薬剤Aはヨーロッパ以外の数カ国の保健当局によって輸入承認について審査されており、他の多くの国でも承認申請が計画されている。
Drug A is the first biologic response modifier to seek FDA approval for reducing the signs and symptoms of psoriatic arthritis, either for use alone or as combination therapy.	薬剤Aは、単独療法又は併用療法のどちらかで乾癬性関節炎の徴候及び症状を軽減する初の生物学的応答調節物質《BRM》としてFDAに承認申請中である。
Drug A was developed as an anti-Parkinson's disease medication by Company A, and a new drug application was filed in 2010 in the U.S.	薬剤Aは会社Aによって抗パーキンソン病薬として開発され、2010年に米国で新薬承認申請が提出された。
Drug A, which was submitted for European approval in January 2017 under the brand name ABC, is a long-acting muscarinic receptor antagonist designed to be taken once daily.	薬剤Aはヨーロッパにおいて2017年1月に商品名ABCで承認申請されたもので、1日1回服用するように設計された長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬である。
Drug A's approval comes less than four months after the firm submitted its manufacturing and marketing application and about a year ahead of original expectations.	薬剤Aの承認が出たのは会社が製造販売承認申請を提出してから4か月以内であり、当初の予想よりも約1年早い。
drug manufacturing application form	医薬品製造承認申請書
Each statement proposed for labeling must be justified by data and results submitted in the new drug application.	申請対象の各表示事項は、新薬承認申請で提出されたデータ及び成績によって根拠が示されなければならない。
Efficacy and safety data obtained in western countries may be utilized in the registration of Drug A in Japan.	欧米で得られた有効性データ及び安全性データは日本における薬剤Aの登録《承認申請》に利用することができる。
Explain the information that has been obtained to date, as well as the information that you expect to obtain by the time the Japanese New Drug Application (J-NDA) is filed for Drug A, regarding the differences between Japan and overseas in the frequency of SLAMF7 expression in multiple myeloma patients.	多発性骨髄腫患者におけるSLAMF7発現頻度の国内外の差に関して、薬剤Aについて日本の新薬承認申請(J-NDA)を提出するまでに得られると予想する情報に加えて、これまでに得られた情報を説明してください。
For approval application summaries for which no forms are designated, the criteria for disclosure and non-disclosure are specified.	書式が指定されていない承認申請資料概要については、開示及び非開示の基準が規定されている。
For planning purposes of the registrational studies, Company A seeks the FDA's view on the following questions: ...	これらの承認申請用試験《治験》を計画することを目的に、会社Aは以下の質問事項についてFDAの見解を求めている。
GMP/QMS/GCTP inspections to ensure quality management of the manufacturing facility for the product submitted for approval	承認申請対象製品の製造施設の品質管理を確認するためのGMP・QMS・GCTP調査
However, the proposed intended use at the time of regulatory submission was as follows: ...	しかし、承認申請の提出時に提案されていた使用目的は以下のとおりであった。
If clinical studies meet certain requirements, data prepared by persons other than the applicant can be accepted as approval application data.	臨床試験が一定の要件を満たすのであれば、申請者以外の者によって作成されたデータは承認申請資料として受け入れられる。

<p>If the results of the Japanese phase II studies are demonstrated not to be obviously different from those of the overseas phase II studies in terms of the primary endpoint and safety, we plan to file approval application using the results of overseas phase III studies as pivotal study results.</p>	<p>国内第II相試験の結果が主要評価項目及び安全性の点で海外第II相試験の結果と明らかに異なっていないことが証明されているならば、我々は、海外第III相試験の結果をピボタル試験の結果として用い、承認申請を行う計画である。</p>
<p>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.</p>	<p>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対象の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。</p>
<p>In Japan, Company A submitted new drug applications for approval of the treatment of schizophrenia and bipolar depression on July 1, 2017.</p>	<p>日本では会社Aが統合失調症及び双極性うつ病の治療用として2017年7月1日に新薬承認申請を提出した。</p>
<p>In Japan, Company A undertook the development of Drug A tablets in 2000 and, based on the data from Japanese clinical studies etc., a manufacturing and marketing application for Drug A tablets indicated for “patients with Parkinson’s disease on levodopa-containing preparations with motor complications” has now been submitted.</p>	<p>本邦では、会社Aが2000年に薬剤A錠の開発に着手し、今般、国内臨床試験のデータ等に基づき、「レボドパ含有製剤で治療中の運動合併症を有するパーキンソン病の患者」を効能・効果とする薬剤Aの製造販売承認申請が提出されたところである。</p>
<p>In Japan, the application for approval of an extended-release formulation of Drug A is currently being evaluated.</p>	<p>日本では薬剤Aの徐放性製剤の承認申請について現在評価が行われているところである。</p>
<p>In response to the request, the applicant initiated a clinical study in August 2017 and submitted a partial change approval application based on the study results confirming the efficacy and safety of Drug A in the treatment of irritability associated with autistic disorder in pediatric patients.</p>	<p>この要請を受けて、申請者は2017年8月に臨床試験を開始し、その試験結果から小児患者の自閉症性障害に伴う易刺激性の治療における薬剤Aの有効性及び安全性が確認されたことに基づき、製造販売承認事項一部変更承認申請を提出した。</p>
<p>In the 3rd quarter, Drug A was submitted for MHLW approval.</p>	<p>第3四半期に厚生労働省に対して薬剤Aの承認申請を行った。</p>
<p>In the future, international acceptance of data among the tripartite regions will be promoted further by advances made in harmonization of approval application data by ICH.</p>	<p>将来、ICHによって承認申請資料のハーモナイゼーションが一層進展することにより、三極間で国際的なデータの受け入れが促進されると予想される。</p>
<p>In the NDA submission, Company A incorporated a metabolism experiment to document the fate of subcutaneously implanted radiolabeled suture.</p>	<p>この新薬承認申請では、会社Aは代謝実験を取り入れ、皮下に植込んだ放射能標識縫合糸がどうなるかを記録した。</p>
<p>International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)</p>	<p>医薬品規制調和国際会議《人に使用される医薬品承認申請のための技術的要求のハーモナイゼーションを目的とした国際会議》</p>
<p>Is the format and content of the NDA acceptable to the FDA?</p>	<p>この新薬承認申請(NDA)の書式と内容はFDAに受け入れられるものですか？</p>
<p>It is allowed to submit data from the long-term storage test at the time of application for approval.</p>	<p>この長期保存試験のデータは承認申請時に提出することを許可する。</p>
<p>It is also possible for investigator-initiated clinical studies to be performed for the preparation of approval application data in compliance with the GCP.</p>	<p>医師主導臨床試験は、GCPを遵守して、承認申請資料の作成のために実施することも可能である。</p>
<p>It is necessary to establish a system for clinical studies performed for future approval applications by physicians and medical institutions (so-called investigator-initiated clinical trials).</p>	<p>医師及び医療機関によって実施され、将来的に承認申請に用いられる臨床試験(いわゆる医師主導治験)についての制度を確立する必要がある。</p>
<p>Marketing Authorization Applications were submitted for Drug A and Drug B combination therapy in patients with BRAF V600 mutation-positive unresectable or metastatic melanoma.</p>	<p>BRAF V600変異陽性の切除不能黒色腫又は転移性黒色腫の患者を対象に、薬剤A及び薬剤Bによる併用療法についての販売承認申請が提出された。</p>

Materials being made public include the Review Report and New Drug Application Summary.	公開されている資料には審査報告書及び新薬承認申請概要書がある。
My hope is that with this filing we are one step closer to treating a disease that has not yet seen adequate treatment.	私の希望は、この承認申請によって、まだ十分な治療がみつかっていない病気の治療に近づくように一歩前進することです。
Now that Drug A has been approved in the U.K., Company A plans to apply for approval to market it in the other European Union countries.	薬剤Aが英国で承認されたので、会社Aは他のEU諸国でその販売承認申請を行う計画である。
On January 1, 2017, Company A submitted a Meeting Request to discuss the safety and efficacy results of the registrational study and to confirm the NDA submission plan.	2017年1月1日、会社Aは承認申請用試験《治験》の安全性成績及び有効性成績について協議するため、さらにはNDA申請計画を確認するために会議要請書を提出した。
persons responsible for collection and compilation of data for approval applications	承認申請資料の収集及び作成の責任者
Pharmaceutical manufacturers outside Japan can apply directly under their own name for marketing approval if they perform the studies regarding quality, efficacy, and safety required for the drugs they intend to export to Japan.	外国医薬品製造業者は、日本に輸出しようとする医薬品について品質、有効性、安全性に関する必要な試験を行えば、自らの名義で販売承認申請を直接行うことができる。
Please clarify how you envision a metaanalysis supporting your application.	承認申請の裏付けとなるメタアナリシスをどのように想定しているのか説明ください
Reasons for judgment that the filing for new drug application (NDA) will be available by using the results of the interim analysis from the safety point of view are described below.	安全性の観点から中間解析の結果を用いることによって新薬承認申請(NDA)が可能と判断した理由を以下に説明する。
Requirements for data submitted for approval applications have been simplified.	承認申請提出資料に求められる要件が簡略化されている。
Safety data from the study will also be included in the initial New Drug Application filing.	本試験の安全性データも初回新薬承認申請に含まれる予定である。
Since additional expenses are required for reduction of the review period, a major increase in application fees for all new drugs was implemented.	審査期間の短縮には追加の経費が必要となるため、すべての新医薬品について承認申請手数料の大幅な引き上げが実行された。
Stability test guidelines were also established for approval applications outside the three ICH regions (EU, Japan and the US).	ICH 3極 (EU、日本、米国) 以外における承認申請のための安定性試験ガイドラインも制定された。
The Act allowed generic manufactures to submit a new type of drug approval application to the FDA called an “Abbreviated New Drug Application (ANDA).”	この法律により、ジェネリックメーカーは「略式新薬承認申請 (ANDA)」と呼ばれる新しいタイプの医薬品承認申請をFDAに提出できるようになった。
The applicant has recently submitted the new drug application.	今般、申請者は新薬承認申請を提出したところである。
The application should be submitted by the time of the manufacturing and marketing approval application.	申請書は製造販売承認申請時まで提出する。
The approval application is submitted to the governor of the prefecture where the applicant is domiciled.	承認申請書は申請者の所在地の県知事に提出する。

<p>The Authority commented that although it was undesirable to file a manufacturing and marketing application in the middle of a pivotal clinical study, the Authority would not refuse to accept the application for the product if all required conditions are met, including its clinical efficacy and safety, considering the situation that no implantable ventricular assist device was available at the time of the face-to-face consultation and that the product had been designated as an orphan medical device.</p>	<p>当局は、ピボタル臨床試験の途中で製造販売承認申請を行うのは望ましくないが、臨床的有効性及び安全性など必要条件をすべて満たすならば、対面相談の時点で植込み型補助人工心臓が利用可能ではなく、本品が希少疾病用医療機器に指定されていたという状況を考慮して、本品の申請を受け付けないわけではないという見解を示した。</p>
<p>The Authority concluded that although the above issue needed to be improved, there should be no problem with conducting a regulatory review based on the submitted product application documents, including the modified data that were re-summarized and submitted.</p>	<p>当局は、以上の改善すべき問題点はあるものの、再集計されて提出された修正版資料を含め、提出された本品の承認申請資料に基づいて審査を行うことに支障はないと判断した。</p>
<p>The Authority concluded that the clinical studies as a whole were performed in compliance with GCP and there should be no problem with conducting a regulatory review based on the submitted application documents.</p>	<p>当局は、これらの臨床試験は全体としてGCPに準拠して行われ、提出された承認申請資料に基づき審査を行うことに問題《支障》はないと判断した。</p>
<p>The Authority concluded that there should be no problem with conducting a regulatory review based on the submitted application documents.</p>	<p>当局は、提出された承認申請資料に基づき審査を行うことに問題《支障》はないと判断した。</p>
<p>The Authority concluded that there were no obstacles to conducting its review based on the application documents submitted.</p>	<p>当局は、提出された承認申請資料に基づき審査を行うことに支障はないと判断した。</p>
<p>The Biologics License Application (BLA) submission will include data from the phase I studies as well as the complete set of data from the phase III studies.</p>	<p>生物製剤承認申請 (BLA) の提出資料には第III相試験のフルデータセットに加えて第I相試験のデータが含まれる予定である。</p>
<p>The clinical data package of Drug A for the Japanese New Drug Application (J-NDA) filing will be constructed from data sources shown in Figure 10.</p>	<p>日本の新薬承認申請 (J-NDA) に用いられる薬剤Aの臨床データパッケージは図10に示すデータソースで構成される。</p>
<p>The clinical data package of Drug A for the NDA filing will be constructed from data sources shown in Figure 1.</p>	<p>新薬承認申請 (NDA) のための薬剤Aの臨床データパッケージは図1に示すデータソースで構成される予定である。</p>
<p>The companies have submitted a new drug application (NDA) for manufacturing and marketing approval for Drug A in Japan, for the treatment of osteoarthritis (knee joint, hip joint, and ankle joint).</p>	<p>これらの会社は、変形性関節症 (膝関節、股関節、足関節) の治療用に薬剤Aの製造販売承認のための新薬承認申請 (NDA) を日本で提出した。</p>
<p>The contents of specifications and test methods in approval applications must include the required test items in reference to the specified test guidelines.</p>	<p>承認申請書における規格及び試験方法の内容には、規定の試験ガイドラインを参照して必要な試験項目を設定しなければならない。</p>
<p>The data attached to applications for approval to manufacture and distribute drugs must be in Japanese.</p>	<p>医薬品の製造販売承認申請に添付する資料は日本語でなければならない。</p>
<p>The data from all clinical studies will be included in the New Drug Application submission for Drug A.</p>	<p>すべての臨床試験のデータを薬剤Aの新薬承認申請提出資料に含める予定である。</p>
<p>The department reviews the documentation included with applications for approval of drugs and medical devices.</p>	<p>この部門は医薬品及び医療機器の承認申請書に添付された文書を審査する。</p>
<p>The FDA approved the use of Drug A in 2017 following a NDA submission by Company A.</p>	<p>FDAは、会社Aによる新薬承認申請後の2017年に薬剤Aの使用を承認した。</p>
<p>The FDA requested no additional clinical studies for this NDA submission. The fixed dose combination tablet to be submitted for registration could enhance patient compliance and, in turn, treatment outcomes.</p>	<p>FDAは今回の新薬承認申請について追加の臨床試験を要求しなかった。承認申請対象のこの固定用量配合錠により患者の服薬遵守が改善するため、治療成績が良くなると考えられる。</p>

The general properties of Drug A are described in Company A's New Drug Application (NDA).	薬剤Aの一般的性状は会社Aの新薬承認申請(NDA)に記述されている。
The guideline on common technical documents aimed at standardization of approval application forms, which was thought to be impossible to achieve when the ICH was founded, reached final agreement at ICH-5.	ICH発足当時は実現不可能と思われた承認申請書式の統一を目指したコンテクニカルドキュメントに関するガイドラインがICH-5で最終合意に達した。
The Japanese New Drug Application (J-NDA) is expected to be submitted in 2017.	日本の新薬承認申請(J-NDA)は2017年に提出が予想されている。
The NDA review is under way.	この新薬承認申請の審査は進行中である。
The New Drug Application (NDA) for this drug for use in basal cell carcinoma was filed with the FDA.	基底細胞癌を適応症とする本剤の新薬承認申請(NDA)がFDAに提出された。
The new drug application data were subjected to a document-based compliance inspection in accordance with the provisions of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」《医薬品医療機器等法／薬機法》の規定に従い、新薬承認申請資料について書面による適合性調査が行われた。
The new drug application data were subjected to an on-site GCP inspection in accordance with the provisions of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」《医薬品医療機器等法／薬機法》の規定に従い、新薬承認申請資料についてGCP実地調査が行われた。
The nonclinical data submitted at the time of application for approval of insulin analogs demonstrated that cell proliferation induced by insulin analogs is of a similar magnitude to that induced by human insulin, and therefore, at the time of approval review, it was concluded that it was not necessary to include any specific precautions in the package insert.	インスリンアナログの承認申請時に提出された非臨床データにより、インスリンアナログによる細胞増殖の程度はヒトインスリンによるものと同等であることが証明され、したがって、承認申請審査時において、特別な注意事項を添付文書に記載する必要はないと結論づけられた。
The obtained results will be used for the filing of Drug A.	得られた成績を薬剤Aの承認申請に用いる予定である。
The page provides resources and guidance on preparing the NDA application, and what to expect during the review process.	このページには新薬承認申請書を作成する際のリソース及びガイダンス並びに審査過程中に予想される事項が提示されている。
The phase III study will have to be launched and finalized before application for approval can be submitted.	この第III相試験は承認申請の提出前に開始され、終了しなければならない。
The PMDA wishes to clean up this NDA as quickly as possible.	医薬品医療機器総合機構はこの新薬承認申請をできるだけ早く処理した
The PMDA's question is whether, if the revised data had been submitted with the NDA from the beginning, Company A would have reached the same consideration/conclusion.	医薬品医療機器総合機構の質問は、初めから改訂データが新薬承認申請で提出されていたとすれば、会社Aは同じ考察・結論に到達していたかどうかというものである。
The purpose of this PMDA consultation is to obtain advice from the PMDA on the Sponsor's proposed development strategy for Drug A in Japan, and the components of the clinical data package for Japanese New Drug Application (J-NDA) filing.	この機構相談の目的は、薬剤Aについて治験依頼者が申請する開発戦略並びに日本の新薬承認申請(J-NDA)に用いられる臨床データパッケージの構成要素について機構の助言を得ることである。
The regulatory agency has provided a checklist for self-compliance review by the applicant prior to approval applications.	規制当局は、承認申請に先行して行われる申請者による自己適合性調査用チェックリストを提供している。

<p>The regulatory authority assessed Company A's request for review for accelerated approval for the indication, but based upon the proposed study designs of the registrational studies, could not support Company A's request.</p>	<p>規制当局はこの適応症の迅速承認審査に向けた会社Aの要求を評価したが、承認申請用試験《治験》について提案された試験デザインに基づき、会社Aの要求を支持することはできなかった。</p>
<p>The regulatory authority concluded that there were no obstacles to conducting its review based on the application documents submitted.</p>	<p>規制当局は、提出された承認申請資料に基づき審査を行うことに支障はないと判断した。</p>
<p>The regulatory authority conducts inspections and data integrity assessments in relation to applications for manufacturing and marketing approval, re-examination/re-evaluation, or use-results evaluation of a product to assess whether the tests and clinical trials have been conducted in an ethically and scientifically appropriate way in compliance with Good Laboratory Practice (GLP), Good Clinical Practice (GCP), and Good Post-marketing Study Practice (GPSP).</p>	<p>当局は、医薬品の製造販売承認申請、再審査・再評価申請、あるいは使用成績評価申請に関連して調査およびデータ完全性評価を行い、検査及び治験がGLP、GCP、GPSPを遵守して、倫理的かつ科学的に適切な方法で実施されているかどうかを評価しています。</p>
<p>The regulatory authority reviewed the registrational trial in support of a supplemental NDA for Drug A for refractory ovarian carcinoma.</p>	<p>規制当局は、薬剤Aの難治性卵巣癌に対する医薬品承認事項変更申請《一変申請》の裏付けとなる承認申請用治験を審査した。</p>
<p>The results of a regulatory review conducted by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency on the following pharmaceutical product submitted for registration are as follows:</p>	<p>承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。</p>
<p>The so-called accelerated drug approval program enables companies to apply for approval with less elaborate testing on fewer patients.</p>	<p>いわゆる迅速承認制度により、企業は比較的少ない患者における比較的簡略な試験で承認申請を行うことができる。</p>
<p>The sponsor submitted a New Drug Application (NDA) with full information on manufacturing specifications.</p>	<p>治験依頼者は、製造規格に関するすべての情報とともに新薬承認申請(NDA)を提出した。</p>
<p>The studies are still ongoing and are not included as part of the registrational package.</p>	<p>これらの試験はまだ進行中であり、承認申請パッケージの一部として含まれていない。</p>
<p>The total included 100 products in clinical testing and 10 products submitted to the Food and Drug Administration for manufacturing and marketing approval.</p>	<p>この総数の内訳は、臨床試験中の100品目及びFDAに製造販売承認申請された10品目であった。</p>
<p>The U.S. Food and Drug Administration (FDA) has issued a Complete Response Letter (CRL) regarding Company A's and Company B's applications seeking accelerated approval of Drug A.</p>	<p>米国食品医薬品局(FDA)は、会社A及び会社Bによる薬剤Aの迅速承認申請に関して審査完了通知(CRL)を発行した。</p>
<p>This application for Drug A marketing approval was filed with main data from Studies A and B.</p>	<p>薬剤Aのこの販売承認申請は、試験A及び試験Bを主要データとして行われた。</p>
<p>This document is an assessment of the nonclinical program to support the manufacturing and marketing application of Drug A.</p>	<p>この文書は、薬剤Aの製造販売承認申請を支持するため、非臨床プログラムを評価したものである。</p>
<p>This enables the Authority to improve its reviews and consultations, while contributing to a decrease in the workload of sponsors for regulatory submission.</p>	<p>これにより当局は審査及び相談を改善できるとともに、承認申請における治験依頼者の負担を軽減するのに役立っている。</p>
<p>This is the final study intended for initial regulatory filings of Drug A in Europe and Japan, which are expected in Q4 2017.</p>	<p>これは、2017年の第4四半期に予定されるヨーロッパと日本での薬剤Aの初回承認申請を意図した最終試験である。</p>
<p>This period will be used to accumulate clinical study data submitted electronically for new drug applications.</p>	<p>この期間は、新薬承認申請で電子的に提出される臨床試験データの集積期間となる。</p>

Three planned Phase 1 studies will be completed at the time of Japanese New Drug Application (J-NDA) submission.	3つの計画中の第1相試験は日本の新薬承認申請(J-NDA)提出時に終了する予定である。
To prepare evaluation data for the application in Japan, an unscheduled interim analysis was performed in the course of the US pivotal clinical study. US filing of Drug A is expected at the end of 2017.	本邦における承認申請用の評価資料を作成するため、米国ピボタル臨床試験の期間中に予定されていない中間解析を行った。 米国における薬剤Aの承認申請は2017年末になると予想される。
We are looking forward to filing Drug A initially in Europe and Japan.	我々は最初にヨーロッパと日本で薬剤Aを承認申請することを楽しみにしています。
We conduct scientific reviews of manufacturing and marketing authorization application of pharmaceuticals and medical devices.	我々は、医薬品および医療機器の製造販売承認申請について科学的な審査を行っています。
When accreditation is not obtained beforehand, "under application" should be entered in the manufacturing and marketing approval application form.	認定を事前に取得していないとき、製造販売承認申請書に「申請中」と記入する。
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。
Will you be filing for approval in the US?	米国で承認申請する予定はありますか？
With data from these studies, new drug applications (NDAs) for the indication of Disease A are intended in foreign countries.	これらの試験のデータを用い、疾患Aを適応症とする新薬承認申請(NDA)が外国で予定されている。
With the agreement reached on the common technical document (CTD) guidelines of the International Conference on Harmonization (ICH), new guidelines for preparation of approval application data were issued.	医薬品規制調和国際会議(ICH)のコモンテクニカルドキュメント(CTD)ガイドラインに関して合意に達したことを受けて、承認申請資料の作成についての新たなガイドラインが発行された。
With the revision of the Pharmaceutical Affairs Law in April 2005, two new notifications were issued on the handling of approval applications for manufacturing and distribution of drugs.	2005年4月の薬事法の改正に伴い、医薬品の製造販売の承認申請の取扱いについて新たに2つの通達が発行された。