

イーモで「申請」を検索したときの対訳(2021年5月15日時点の対訳データに基づく)。

- (1) [application](#) を使う用例
- (2) [apply](#) を使う用例
- (3) [applied](#) を使う用例
- (4) [proposed](#) を使う用例
- (5) [registration](#) を使う用例

(1) application を使う用例

<p>“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)</p>	<p>「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)</p>
<p>“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)</p>	<p>「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)</p>
<p>“Handling Clinical Trial Protocol Notifications, Manufacturing Approvals and License Applications for Drugs Manufactured by Recombinant DNA Technology” (Notification No. 62 of the First Evaluation and Regulation Division, PAB dated December 11, 1986)</p>	<p>「組換えDNA技術応用医薬品等に係る治験届並びに製造承認及び許可申請等の取扱いについて」(1986年12月11日、薬審1第62号)</p>
<p>“Points to Consider for Approval Application Data for New Drugs” (Notification No. 0330009 of the Evaluation and Licensing Division, PFSD dated March 31, 2005)</p>	<p>「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)</p>
<p>“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)</p>	<p>「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)</p>
<p>“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)</p>	<p>「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)</p>
<p>[Application classification] Prescription drug (1): Drug with a new active ingredient</p>	<p>[申請区分] 医療用医薬品(1)新有効成分含有医薬品</p>
<p>[Brand name]</p>	<p>[販売名]</p>
<p>[Non-proprietary name]</p>	<p>[一般名]</p>
<p>[Applicant]</p>	<p>[申請者名]</p>
<p>[Date of application]</p>	<p>[申請年月日]</p>

1. Business licenses for marketing and manufacturing of drugs, etc.	1. 医薬品等の製造業・製造販売業の許可
2. Marketing approvals for drugs	2. 医薬品の製造販売承認
3. Attached documentation for new drug marketing applications	3. 新医薬品の製造販売承認申請書の添付資料
4. GLP compliance for drugs	4. 医薬品の GLP の適合状況
5. Notifications of clinical trial protocols for investigational products	5. 治験薬の治験計画の届出
6. Certification of pharmaceutical products	6. 医薬品製剤証明書
7. Statements of approval and licensing status of pharmaceutical products	7. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書
A document-based inspection was conducted in accordance with the provisions of the Pharmaceutical Affairs Law for the data submitted in the new drug application.	新薬申請で提出される資料について、薬事法の規定に従って、書面による調査が行われた。
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 joint venture of the two firms submitted an application with the regulatory agency to seek approval to market the drug throughout the European Union.	両社のジョイントベンチャーは、本剤の欧州連合における販売承認を取得しようと、規制当局に申請書を提出した。
A manufacturing (importing) approval shall be granted by the Minister for each product under application.	製造(輸入)承認は、申請品目毎に大臣によって与えられることとする。
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 notification was issued stating that the standard review period for applications submitted after January 1, 2000 would be reduced to one year.	2000 年 1 月 1 日以降に提出された申請については、標準的審査期間を 1 年に短縮することを定めた通達が発出された。
A patent application has been submitted for this product in all major markets.	すべての主要なマーケットで本品について特許申請が提出済みである。
A pre-Investigational New Drug application meeting is held with the FDA before the submission of an Investigational New Drug application.	新薬治験開始申請《IND 申請》を提出する前に、FDA と IND 申請前協議を持つ。
A single patient may submit multiple applications successively for a single claim.	1 人の患者が 1 件の請求を連続的に複数回申請する場合があります。
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。
Accordingly, the application is approved effective on the date	したがって、このレターの日付で当該申請を承認する。

of this letter.	
Accordingly, the application is approved under 21 CFR 314 Subpart H.	したがって、この申請は 21 CFR 314 Subpart H の下、承認されている。
After a sponsor submits an Investigational New Drug application , it must wait 30 days before starting a clinical trial to allow FDA time to review the prospective study.	新薬治験開始申請《IND 申請》を提出した後、治験依頼者は治験の開始まで 30 日間待たなければならず、その間に FDA は当該プロスペクティブ試験を審査する。
After obtaining promising data from studies, the drug developers submitted an Investigational New Drug application to CDER.	試験で有望なデータが得られた後、この医薬品開発業者は CDER に新薬治験開始申請《IND 申請》を提出した。
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持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 application for a renewal registration can be made on and after January 1, 1988.	1988 年 1 月 1 日以降、延長登録の申請を行うことができる。
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 月に提出された。
An application for manufacturing and marketing approval of Drug A was fast-tracked by the U.S. Food and Drug Administration in 2017.	薬剤 A の製造販売承認申請は 2017 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 application is forwarded to the Center.	申請書は当センターに送付する。
An investigational device exemption (IDE) application must be submitted to the FDA before the device is used in a clinical study.	このデバイスを臨床試験で使用する前に、治験医療機器に関する適用免除(IDE)申請をFDAに提出しなければならない。
An Investigational New Drug application is submitted to the FDA to seek approval for the conducting of clinical studies.	新薬治験開始申請《IND申請》をFDAに提出し、臨床試験の実施について承認を求める。
An unanticipated adverse device effect means any serious adverse effect on health or safety or any life-threatening problem or death caused by, or associated with, a device, if that effect, problem, or death was not previously identified in nature, severity, or degree of incidence in the investigational plan or application , or any other unanticipated serious problem associated with a device that relates to the rights, safety, or welfare of subjects.	予期しないデバイス副作用は、デバイスによって引き起こされるか、デバイスに伴う健康又は安全性に関する何らかの重篤な副作用あるいは生命を脅かす何らかの問題又は死亡のうち、当該作用、問題、死亡が性質、重症度、発現率の点で治験計画書又は治験申請書に以前に特定されていないか、あるいはデバイスに伴うその他の予期しない深刻な問題のうち被験者の権利、安全又は福祉と関係のあるものを意味する。
Application data from clinical studies submitted to the MHLW must first undergo a GCP compliance review to assure that it meets GCP standards.	臨床試験で得られ、厚生労働省へ提出した申請資料は最初にGCP適合性調査を受け、GCP基準を満たしていることを保証することとする。
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に提出する。
application procedures for approval and license of prescription drugs	医療用医薬品の承認及び認可の申請手続き《手順》
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。
Applications using the common technical document (CTD) became obligatory for new drugs in applications filed on or after July 1, 2003.	2003年7月1日以降に申請する新医薬品については、コモンテクニカルドキュメント(CTD)を用いた申請が義務化された。
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 the present application is for a new indication and new dosage, no data relating to quality were submitted.	本申請は新効能効果及び新用量に係るものであるため、品質に関する資料は提出しなかった。
Based on discussions with the FDA, Company A plans to submit a Biologics License Application (BLA) 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(BLA)を提出する計画である。
Based on the above, it is considered appropriate to specify “tachycardiac atrial fibrillation” as the indication to be added in this application .	以上より、この申請で「頻脈性心房細動」を適応拡大《効能追加》することは妥当と考えられる。

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.”	この相談資料で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) を提出する予定である。
Based on the 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) を提出する予定である。
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 の承認申請のため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提出した。
But the U.S. Food and Drug Administration later rejected Company A’s application , citing major flaws with the trial.	しかし、米国食品医薬品局は、治験の重大な欠陥に言及して、 後に会社 A の申請を却下した。
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 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 の新薬承認申請を行うと発表した。
Company A announced the submission of a supplemental new drug application (sNDA) to the FDA for Drug A, seeking an additional indication in pediatric patients six years and older with thrombocytopenia who have had an insufficient response to corticosteroids, immunoglobulins, or splenectomy.	会社 A は薬剤 A の医薬品承認事項変更申請《一変申請》(sNDA)を FDA に提出したと発表し、副腎皮質ステロイド、免疫グロブリン、脾臓摘出で十分な効果が得られなかった 6 歳以上の血小板減少症の小児患者に対する適応拡大を目指している。
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、頻脈性心房細動の適応症追加を承認申請するため、薬剤 A について一部変更申請を行った。
Company A filed a U.S. license application for Drug A in January 2017.	会社 A は 2017 年 1 月に米国で薬剤 A の認可申請を行った。
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 requested a pre-Investigational New Drug meeting with the FDA and plans to submit an Investigational New Drug application by the end of 2018.	会社 A は既に FDA との IND 申請前協議を要請しており、2018 年末までに新薬治験開始申請《IND 申請》を提出する計画である。
Company A has applied to the Ministry of Health, Labor and Welfare to expand the applications of Drug A, a medicine for allergy symptoms.	会社 A は、アレルギー症状治療薬である薬剤 A の適応拡大を厚生労働省に申請した。
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 filed an application for an additional indication for Drug A with the Ministry of Health, Labour and Welfare.	会社 A は厚生労働省に対して薬剤 A の追加効能申請を提出した。
Company A has submitted a supplemental application for Drug A to expand the use for the treatment of patients with unresectable advanced or recurrent gastric cancer who have not been previously treated, for a partial change in approved items of the manufacturing and marketing approval.	会社 A は、これまで治療を受けていない切除不能な進行・再発性の胃癌の患者に適応拡大するため、製造販売承認事項一部変更のために薬剤 A の一変申請を提出した。
Company A has submitted a supplemental Biologics License Application (sBLA) to the U.S. Food and Drug Administration (FDA) for Drug A.	会社 A は、薬剤 A の生物製剤承認一部変更申請(sBLA)を米国食品医薬品局(FDA)に提出した。
Company A has submitted a supplemental new drug application with the U.S. Food and Drug Administration for Drug A.	会社 A は、薬剤 A について米国食品医薬品局に医薬品承認事項変更申請《一変申請》を提出した。
Company A has submitted in collaboration with Company B a supplemental Biologics License Application (sBLA) to the U.S. Food and Drug Administration (FDA).	会社 A は会社 B と共同で生物製剤承認一部変更申請(sBLA)を米国食品医薬品局(FDA)に提出した。
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フェーズ III に抗癌薬 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 is filing a supplemental new drug application in	会社 A は、この同じ適応症についてカナダで同時に医薬品承認事

Canada simultaneously for this same indication.	項変更申請《一変申請》を提出している。
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 submitted an application for an additional indication for Drug A in Japan.	会社 A は日本において薬剤 A の適応拡大《効能追加》申請を提出した。
Company A submitted an application for an additional indication of Drug A to the Ministry of Health, Labour and Welfare.	会社 A は薬剤 A の適応拡大《効能追加》申請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 comply accordingly, for all applications in the future.	会社 A は、将来のすべての申請において法令遵守に心がける。
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(今後の学会で発表する予定)に基づき販売承認申請を提出することを目指して、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。
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 withdrew an application submitted to the regulatory authority.	会社 A は規制当局に提出した申請を取り下げた《撤回した》。
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。
Company B, the U.K. subsidiary of Company A, today announced that the company has tentatively withdrawn its application for an additional indication for Drug A in the treatment of severe Alzheimer's disease, submitted through the mutual recognition procedure in Europe.	会社 A の英国子会社である会社 B は、本日、ヨーロッパにおいて相互認証手続き《相互認証審査方式》を通じて申請していた重度アルツハイマー病の治療における薬剤 A の適応拡大《効能追加》申請を暫定的に取り下げると発表した。
Consultations before clinical trials or applications for medical devices or in vitro diagnostics	医療機器又は体外診断用医薬品の治験・申請前相談
Consultations before drug application	医薬品申請前相談
Consultations before new non-prescription drug application	新一般用医薬品申請前相談

Could the Regulatory Agency provide guidance on any additional country-specific requirements with regards to the Clinical Trial Application for this specific product?	本品の治験申請に関して国別の追加的要件がある場合には、規制当局からご指導をいただけますか？
Data submitted with applications for reexamination or reevaluation must be collected and compiled in accordance with the Good Post-marketing Study Practice (GPSP).	再審査又は再評価の申請で提出されるデータは医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準(GPSP)に従って収集及び作成されたものでなければならない。
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？
Document-based compliance inspection and data integrity assessment were conducted in accordance with the provisions of the Law for the data submitted in the new drug application .	新薬申請で提出される資料についての本法律の規定に準じて、書面による適合性調査及びデータ完全性評価が行われた。
Document-based compliance inspection was conducted in accordance with the provisions of the Pharmaceutical Affairs Law for the data submitted in the application .	申請で提出される資料についての薬事法の規定に準じて、書面による適合性調査が行われた。
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 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 received Fast Track designation for myeloma from the FDA, which meant that the FDA would facilitate and expedite the development and review of the application .	薬剤 A は FDA から骨髄腫に対するファスト・トラック指定を受けたため、FDA は開発及び申請事項の審査を促進し、迅速化することになる。
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 approval reviews are normally processed in the order that the application forms are received.	通常、医薬品の承認審査は申請書を受理した順序で進められる。
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 ヶ月以内であり、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

Drug substance specifications for impurities are unchanged from Company A's application for Drug A.	不純物についての原薬規格は薬剤 A についての会社 A の申請書から変わっていない。
During this time, the FDA has an opportunity to review the IND application for safety to assure that research subjects will not be subjected to unreasonable risk.	この期間中、FDA は新薬治験開始申請《IND 申請》を安全面について審査し、被験者が不当な危害を被らないことを保証する。
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。
Electronic specifications for the CTD (eCTD) have been prepared and applied to application data submitted electronically since April 1, 2005.	CTD の電子化仕様(eCTD)が作成され、2005 年 4 月 1 日以降に電子的に提出される申請資料に適用されている。
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。
Following the acquisition of Company B, Company A withdrew this Paediatric Investigational Plan (PIP) application in November 2017.	会社 B の買収後、会社 A は 2017 年 11 月に小児適応開発計画(PIP)申請を撤回した《取り下げた》。
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。
From July 1, 2003, applications using the Common Technical Document (CTD) will become obligatory.	2003 年 6 月 1 日以降、コモン・テクニカル・ドキュメント(CTD)を用いた申請が義務化される。
From the submitted data in this application, it has been concluded that Drug A has significant efficacy and acceptable safety in patients with Disease A.	この申請の提出資料から、薬剤 A には疾患 A の患者に対して高い有効性と許容可能な安全性があると判断されている。
Further research is necessary to assure greater reliability of application data.	申請資料のより一層の信頼性を確保するにはさらなる研究が必要である。
Furthermore, it is unnecessary to conduct additional post-marketing surveillance for this application.	さらに、この申請に係る新たな製造販売後調査の実施は不要である。
Given these circumstances, Company A has submitted the marketing application for the product.	こうした状況を踏まえて、会社 A は本品の製造販売申請を提出した。
Health economic evaluations are critical to support the application for public reimbursement of new medications.	新医薬品の健康保険適用の申請を支持するには、医療経済的評価が重要である。
Healthcare professionals should also cooperate with the preparation of medical certificates, etc. when people suffering from adverse health effects file an application for compensation.	医療関係者は、健康被害を受けた方々が補償を請求《申請》するに当たり、診断書の作成等にもご協力ください。

<p>However, as the present application is for use in pediatric patients, additional repeated oral toxicity studies in juvenile animals were submitted as a supplement to the assessment of safety of Drug A in children and adolescents.</p>	<p>しかし、本申請は小児患者を対象としたものであることから、小児及び思春期児における薬剤 A の安全性評価の補足資料として、幼若動物を用いた新たな反復経口投与毒性試験の結果が提出された。</p>
<p>However, new registration applications are required in cases where there is concern that the change in registered items will alter the basic nature of the registered product.</p>	<p>しかし、登録事項の変更により当該登録品目の本質が変わる懸念がある場合、新規の登録申請が必要である。</p>
<p>If a manufacturer determines that existing data permit modification of the pediatric use information, the manufacturer must submit a supplemental new drug application to the FDA seeking approval of the labeling change.</p>	<p>製造業者が既存のデータにより小児向け説明書を変更できることを確認したならば、当該製造業者は医薬品承認事項変更申請《一変申請》を FDA に提出し、表示事項の変更について承認を求めることとする。</p>
<p>If clinical studies meet certain requirements, data prepared by persons other than the applicant can be accepted as approval application data.</p>	<p>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>
<p>If Drug A is not registered at the time of the proposed first-in-human study of the combination therapy, does the FDA agree that only pertinent information on the combination therapy should be included in the combination therapy IND application with all other sections cross-referenced to the individual agent INDs?</p>	<p>この併用療法について申請対象のファースト・イン・ヒューマン試験の時点で薬剤 A が承認されていないならば、FDA は、当該併用療法に関連する情報のみを併用療法の IND 申請に含め、その他のすべての項目については個々の薬剤の IND を相互参照することに同意しますか？</p>
<p>If the application is approved, the permit will be issued electronically to the applicant within the time frames noted above.</p>	<p>申請が承認されれば、上記の時間枠内に《時間内に》申請者に対して許可が電子的に発行される。</p>
<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、承認申請を提出する計画である。</p>
<p>If there are drug interactions studies which have already been completed but not submitted for this application, please show data and submit their study reports.</p>	<p>既に終了しているが、この申請のために提出されていない薬物相互作用試験があるならば、データを示すとともに、それらの試験報告書を提出してください。</p>
<p>In addition, Company A has submitted supplemental applications for the treatment of colorectal cancer and esophageal cancer.</p>	<p>また、会社 A は結腸直腸癌及び食道癌の治療用に一変申請を提出している。</p>
<p>In an effort to speed up the approval process, the authority analyzed 100 clinical trial applications submitted during that time period.</p>	<p>承認プロセスを迅速化しようと《スピードアップしよう》、当局は当該期間中に提出された 100 件の治験申請を分析した。</p>
<p>In chemotherapy-naïve patients, a phase III study is ongoing and after the completion, a supplemental application will be</p>	<p>化学療法未治療の患者において第 III 相試験が進行中で、その終了後にこの適応症について一変申請を提出する予定である。</p>

filed for this indication.	
In clinical studies included in the evaluation data submitted in the application , the formulations as shown in Table 1 were used.	この申請で提出された評価資料に含まれる臨床試験では、表 1 に示す製剤が用いられた。
In Europe, an application has been submitted seeking the additional approval of Drug A for adjunctive use in the treatment of partial-onset seizures or tonic-clonic seizures in pediatric patients with epilepsy.	ヨーロッパでは、てんかんの小児患者の部分発作又は強直間代発作の治療における薬剤 A の補助的使用について追加承認の申請が提出されている。
In Japan, Company A submitted new drug applications for approval of the treatment of schizophrenia and bipolar depression on July 1, 2017.	本邦では会社 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。
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.	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。
In Japan, the application for approval of an extended-release formulation of Drug A is currently being evaluated.	本邦では薬剤 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。
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.	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。
In the case that the application is approvable, …	この申請が承認可能である場合、～。
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.	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。
In the review of drug applications , the reviewers form a team to evaluate the quality, pharmacology, pharmacokinetics, and toxicology regarding the particular drug under review.	医薬品申請書の審査では、審査担当者がチームを形成し、審査対象医薬品に関する品質、薬理、薬物動態、毒性を評価する。
In this application , neither “Data relating to quality” nor “Non-clinical data” have been submitted for the following reasons: …	この申請では、以下の理由から「品質に関する資料」及び「非臨床に関する資料」のいずれも提出されていない。
It is allowed to submit data from the long-term storage test at the time of application for approval.	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。
It is also possible for investigator-initiated clinical studies to be performed for the preparation of approval application data in compliance with the GCP.	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。

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).	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。
List of data to be attached to the application form is specified for each class.	申請書に添付すべき資料リストが各クラスにつき規定されている。
Manufacturers have been requested to undertake self-inspection and coordinate application documents.	製造業者は、自主点検に着手すること及び申請書を整理することが求められている。
Marketing Authorization Applications were submitted for Drug A and Drug B combination therapy in patients with BRAF V600 mutation-positive unresectable or metastatic melanoma.	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。
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該当する。
Mild QT interval prolongation was observed with sildenafil in the clinical study in healthy adult males conducted for the marketing authorization application for vardenafil mentioned above.	前述したバルデナフィルの製造販売承認申請のために行われた健康成人男性を対象とした臨床試験において、シルデナフィルで軽度の QT 間隔延長が認められた。
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。
No biopharmaceutical data were submitted in this application .	この申請で生物薬剤学に関する資料は提出されなかった。
No new information on biopharmaceutics is provided in this supplemental Biologics License Application (sBLA).	生物薬剤学に関する新たな情報はこの生物製剤承認一部変更申請(sBLA)に提示されていない。
No pharmacodynamic data were submitted because no primary pharmacodynamics studies were conducted for the present application (for the proposed indication) for the following reasons: ...	以下の理由から、本申請について効力を裏付ける試験(申請対象の効能・効果に係る)が行われなかったため、薬力学的データは提出されなかった。
persons responsible for collection and compilation of data for approval applications	承認申請資料の収集及び作成に係る責任者
Please clarify how you envision a metaanalysis supporting your application .	この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。
Please correct the incomplete applications .	これら申請の不備を是正してください。
Premarket Approval (PMA) Application Number	市販前承認(PMA)申請番号
Priority review status is granted to applications for drugs that, if approved, would be a significant improvement in safety or effectiveness in the treatment of a serious condition.	優先審査の資格は、もし承認されれば、重篤な疾患の治療において安全性又は有効性の著しい改善になると考えられる薬剤の申請に与えられる。
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 New Drug Application .	本試験の安全性データも新薬承認申請に含められる予定である。
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。
Six months after the application was submitted, the FDA approved Drug A for reducing the signs and symptoms of moderately to severely active rheumatoid arthritis in patients who have had an inadequate response to one or more DMARDs.	この申請書の提出から6ヵ月後、FDAは1種類以上のDMARDで効果不十分であった中等度ないし重度の活動性関節リウマチの患者の徴候及び症状の軽減を 効能・効果 として薬剤Aを承認した。
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。
Submit completed applications to your local health and welfare office.	記入済みの申請書を地元の保健福祉事務所に提出してください。
The Act allowed generic manufacturers 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 applicant is requested by the MHLW to withdraw the application in case a longer time is required for responding to inquiries.	申請者は、照会事項に回答するのにより長い時間が必要な場合、申請を取り下げるよう厚生労働省から求められる。
The applicant should provide the following information on the application site adverse events to healthcare professionals in clinical settings appropriately using information leaflets: ...	申請者は、小冊子を用いて、塗布部位における有害事象に関する以下の情報を現場の医療従事者に適切に提供することとする。
The application included two large studies, one using warfarin as a comparator and a second using aspirin as a comparator in patients unsuitable for warfarin.	この申請書には、ワルファリンを比較薬として用いた試験とワルファリンが適していない患者を対象にアスピリンを比較薬として用いた別の試験の2つの大規模試験が含まれた。
The application is then discussed by the committee on the basis of the most recent and advanced scientific knowledge.	次に、申請書は、最新かつ先進の科学的知見に基づき当委員会によって協議される。
The application received by the Center is subject to the compliance review.	当センターが受領した申請書は適合性調査に供される。
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には提出する。
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 asked the applicant to explain whether there were particular tendencies in the occurrence of adverse events at the application site.</p>	<p>当局は、塗布部位における有害事象の発現に特段の傾向があるかどうか説明するよう申請者に求めた。</p>
<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、ピポタル臨床試験の途中で製造販売承認申請を提出するのは望ましくないが、臨床的有効性及び安全性などすべての必要条件を満たすならば、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、本品の申請の受け付けを拒否する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を遵守して行われたことから、提出された申請資料に基づき承認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、提出された申請資料に基づき承認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 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 companies have submitted a supplemental application for combination therapy of Drug A and Drug B, for a partial change in approved items of the manufacturing and marketing approval.</p>	<p>これらの会社は、薬剤Aと薬剤Bの併用療法について製造販売承認事項一部変更のために一変申請を提出した。</p>

The contact information for the agent is entered in the Remarks section of the application form.	申請書の備考欄に代理人の連絡先を記載する。
The contents of specifications and test methods in approval applications must include the required test items in reference to the specified test guidelines.	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。
The CTD guidelines consist of five parts: Module 1 (regulatory information such as application forms and information concerning attached documentation), Module 2 (data summary), Module 3 (data on quality), Module 4 (non-clinical study reports), and Module 5 (clinical study reports).	CTD ガイドラインは、モジュール1(申請書等の規制情報及び添付資料に関する情報)、モジュール2(資料概要)、モジュール3(品質に関する文書)、モジュール4(非臨床試験報告書)、モジュール5(臨床試験報告書)の5部で構成されている。
The data attached to applications for approval to manufacture and distribute drugs must be in Japanese.	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。
The data from all clinical studies will be included in the New Drug Application submission for Drug A.	すべての臨床試験で得られたデータを薬剤Aの新薬承認申請提出資料に含める予定である。
The data submitted in the application and the outline of a review by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) are as shown below.	この申請の提出資料及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)による審査の概略は以下に示すとおりである。
The department determines if the documents have been prepared appropriately and accurately based on the study results in accordance with the Criteria for Reliability of Application Data.	この部門は、文書が「申請資料の信頼性の基準」に従って試験結果に基づき適切かつ正確に作成されているかどうかを確認する。
The department reviews the documentation included with applications for approval of drugs and medical devices.	この部門は、医薬品及び医療機器の承認申請書に含まれる文書を審査する。
The FDA also granted the Drug A application breakthrough therapy designation and priority review status.	FDAは、薬剤Aの申請に対してブレイクスルーセラピー指定《画期的治療薬指定》及び優先審査資格も与えた。
The FDA granted breakthrough therapy designation for this application .	FDAは、この申請にブレイクスルーセラピー指定《画期的治療薬指定》を与えた。
The FDA granted this application fast track designation and priority review.	FDAは、この申請に対してファストトラック指定及び優先審査を与えた。
The FDA stated that it is currently planning to hold an Advisory Committee meeting for this application on a yet-to-be-determined date.	FDAは、日程は未定であるが、現在、本申請についての諮問委員会の開催を計画していると述べた。
The FDA will reevaluate the product after Company A submits a complete analysis of the safety data supporting the license application .	FDAは、会社Aが認可申請を支持する安全性データの詳細な解析結果を提出した後、本品の再評価を行う予定である。
The finding of modest bilirubin elevation in just a few patients, accompanied by an increased incidence of transaminase elevation compared to placebo, has been the basis for refusing to approve an application .	軽度のビリルビン上昇が認められた患者が数例であったとしても、プラセボと比較して高頻度のトランスアミナーゼ高値を伴う場合、申請の承認を拒否する根拠となってきた。
The general properties of Drug A are described in Company	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

A's New Drug Application (NDA).	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モ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 import license application was submitted in December 2017.	輸入許可申請は 2017 年 12 月に提出した。
The Investigational New Drug (IND) application is the means through which the sponsor obtains this exemption from the FDA.	新薬治験開始申請《IND 申請》とは、医薬品開発者が FDA から免除許可を得るための手段である。
The Investigational New Drug (IND) application must contain information in three broad areas: ...	新薬治験開始申請《IND 申請》には下記の主要 3 分野の情報が含まれていなければならない。
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 majority of toxicology studies to support this Investigational New Drug (IND) application were designed by Company A in accordance with the ICH guidelines for the preclinical testing of biopharmaceuticals.	この新薬治験開始申請《IND 申請》を支持する毒性試験の大多数は、バイオ医薬品の前臨床試験に関する ICH ガイドラインに従い、会社 A によって計画された。
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 and a data integrity assessment 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》」の規定に基づき、新薬申請資料《承認申請書に添付すべき資料》を書面による適合性調査及びデータ完全性評価に供した。
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、新薬承認申請資料を書面による適合性調査に供した。
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、新薬承認申請資料を GCP 実地調査に供した。

<p>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.”</p>	<p>「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》」の規定に基づき、新薬申請資料《承認申請書に添付すべき資料》を GCP 実地調査に供した。</p>
<p>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.</p>	<p>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含める必要はないと結論づけられた。</p>
<p>The page explains the kind of information the application should include and the Federal regulations to follow.</p>	<p>このページは、申請書が含むべき情報及び遵守すべき連邦規則を説明している。</p>
<p>The page provides resources and guidance on preparing the NDA application, and what to expect during the review process.</p>	<p>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中に予想される事項が提示されている。</p>
<p>The phase III study will have to be launched and finalized before application for approval can be submitted.</p>	<p>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。</p>
<p>the postmarketing surveillance conducted for the application of reexamination</p>	<p>再審査申請のために実施される市販後調査</p>
<p>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.</p>	<p>この機構相談の目的は、薬剤 A について治験依頼者が提案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。</p>
<p>The range of data to be submitted with applications for non-prescription drugs is specified as shown in Table 1.</p>	<p>一般用医薬品の申請で提出すべき資料の範囲が表 1 に示すように規定されている。</p>
<p>The regulatory agency has provided a checklist for self-compliance review by the applicant prior to approval applications.</p>	<p>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>
<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 drug 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</p>	<p>規制当局は、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る。</p>

Clinical Practice (GCP), and Good Post-marketing Study Practice (GPSP).	
The regulatory authority reviews the name, ingredients, composition, dosage and administration, indications, ADRs, etc. of the product in an application submitted by a person with a marketing business license.	規制当局は、製造販売業許可を有する者によって提出された申請書にある品目の名称、成分、組成、用法・用量、効能・効果、副作用等を審査している。
The results of reviews or assessments at each of the above stages are compiled, and a GMP compliance review report is prepared for the plant in the application concerned.	以上の各段階における審査又は評価の結果が取りまとめられ、当該申請に係る製造所について GMP 適合性調査報告書が作成される。
The results of studies submitted with the present application demonstrated Drug A's effects on human HIF-PH inhibition and induction of erythropoietin production in a rat model of PG-PS-induced inflammatory anemia and in partially nephrectomized rats with CKD.	今回の申請で提出された試験結果から、PG-PS 誘発炎症性貧血のラットモデル及び部分腎摘 CKD ラットにおいて薬剤 A はヒト HIF-PH の阻害及びエリスロポエチン産生誘導に対する作用を発揮することが示された。
The review is intended to confirm the reliability of the data as application data.	この審査は、申請資料としてのデータの信頼性を確認することを意図したものである。
The role of the PMDA is to conduct approval reviews and surveys of the reliability of application data.	PMDA の役割は、承認審査及び申請資料の信頼性調査を行うことである。
The sponsor shall have the right to delete any confidential or proprietary information contained in any presentation or abstract and may delay publication for up to 60 days for purposes of filing a patent application .	治験依頼者は、発表事項又は抄録に含まれる機密情報又は私有情報を削除する権利を有することとし、特許申請の目的のため、公表を 60 日間まで遅らせることができる。
The sponsor submitted a New Drug Application (NDA) with full information on manufacturing specifications.	治験依頼者は、製造規格に関する全情報とともに新薬承認申請(NDA)を提出した。
The submitted data in this application were considered to allow evaluation of the efficacy and safety of Drug A administered to Japanese patients with atrial fibrillation according to the proposed dosage and administration.	この申請の提出資料から、薬剤 A を心房細動の日本人患者に申請用法・用量に従って投与したときの有効性及び安全性を評価することができると考えられた。
The supplemental Biologics License Application (sBLA) for Drug A is currently under review by the FDA.	現在、薬剤 A の生物製剤承認一部変更申請(sBLA)は FDA によって審査中である。
The supplemental new drug application for Drug A is based on positive results from a research program.	薬剤 A のこの医薬品承認事項変更申請《一変申請》は、研究プログラムで得られた有望な成績に基づいたものである。
The supplemental new drug application has been granted a priority review by the FDA.	この医薬品承認事項変更申請《一変申請》には FDA によって優先審査が許可されている。
The U.S. Food and Drug Administration (FDA) has accepted the Biologics License Application (BLA) for Drug A.	米国食品医薬品局 (FDA) は薬剤 A についての生物製剤承認申請 (BLA) を受理した。

<p>The U.S. Food and Drug Administration (FDA) has granted the Company A's request for priority review of its supplemental Biologics License Application (sBLA) for Drug A as a treatment for patients with atypical hemolytic uremic syndrome.</p>	<p>米国食品医薬品局 (FDA) は、非定型溶血性尿毒症候群患者の治療薬として、薬剤 A の生物製剤承認一部変更申請 (sBLA) の優先審査に対する会社 A の要求を許可した。</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>There were no obstacles to conducting its review based on the application documents submitted.</p>	<p>提出された承認申請資料に基づいて審査を行うことに支障はなかった。</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には、試験 A 及び試験 B の主要データを提出した。</p>
<p>This application is based on results of a phase III, multicenter, randomized study designed to assess the impact of treatment with Drug A on overall survival.</p>	<p>この申請は、薬剤 A の投与が全生存期間に及ぼす影響を評価するために計画された第 III 相多施設共同ランダム化試験の結果に基づいたものである。</p>
<p>This application is based on the data from a multi-center, randomized clinical study evaluating Drug A in combination with chemotherapy versus placebo in combination with chemotherapy in patients with previously untreated unresectable advanced or recurrent gastric cancer that is negative for human epidermal growth factor receptor 2 (HER2).</p>	<p>この申請は、ヒト上皮増殖因子受容体 2 (HER2) が陰性で、これまでに治療されていない切除不能な進行又は再発胃癌の患者を対象に、薬剤 A と化学療法の併用をプラセボと化学療法の併用と比較評価した多施設ランダム化臨床試験のデータに基づいたものである。</p>
<p>This application is based on the results of an open-label, single-arm, multicenter, investigator-initiated phase II clinical study conducted in Japan.</p>	<p>この申請は、国内で実施された医師主導による非盲検単一群多施設共同第 II 相臨床試験の結果に基づいたものである。</p>
<p>This application is mainly based on the result from Part 1 of Study A conducted by Company A in patients with chemotherapy-naïve Stage IV or recurrent non-small cell lung cancer (NSCLC).</p>	<p>この申請は、化学療法未治療のステージ IV 又は再発性の非小細胞肺癌 (NSCLC) の患者を対象に会社 A によって行われた試験 A のパート 1 の結果に主に基づいたものである。</p>
<p>This basic notification was partially revised, and the application categories were more strictly defined.</p>	<p>この基本通達が一部改訂され、申請区分がより厳格に規定された。</p>
<p>This department also undertakes preliminary reviews for applications for verification of drugs for gene therapy.</p>	<p>この部門は遺伝子治療用医薬品の確認申請についての事前審査も担っている。</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 document provides a response to a question raised by the Health Authority with regard to clinical trial application submitted for Study A.</p>	<p>この文書は、試験 A について提出された治験実施申請に関して保健当局から提起された質問に対する回答を提示している。</p>

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。
This supplemental new drug application provides updated information about the risk of melanoma for patients receiving PUVA therapy.	この医薬品承認事項変更申請《一変申請》は PUVA 療法を受けた患者における黒色腫のリスクについての最新情報を提示する。
This was agreed by Company A, who will comply accordingly, for all applications in the future.	会社 A はこれに同意し、今後のすべての申請では法令遵守する意向である。
Three planned Phase 1 studies will be completed at the time of Japanese New Drug Application (J-NDA) submission.	計画中の 3 つの第 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。
timing of applications for accreditation of overseas manufacturers	外国製造業者の認定申請の時期
To confirm the reliability of reviews and application data, the Organization for Pharmaceutical Safety and Research (OPSR) conducted compliance reviews on application data.	審査及び申請資料の信頼性を確認するため、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(医薬品機構)は申請資料の適合性調査を行った。
To prepare evaluation data for the application in Japan, an unscheduled interim analysis was performed in the course of the US pivotal clinical study.	本邦における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。
Type II variation applications should be presented as follows, preferably in electronic format and in accordance with the EU-CTD.	Type II の変更申請は、できれば電子的フォーマットにて、EU-CTD に準じて提示することとする。
Uncorrected QT interval data, along with QT interval data corrected, should be submitted in all applications.	すべての申請において、非補正 QT 間隔データを補正済の QT 間隔データとともに提出する。
Under the Pediatric Research Equity Act (PREA), all applications for new active ingredients, new indications, new dosage forms, new dosing regimens, or new routes of administration are required to contain an assessment of the safety and effectiveness of the product for the claimed indication(s) in pediatric patients unless this requirement is waived, deferred, or inapplicable.	小児用薬研究公平法 (Pediatric Research Equity Act (PREA)) の下、新規の有効成分、新規の適応症、新規の剤形、新規の用法・用量、新規の投与経路の申請については、小児患者における申請適応症に対する品目の安全性及び有効性の評価を必ず含めるよう求められています(ただし、この要件が免除又は保留される場合、もしくは該当しない場合を除きます)。
We assist you in the IND application process.	我々は IND 申請の手続きを支援します。
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。
We have completed the review of this application.	我々はこの申請書の審査を終了した。
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 an application is submitted for a new drug manufacturing and marketing approval, the plant is inspected to determine if it actually complies with the GMP standards.	新医薬品の製造販売承認のため申請書を提出するとき、当該製造所は実際に GMP 基準に適合しているかどうかを確認するために査察を受ける。

When an application to change of the master file (MF) is submitted, the marketing authorization holder must submit a partial change application or a slight modification notification for the MF depending on the contents of the change.	マスターファイル(MF)の変更申請を提出するとき、医薬品市販承認取得者はその変更内容に応じて MF の一部変更申請もしくは軽微変更届を提出する必要がある。
When application for a new drug or a follow-on biologic (biosimilar) is filed in or after April 2013, the applicant is required to include a Risk Management Plan (RMP) in the application .	新医薬品又はバイオ後続品(バイオシミュラー)の申請を 2013 年 4 月以降に提出するとき、申請者は申請書に医薬品リスク管理計画(RMP)を含めることが求められる。
When application forms for new drugs are received by the PMDA, a compliance review of the application data, GCP on-site inspection, and detailed review are undertaken by review teams of the PMDA.	新医薬品の申請書が医薬品医療機器総合機構によって受領されると、申請資料の適合性調査、GCP 実地調査、詳細な審査に機構の審査チームが着手する。
When Company A submitted its application for FDA review at the end of December, it asked the regulatory agency to give the priority review status.	会社 A は、12 月末に FDA 審査を求める申請書を提出したとき、当局に対して優先審査の資格を許可するように依頼した。
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。
When the applicant is a corporation, the representative (director with representative authority) makes the application .	申請者が法人であるとき、その代表者(代表権のある役員)が申請を行う。
When the person conducting the clinical study learns that the results collected from the study were not attached to the application form as application data, this fact and the reason for it must be notified in writing to the directors of the medical institutions performing the study.	臨床試験の実施担当者が本試験で得られた結果が申請資料として申請書に添付されていないことを知ったとき、その旨《事実》並びにその理由が本試験を実施する医療機関の長に書面で通知されなければならない。
When the registered contents of the drug master file (DMF) are changed, an application to change the DMF or a slight modification notification must be submitted.	ドラッグマスターファイル(DMF)の登録内容を変更するとき、DMF 変更申請又は軽微変更届を提出しなければならない。
Whether or not a drug under application is appropriate for human health care is objectively determined in light of state of the art medical and pharmaceutical technology.	申請対象の医薬品《申請品目》がヒトの保健衛生にとって適切か否かは、医学及び薬学の最先端技術を踏まえて客観的に判断される。
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)ガイドラインに関する合意に伴い、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、医薬品の製造販売承認申請の取扱いについて新たに2つの通達が発出された。

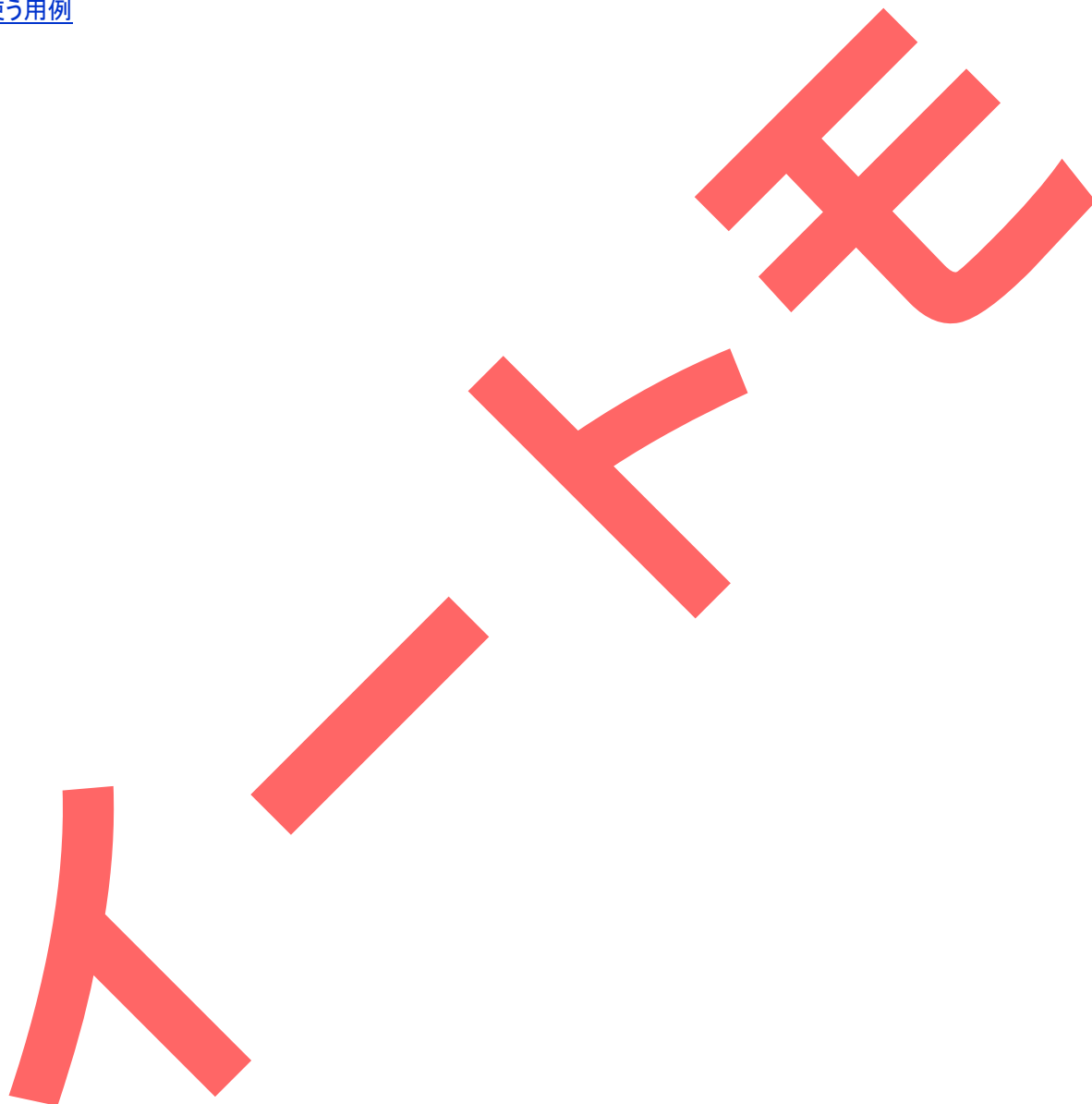
[application を使う用例](#)

[apply を使う用例](#)

[applied を使う用例](#)

[proposed を使う用例](#)

[registration を使う用例](#)



(2) apply を使う用例

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、製造販売承認申請を準備しているところである。
Company A has completed the nonclinical studies of Drug A necessary to apply for permission to begin a phase I study in the U.S.	会社 A は、米国における第 I 相試験の開始許可申請に必要な薬剤 A の非臨床試験を終了している。
Company A is preparing to apply to the FDA to conduct clinical trials in that field as well.	会社 A は、その分野でも FDA に治験実施申請するため、準備しているところである。
For detailed information such as how to apply , please make inquiries to the office below.	申請の仕方などの詳細な情報については、下記の事務所にお問い合わせください。
Manufacturers of new drugs shall apply for the reexamination of such drugs six years after their approval.	新医薬品の製造業者は、それらの承認の 6 年後に当該医薬品の再審査を申請することとする。
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を申請する計画である。
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。
The so-called accelerated drug approval program enables companies to apply for approval with less elaborate testing on fewer patients.	いわゆる迅速承認制度により、企業は比較的少ない患者を対象に比較的簡略な試験で承認申請を行うことができる。
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。
When the patents or other periods of exclusivity on brand-name drugs expire, manufacturers can apply to the FDA to sell generic versions.	先発医薬品に関する特許あるいはその他の独占期間が期限切れになったとき、製造業者は FDA に対してジェネリック品の販売を申請することができる。

[application を使う用例](#)

[apply を使う用例](#)

[applied を使う用例](#)

[proposed を使う用例](#)

[registration を使う用例](#)

(3) applied を使う用例

Company A **applied** for a partial change in the marketing approval previously acquired in Japan for the additional indication for conditioning treatment prior to autologous hematopoietic stem cell transplantation for malignant lymphoma.

会社 A は、悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前処置を適応拡大《効能追加》するため、国内における製造販売承認事項の一部変更申請を行った。

Company A has **applied** for expanded marketing approval in the United States.

会社 A は米国において販売承認事項の拡大を申請した。

Company A has **applied** to the Ministry of Health, Labor and Welfare to expand the applications of Drug A, a medicine for allergy symptoms.

会社 A は、アレルギー症状治療薬である薬剤 A の適応拡大を厚生労働省に申請した。

Electronic specifications for the CTD (eCTD) have been prepared and **applied** to application data submitted electronically since April 1, 2005.

CTD の電子化仕様(eCTD)が作成され、2005 年 4 月 1 日以降に電子的に提出される申請資料に適用されている。

[application を使う用例](#)

[apply を使う用例](#)

[applied を使う用例](#)

[proposed を使う用例](#)

[registration を使う用例](#)

(4) proposed を使う用例

<p>…, using dosing routes and regimens as similar as possible to the proposed clinical studies.</p>	<p>これらの申請中の臨床試験にできるだけ近い投与経路及び用法・用量を用いて、～。</p>
<p>1. Name and address of manufacturing plant or business office 2. Ingredients and quantities 3. Manufacturing method 4. Proposed indications 5. Proposed dosage and administration</p>	<p>1. 製造所又は営業所の名称及び所在地 2. 成分及び分量 3. 製造方法 4. 予定される効能又は効果《申請効能・効果》 5. 予定される用法及び用量《申請用法・用量》</p>
<p>1. Type of device 2. Name of device 3. Shape, structure and dimensions 4. Raw materials, components and quantities 5. Manufacturing method 6. Proposed performance, purpose of use or indications 7. Proposed operating method or method of use</p>	<p>1. 医療用具の類別 2. 医療用具の名称 3. 形状・構造及び寸法 4. 原材料・成分及び分量 5. 製造方法 6. 予定される《申請されている》性能・使用目的・効能又は効果 7. 予定される《申請されている》操作方法又は使用方法</p>
<p>A nonclinical testing strategy was developed consistent with the proposed clinical indication, route of administration, and dosing regimen.</p>	<p>申請されている適応症、投与経路、用法・用量と一致する非臨床試験戦略が作成された。</p>
<p>A team of scientists reviews the new drug application (NDA) containing the data and proposed labeling.</p>	<p>科学者チームが資料及び申請表示事項が含まれる新薬承認申請(NDA)を審査する。</p>
<p>A third phase III study is being proposed that will evaluate the efficacy and safety of Drug A in patients who are either methotrexate-naïve or who have not been taking methotrexate in the last 6 months.</p>	<p>メトトレキサート未治療か、直近 6 ヶ月間にメトトレキサートを服用していない患者を対象に薬剤 A の有効性及び安全性を評価する 3 番目の第 III 相試験が申請されているところである。</p>
<p>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.</p>	<p>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、申請書の提出後、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。</p>
<p>All of these findings in animals occurred at systemic exposures greater than those associated with efficacy for the proposed indications.</p>	<p>動物におけるこれらの所見のすべてが、申請適応症に対する有効性が認められた全身曝露量よりも高い曝露量で起こった。</p>
<p>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.</p>	<p>原則として申請書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。</p>
<p>Although the analysis of the primary endpoint in the phase III study did not demonstrate the linear dose-response or the effect of the increased dose, the applicant proposed the following dosage and administration: …</p>	<p>この第 III 相試験の主要評価項目の解析において直線的な用量反応性又は増量の効果は証明されなかったが、申請者は以下の用法・用量を申請した。</p>

<p>Among women with breast cancer, the use of a proposed Drug A biosimilar, compared with Drug A, resulted in an equivalent overall response rate at 24 weeks.</p>	<p>乳癌の女性では、申請されている薬剤 A バイオシミラーの投与により、薬剤 A と比較して、24 週後に同等の全奏効率が得られた。</p>
<p>An official consultation (pre-phase I study consultation) and a preliminary consultation with the regulatory authority have been conducted to ask “appropriateness of the clinical development plan and the proposed data package for Disease A” and “validity of the proposed phase I and II study plans.”</p>	<p>「疾患 A における臨床開発計画及び申請データパッケージの妥当性」並びに「申請される第 I 相試験及び第 II 相試験の計画の妥当性」について、規制当局との対面相談（医薬品第 I 相試験開始前相談）及び事前相談が行われてきた。</p>
<p>Any changes to the proposed consent form suggested by the investigator must be agreed to by the Sponsor before submission to the IRB/IEC/REB, and a copy of the approved version must be provided to the Sponsor monitor after IRB/IEC/REB approval.</p>	<p>申請されている同意書に対する変更が治験責任医師から提案される場合、IRB/IEC/REB に提出する前に治験依頼者の合意を得なければならず、この承認版の写しを IRB/IEC/REB の承認後に治験依頼者のモニターに提示しなければならない。</p>
<p>As a result of the review on the submitted data, including the performance data, the Authority concluded that the specifications of the product are adequate as an implantable ventricular assist device and accepted the proposed specifications.</p>	<p>性能データを含む提出資料に関する審査の結果、当局は本品の仕様が植込み型補助人工心臓として適切であると判断し、申請仕様を了承した。</p>
<p>As noted above, the Regulatory Agency will require additional clinical efficacy data to support a supplemental new drug application (sNDA) for Drug A in the proposed indication.</p>	<p>前述したように、規制当局は申請適応症における薬剤 A の医薬品承認事項変更申請《一変申請》(sNDA)を支持するため、追加の臨床有効性データを要求する予定である。</p>
<p>As patients weighing < 15 kg were excluded from the phase III study, the words “patients weighing < 20 kg” in the proposed Dosage and Administration section will be changed to “patients weighing ≥ 15 kg to < 20 kg.”</p>	<p>体重 15kg 未満の患者は第 III 相試験から除外されたので、申請用法・用量の項の「体重 20kg 未満の患者」の表現は「体重 15kg 以上 20kg 未満の患者」に変更する。</p>
<p>Based on data from stability studies, a shelf life of 36 months in climatic zones I and II (including Japan and China) has been proposed, stipulating that the product not be stored above 25 °C.</p>	<p>安定性試験のデータに基づき、気候帯 I 及び II (日本及び中国を含む)では、本品を 25°C 超で保存しないと規定した上で、36 カ月間の有効期間が申請されている。</p>
<p>Based on the above results, a retest period of 30 months was proposed for the drug substance when placed in double-layered polyethylene bags, stored protected from light in an aluminum bag at room temperature according to the ICH Q1E Guidelines.</p>	<p>以上の結果に基づき、原薬については、ICH Q1E ガイドラインに従って、二重のポリエチレン袋に入れ、これをアルミニウム袋で遮光して室温保存するとき、30 カ月間のリテスト期間を申請した。</p>
<p>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.</p>	<p>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。</p>
<p>Based on the above, a shelf life of 3 years has been proposed for the drug product when stored at room temperature in PTP packaging or polyethylene bottle packaging.</p>	<p>以上より、製剤については、PTP 包装又はポリエチレンビン包装で室温保管するとき、3 年間の有効期間が申請されている。</p>

<p>Based on the adverse events requiring attention during treatment with Drug A, infection, encephalopathy, and gastrointestinal perforation should be added to the proposed key survey items.</p>	<p>薬剤 A 投与時に注意を必要とするこれらの有害事象を踏まえて、申請されている重点調査項目に、感染症、脳症、消化管穿孔を追加する。</p>
<p>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.”</p>	<p>この相談資料で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」を申請効能・効果として新薬承認申請(NDA)を提出する予定である。</p>
<p>Based on the clinical data package, Company A will file a new drug application (NDA) with a proposed indication of “improvement of viremia in chronic hepatitis C.”</p>	<p>この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」を申請効能・効果として新薬承認申請(NDA)を提出する予定である。</p>
<p>Based on the data submitted, the Authority considered that the proposed content of hydrochloric acid solution, sodium hydroxide solution, and diethylenetriamine-pentaacetic acid is unlikely to pose safety problems.</p>	<p>提出されたデータに基づき、当局は塩酸溶液、水酸化ナトリウム溶液、ジエチレントリアミン五酢酸の申請含量が安全性上の問題をもたらす可能性は低いと判断した。</p>
<p>Based on the ICH Q1E Guideline, a shelf life of 36 months has been proposed for the drug product when packaged in PTP (polyvinyl chloride films/aluminum foils) and stored at room temperature.</p>	<p>ICH Q1E ガイドラインに基づき、製剤については、PTP(ポリ塩化ビニルフィルム・アルミ箔)に包装し、室温保存するとき、36 ヶ月間の有効期間が申請されている。</p>
<p>Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) scientific advice was given in November 2015 regarding the proposed clinical development program for the iv formulation.</p>	<p>2015 年 11 月、この静脈内投与製剤で申請されている臨床開発プログラムに関して欧州医薬品委員会(CHMP)の科学的助言が出された。</p>
<p>Company A plans to conduct a testicular toxicity study in parallel with the phase III studies to more definitively demonstrate the safety of Drug A at the proposed clinical doses.</p>	<p>会社 A はこれらの第 III 相試験と並行して精巣毒性試験を行い、申請臨床用量における薬剤 A の安全性をより明確に証明する計画である。</p>
<p>Company A plans to include MMR rate in the proposed US package insert.</p>	<p>会社 A は、申請されている米国添付文書に MMR 率を記載する計画である。</p>
<p>Company A will conduct a safety study in patients with RA as requested by the regulatory authority to confirm the absence of effects on the testes and on sperm at the proposed highest clinical dose of 100 mg.</p>	<p>会社 A は、申請最高臨床用量である 100mg において精巣及び精子に対する影響がないことを確認するため、規制当局の要求に応じて、RA 患者を対象に安全性試験を行う予定である。</p>
<p>Consequently, a shelf life of 36 months was proposed for the drug product when stored at a temperature between 2 to 8 deg C in a polyethylene-laminated tube and protected from light.</p>	<p>その結果、この製剤については、ポリエチレンラミネートチューブに入れ、遮光して 2～8℃で保存するとき、36 ヶ月間の有効期間が申請された。</p>

<p>Considering that as a rule, it is necessary to determine the bioequivalence between the 10-mg tablet and the 20-mg tablet proposed for marketing in accordance with the bioequivalence guideline, the Authority instructed the applicant to explain the bioequivalence between the 10-mg tablet and the 20-mg tablet by conducting a human bioequivalence study in accordance with “Guideline for Bioequivalence Studies of Generic Products.”</p>	<p>10mg錠と販売申請されている20mg錠の生物学的同等性は原則として生物学的同等性ガイドラインに従って確認する必要があることを考慮して、当局は、10mg錠と20mg錠の生物学的同等性を説明するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従ってヒト生物学的同等性試験を行うよう申請者に指示した。</p>
<p>Does the PMDA agree that the proposed specifications and test methods for drug substance and drug product are acceptable?</p>	<p>原薬及び製剤で申請されている規格及び試験方法は許容できるということに機構は賛成ですか？</p>
<p>Does the PMDA agree with the proposed strategy for shelf-life setting and the shelf-life extension plan, and if the shelf life is extended as per the plan, this can be considered as a non-substantial amendment?</p>	<p>有効期間の設定に係る申請計画及び有効期間の延長計画に機構は賛成ですか？また、この計画に従って有効期間を延長する場合、それは重大ではない修正とみなされますか？</p>
<p>Does the PMDA think that the current nonclinical program for Drug A supports the proposed treatment of age-related macular degeneration patients with Drug A?</p>	<p>薬剤Aの現在の非臨床プログラムが薬剤Aで申請されている加齢黄斑変性患者の治療を支持していると機構はお考えですか？</p>
<p>Drug A is not genotoxic and is not carcinogenic at the proposed clinical dose.</p>	<p>薬剤Aには遺伝毒性がなく、申請臨床用量においてがん原性を示さない。</p>
<p>Drug A is proposed as the first in a novel class of oral antidiabetic drugs.</p>	<p>薬剤Aは経口糖尿病治療薬の新しい薬剤群の初の薬剤として申請されている。</p>
<p>Drug A is unlikely to have significant pharmacological effects on the central nervous and cardiovascular systems when used in clinical settings, because these changes were observed at doses higher than the proposed clinical dose.</p>	<p>これらの変化は申請臨床用量よりも高用量で認められたことから、医療現場で使用したとき、薬剤Aが中枢神経系及び心血管系に重大な薬理作用を及ぼす可能性は低い。</p>
<p>Each statement proposed for labeling must be justified by data and results submitted in the new drug application.</p>	<p>表示事項で申請されている各記述は、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。</p>
<p>Exposures (AUCs) at the no-observed-adverse-effect levels (NOAELs) in rats and dogs were 3000 and 300 times, respectively, the human exposure at the proposed clinical dose.</p>	<p>ラット及びイヌでの無毒性量 (NOAEL) における曝露量 (AUC) は、申請臨床用量におけるヒト曝露量のそれぞれ 3,000 倍及び 300 倍であった。</p>
<p>Figure 1 demonstrates that the human exposure at the proposed therapeutic dose of 200 mg/day remains below any exposures at which testicular findings have been observed in dogs.</p>	<p>図1に示すように、申請治療用量の200mg/日におけるヒト曝露量は、イヌで精巣所見が認められたときの曝露量よりも低く推移している。</p>
<p>However, the proposed intended use at the time of regulatory submission was as follows: …</p>	<p>しかし、承認申請の時点で申請されている使用目的は以下のとおりであった。</p>
<p>If approved at the proposed dose, the product could offer symptom relief with a low volume nasal spray.</p>	<p>申請用量で承認されれば、本品は少ない鼻スプレー量で症状の緩和をもたらすかもしれない。</p>

<p>If Drug A is shown to be equivalent to Drug B only in tumor response rates, and not in time to progression, accelerated approval may not be granted for the proposed indication.</p>	<p>薬剤 A は腫瘍奏効率の点でのみ薬剤 B と同等であることが示され、無増悪期間の点で同等でないならば、申請適応症について迅速承認が与えられない可能性がある。</p>
<p>In addition, in order to guarantee the stability of the unwrapped product, when the product is taken out of the foil wrapping, a shelf life of 6 months in climatic zones I and II (including Japan) has been proposed, stipulating that the unwrapped product not be stored above 25°C.</p>	<p>また、無包装品の安定性を保証するため、本品をホイルラップから取り出した場合、気候帯 I 及び II (日本を含む) では、無包装品を 25°C 超で保存しないと規定した上で、6 ヶ月間の有効期間が申請されている。</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される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 monkeys, there was an increased incidence of abortions at doses of 30 and 100 mg/kg, 1000 to 4000 times the proposed therapeutic dose.</p>	<p>サルでは、申請治療用量の 1000~4000 倍である 30mg/kg 及び 100mg/kg の用量で流産率が高かった。</p>
<p>In response to the Authority's instruction, the applicant conducted a human bioequivalence study in accordance with the bioequivalence guideline for generic products and explained that bioequivalence was demonstrated for the 10-mg tablet and the 20-mg tablet proposed for marketing.</p>	<p>当局の指示を踏まえて、申請者は、ジェネリック医薬品《後発医薬品》の生物学的同等性試験ガイドラインに従ってヒト生物学的同等性試験を行い、10mg 錠と販売申請される 20mg 錠について生物学的同等性が証明されたと説明した。</p>
<p>In summary, the results of nonclinical toxicology testing have not revealed any major concerns that would prevent Drug A from being used safely in human beings at the dose and duration of treatment proposed.</p>	<p>まとめると、非臨床毒性試験の結果は、申請されている用量及び投与期間で薬剤 A をヒトに安全に使用することができなくなるような重大な懸念を示していない。</p>
<p>In the proposed Phase III studies, inadequate response is defined as < 50% improvement in symptoms of depression.</p>	<p>申請されている第 III 相試験において、効果不十分はうつ症状の改善が 50%未満と定義される。</p>
<p>In this consultation, we are seeking the PMDA's advice on the following items regarding the proposed phase II studies, their study design, and the clinical data package: ...</p>	<p>この相談では、我々は申請されている第 II 相試験、その試験デザイン、臨床データパッケージに関する以下の事項について機構の助言を求めたい。</p>
<p>In vitro biocompatibility studies were conducted with the proposed microcatheter delivery system.</p>	<p>この申請マイクロカテーテルデリバリーシステムについて、in vitro 生体適合性試験が行われた。</p>
<p>Morphological alterations in the liver, i.e., degeneration and cell necrosis, were observed only at the lethal dose in monkeys which is over 10000 times the proposed clinical dose of Drug A.</p>	<p>肝臓の形態学的変化、すなわち、変性及び細胞壊死は、薬剤 A の申請臨床用量の 10,000 倍超に相当するサルの致死量でのみ認められた。</p>
<p>New proposed uses are the treatment of atopic dermatitis, eczema, and pruritus (itching).</p>	<p>申請されている新しい用途は、アトピー性皮膚炎、湿疹、掻痒症(かゆみ)の治療である。</p>
<p>No pharmacodynamic data were submitted because no primary pharmacodynamics studies were conducted for the</p>	<p>以下の理由から、本申請について効力を裏付ける試験(申請効能・効果に係る)が行われなかったため、薬力学的データは提出さ</p>

present application (for the proposed indication) for the following reasons: ...	れなかった。
Other important points to be discussed include a determination of regulatory acceptability of our approach to the target indication and the proposed safety database.	他に協議すべき重要なポイントには、標的適応症に対する当社のアプローチ及び申請中の安全性データベースが規制当局から見て容認可能かどうかについての判断が含まれる。
Outline of the proposed product	申請品目の概要
Please clarify your plans for submitting the results of the study since the study is highly relevant to the proposed indication.	本試験は申請適応症と関連性が高いため、本試験の成績の提出計画を説明してください。
Safety data should be collected for at least 300 patients who were treated with the proposed drug using the proposed dosing regimen.	安全性データは、申請されている薬剤が申請用法・用量に従って投与された少なくとも 300 例の患者について入手する。
Studies in phase III are designed to confirm the preliminary evidence accumulated in phases I and II that a drug is safe and effective for use in the proposed indication and patient population.	第 III 相の試験は、第 I 相及び第 II 相で蓄積された予備的なエビデンス、すなわち申請適応症及び患者集団に使用するに当たり薬剤が安全かつ有効であることを確認するためにデザインされるものである。
Summary safety and efficacy data from Study A supporting the proposed dosing regimen are as follows: ...	申請用法・用量を支持する試験 A の安全性データ及び有効性データの概要を以下に示す。
Table 1 lists key experiments supporting the use of Drug A at the proposed dose(s) and frequency(ies) of administration.	表 1 には、申請用量及び申請頻度での薬剤 A の投与を支持する主要な実験を掲載する。
Taken together, these data support the safe use of Drug A in the proposed patient population.	総合すると、これらのデータは、申請されている患者集団に薬剤 A を安全に使用できることを支持するものである。
The 10 mg tablets used in a Japanese phase III study are of the same formulation as proposed for marketing.	国内第 III 相試験で使用した 10mg 錠は販売申請されている製剤と同じである。
The applicant explained the rationale for the proposed dosage and administration as follows: ...	申請者は、申請用法・用量の設定根拠を以下のように説明した。
The applicant has therefore proposed the following starting doses: 0.5 mg/kg in patients weighing < 20 kg, and 1.0 mg/kg in patients weighing ≥ 20 kg, both administered orally for 5 days.	したがって、申請者は体重 20kg 未満の患者には 0.5mg/kg、体重 20kg 以上の患者には 1.0mg/kg を開始用量とし、両方とも 5 日間経口投与することを申請している。
The Applicant is requesting a Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) consultation (Post-Phase II study consultation) to get scientific advice about the study design of the proposed Phase III study and the clinical data package.	申請者は、申請されている第 III 相試験の試験デザイン及び臨床データパッケージについて科学的助言を得るため、機構相談(第 II 相試験後相談)を依頼しているところである。
The applicant submitted published documents that report antimicrobial susceptibility of clinical isolates of <i>Propionibacterium acnes</i> to various drugs determined by the standard agar dilution method proposed by the Japanese Society of Chemotherapy.	申請者は、日本化学療法学会が提案する標準寒天平板希釈法によって測定された各種薬剤に対するアクネ菌臨床分離株の抗菌薬感受性について報告している公表文献を提出した。

<p>The Authority instructed the applicant to submit a report when data from a large enough number of subjects implanted with the proposed product were accumulated to evaluate the efficacy and safety reliably to a certain degree.</p>	<p>当局は、申請品目が植込まれた被験者が有効性及び安全性を一定程度の信頼性で評価するのに十分な数まで蓄積したとき、報告書を提出するよう申請者に指示した。</p>
<p>The Authority reviewed the study results of the originally proposed pin bearing pump and raised safety concerns compared with the existing implantable ventricular assist devices especially in terms of the incidences of hemolysis, thrombus in device, stroke, reoperation, and pump replacement.</p>	<p>当局は申請されているピンベアリングポンプの試験結果を審査し、特に溶血、デバイスの血栓、脳卒中、再手術、ポンプ交換の発生率の点で、既存の植込み型補助人工心臓と比べて安全性上の懸念があることを提起した。</p>
<p>The bioequivalence of the proposed commercial formulations of 10 mg, 50 mg, and 100 mg tablets was established.</p>	<p>申請されている市販製剤(10mg錠、50mg錠、100mg錠)の生物学的同等性が確立された。</p>
<p>The clinical data package constructed to support the proposed indication will comprise of 20 clinical studies.</p>	<p>申請適応症を支持するために作成される臨床データパッケージは20の臨床試験で構成される。</p>
<p>The Cmax and AUC of Drug A were analyzed by logistic regression to evaluate their relationship to response rate, duration of response, and progression-free survival (PFS) according to the International Myeloma Working Group (IMWG) criteria, using the results of Study A, in which Drug A was administered as per the same dosage regimen as the proposed dosage and administration.</p>	<p>薬剤Aが申請用法・用量と同じ用法・用量で投与された試験Aの結果を用いて、薬剤AのCmax又はAUCをロジスティック回帰分析で解析し、国際骨髄腫ワーキンググループ(IMWG)基準に従って、奏効率、奏効期間、無増悪生存期間(PFS)との関連性を評価した。</p>
<p>The compositions of the proposed commercial formulations are presented in Table 1.</p>	<p>申請されている市販用製剤の組成を表1に示す。</p>
<p>The data from the phase III study alone therefore hardly justify the dose increments in the dose regimen proposed by the applicant.</p>	<p>したがって、この第III相試験のデータだけで、申請者によって申請されている用法・用量における増量幅の妥当性を示すことは難しい。</p>
<p>The data from the study demonstrate that the proposed dose of Drug A is effective and safe.</p>	<p>本試験のデータは薬剤Aの申請用量が有効かつ安全であることを証明している。</p>
<p>The efficacy of the proposed marketing formulation was equivalent to that of the old formulation.</p>	<p>申請されている市販製剤の有効性は旧製剤のものと同等であった。</p>
<p>The following statements were included in the PRECAUTIONS CONCERNING INDICATION section of the proposed package insert.</p>	<p>申請されている添付文書の「効能・効果に関連する注意」の項に、以下の記載が設定された。</p>
<p>The GCP inspection at medical institutions conducting the clinical trials of a proposed product is intended to verify how the safety and ethics of subjects are ensured and how the trials are managed.</p>	<p>申請品目の治験を行っている医療機関では、被験者の安全性及び倫理がどのように確保されているか、そして治験がどのように運営されているかを検証するためにGCP調査が行われている。</p>
<p>The high dose in toxicology studies is approximately 50-fold higher than the highest proposed dose for psoriasis patients.</p>	<p>毒性試験におけるこの高用量は乾癬患者に対する申請最高用量の約50倍である。</p>

<p>The main objectives of the biopharmaceutics studies were to assess the dose linearity or proportionality over the proposed therapeutic dose range and to demonstrate the bioequivalence between different formulations.</p>	<p>これらの生物薬剤学試験の主要目的は、申請されている治療用量範囲における用量線形性又は用量比例性を評価すること、並びに製剤間の生物学的同等性を証明することであった。</p>
<p>The objective for this End of Phase II meeting is to reach agreement with the regulatory authority concerning the proposed development plan.</p>	<p>この第 II 相試験終了後会議の目的は、申請開発計画について規制当局の同意を得ることである。</p>
<p>The pharmacokinetics of Drug A administered at the proposed dose (3 mg/kg) was compared only in terms of serum Drug A concentrations at 1.5 hours after the start of administration and serum trough concentrations.</p>	<p>申請用量 (3mg/kg) で投与したときの薬剤 A の薬物動態は、投与開始から 1.5 時間後の血清中薬剤 A 濃度及び血清中トラフ濃度のみを基準に比較した。</p>
<p>The potential risks of treatment can be largely prevented by monitoring as is suggested in the proposed labeling.</p>	<p>投与で想定されるリスクは、申請されている表示事項に指摘されているように、経過観察によって概ね回避できる。</p>
<p>The proposed dosage and administration was that “the usual adult dosage is 3 mg/kg of Drug A administered intravenously every 3 weeks for a total of 4 times.”</p>	<p>申請用法・用量は、「通常、成人には、薬剤 A として 3mg/kg を静脈内投与し、3 週間間隔で計 4 回投与する」であった。</p>
<p>The proposed dose for Drug A in Japanese patients with colon cancer corresponds to that already approved for the indications in countries outside Japan.</p>	<p>日本人結腸癌患者における薬剤 A の申請用量は、日本国外の適応症に対して既に承認されている用量と一致している。</p>
<p>The proposed dosing regimen for the phase II studies is the following: ….</p>	<p>これらの第 II 相試験における申請用法・用量は以下のとおりである。</p>
<p>The proposed dosing regimen for the treatment of bacterial conjunctivitis is to instill one drop of Drug A solution in the affected eye, three times a day for four days.</p>	<p>細菌性結膜炎の治療の申請用法・用量は、患眼に薬剤 A 液 1 滴を 1 日 3 回、4 日間点眼することである。</p>
<p>The proposed dosing regimen is one drop in the affected eye(s) three times per day for four days.</p>	<p>申請用法・用量は、1 日 3 回患眼に 1 滴ずつ 4 日間点眼することである。</p>
<p>The proposed indication for Drug A is “NTRK fusion-positive, locally advanced or metastatic solid tumors.”</p>	<p>薬剤 A の申請適応症は、「NTRK 融合遺伝子陽性の局所進行固形癌又は転移性固形癌」である。</p>
<p>The proposed indication was established based on the results from the phase III study in patients with Disease A and the drug utilization survey.</p>	<p>申請適応症は、疾患 A の患者を対象とした第 III 相試験及び使用実態調査の成績に基づき設定した。</p>
<p>The proposed patient population will be patients at least 50 years of age with a diagnosis of bilateral geographic atrophy secondary to advanced dry AMD, confirmed by the central reading center.</p>	<p>申請患者集団は、進行した乾燥型 AMD による二次的な両側性地図状萎縮と診断され、中央読影センターによって確認された 50 歳以上の患者となる予定である。</p>
<p>The proposed shelf life for Drug A is 18 months at the recommended storage condition of < -120 deg C, protected from light.</p>	<p>申請されている薬剤 A の有効期間は推奨保存条件 (-120°C 未満での遮光保存) で 18 ヶ月間である。</p>

<p>The proposed specifications for the drug substance include content, description (visual), identification, purity, related substances (liquid chromatography), residue on ignition (residue on ignition test), and assay (HPLC).</p>	<p>原薬で申請されている規格は、含量、性状(目視)、確認試験、純度試験、類縁物質(液体クロマトグラフィー)、強熱残分(強熱残分試験法)、定量法(HPLC)である。</p>
<p>The proposed specifications for the drug substance include the content, description, identification, purity (related substances), water content, residue on ignition, particle size, and assay.</p>	<p>原薬で申請されている規格は、含量、性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、水分、強熱残分、粒子径、定量法である。</p>
<p>The proposed target genes appropriately cover all genes and their variants that are currently necessary for CGP.</p>	<p>申請されている標的遺伝子は、現時点で CGP に必要とされるすべての遺伝子及びそのパリアントを網羅している。</p>
<p>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.</p>	<p>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してい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。</p>
<p>The regulatory authority agreed to accept the in vitro elution specifications proposed by the firm in their response.</p>	<p>規制当局は、同社の回答書に記された同社申請の in vitro 溶出規格を受け入れることに同意した。</p>
<p>The regulatory authority asked the applicant to explain the appropriateness of the wording "autistic disorder in pediatric patients" in the proposed indication.</p>	<p>規制当局は、申請適応症に「小児患者の自閉症性障害」と表現することの妥当性を説明するよう申請者に求めた。</p>
<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対する会社 A の要求を評価したが、承認申請用試験《治験》で申請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 safety of Drug A has been evaluated in patients with social anxiety disorder at doses up to several times higher than those proposed for use in this study.</p>	<p>薬剤 A の安全性は社会不安障害の患者を対象に評価されてきたが、その際、本試験での使用が申請されている用量よりも数倍高い用量が用いられた。</p>
<p>The shelf life for the drug product may be extended based on available supporting stability data if every test at $< -120^{\circ} \text{C}$ is within stability acceptance criteria for the duration of the stability study as required in the proposed shelf-life extension plan and if no trends are observed that might lead to results outside the stability acceptance criteria during the proposed shelf life.</p>	<p>この製剤の有効期間については、-120°C 未満でのすべての試験が安定性試験の期間中の安定性許容基準(申請されている有効期間延長計画で要求される基準)の範囲内であって、申請有効期間中に安定性許容基準から逸脱する結果につながる傾向が認められないならば、入手可能な安定性の支持データに基づき、延長することが可能である。</p>
<p>The study conditions under which the data were collected were not representative of the proposed clinical use.</p>	<p>このデータが得られたときの試験条件は、申請されている使用実態を反映したものではなかった。</p>
<p>The study data on the effect of food on the pharmacokinetics of Drug A are omitted, because the formulation proposed in Japan was not used.</p>	<p>本邦で申請されている製剤が用いられなかったため、薬剤 A の薬物動態に対する食事の影響の試験データは省略されている。</p>

<p>The submitted data in this application were considered to allow evaluation of the efficacy and safety of Drug A administered to Japanese patients with atrial fibrillation according to the proposed dosage and administration.</p>	<p>この申請の提出資料から、薬剤 A を心房細動の日本人患者に申請用法・用量に従って投与したときの有効性及び安全性を評価することができると考えられた。</p>
<p>The test data are inadequate to demonstrate chemical stability for this drug during the proposed shelf-life.</p>	<p>この検査データは、申請有効期間における本剤の化学的安定性を証明するのに不十分である。</p>
<p>Therefore, local exposure in the animal studies was up to 6 times higher than the proposed clinical concentration.</p>	<p>このように、これらの動物試験における局所曝露量は申請臨床濃度よりも最高で 6 倍高かった。</p>
<p>These effects were observed at systemic exposures that are considered to be sufficiently in excess of the maximum human exposure at the proposed therapeutic dose.</p>	<p>これらの影響は、申請治療用量におけるヒトの最大曝露量を大きく上回ると考えられる全身曝露量で認められた。</p>
<p>This compound was observed in drug substance batches manufactured according to the proposed synthesis method.</p>	<p>この化合物は、申請されている合成方法に従って製造された原薬バッチで認められた。</p>
<p>This is followed by a summary of bioequivalence of clinical trial formulations and proposed commercial formulations.</p>	<p>これに続いて、治験用製剤と申請されている市販製剤の生物学的同等性についての概要を示す。</p>
<p>Thus, the applicant considers that there is no particular problem with the proposed 1.0 mg dose of Drug A for patients with chronic non-cancer pain.</p>	<p>このように、申請者は、非癌性慢性疼痛の患者に対する薬剤 A の申請用量を 1.0mg とすることに特段の問題はないと考えている。</p>
<p>Together with metabolic and pharmacokinetic data, the nonclinical safety data on Drug A support its safe use in humans at the proposed doses.</p>	<p>代謝データ及び薬物動態データと合わせて、薬剤 A の非臨床安全性データは、申請用量でヒトに安全に使用できることを支持している。</p>
<p>Under the proposed indication of “Parkinson’s disease patients with motor complications,” Drug A might be used in inappropriate patients, i.e., patients with dyskinesia only but without apparent OFF-period symptoms in whom the efficacy of Drug A has not been studied.</p>	<p>申請適応症である「運動合併症のあるパーキンソン病の患者」の場合、薬剤 A は不適切な患者、すなわち、薬剤 A の有効性が検討されていない患者であるジスキネジアのみがあって明確なオフ期症状がない患者に投与される可能性がある。</p>
<p>We are seeking PMDA’s advice in advance to the phase II studies on their designs and the clinical data package intended for the following proposed indication.</p>	<p>我々は、これらの第 II 相試験の前に、それらのデザイン及び以下に示す申請効能・効果を意図した臨床データパッケージについて機構の助言を求めます。</p>

[application を使う用例](#)

[apply を使う用例](#)

[applied を使う用例](#)

[proposed を使う用例](#)

[registration を使う用例](#)

(5) registration を使う用例

<p>“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)</p>	<p>「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)</p>
<p>A peri- and postnatal development study in the cynomolgus monkey will be conducted to support registration.</p>	<p>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。</p>
<p>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 registration package.</p>	<p>追加試験が協力グループ及び研究者の主導で行われているが、これらはまだ進行中であり、承認申請パッケージには含まれていない。</p>
<p>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.</p>	<p>薬剤AのADMEプロファイルに関する理解を深めるため、絶対的バイオアベイラビリティ試験が計画されており、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。</p>
<p>An application for a renewal registration can be made on and after January 1, 1988.</p>	<p>1988年1月1日以降、延長登録の申請を行うことができる。</p>
<p>An iv liquid formulation (10 mg/mL) is planned to be used for registration in the United States and European Union (EU).</p>	<p>静脈内投与用の液剤(10mg/mL)が米国及びEUにおける承認申請に用いられる計画である。</p>
<p>DAS28 CRP has been utilized as an endpoint in registration trials for approvals for Drug A in RA.</p>	<p>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。</p>
<p>Data from this study will be part of a registration dossier.</p>	<p>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。</p>
<p>Data from this study will be used to support a supplemental registration submission of Drug A as a treatment to improve cardiovascular and renal events in patients with type 2 diabetes.</p>	<p>本試験のデータは、2型糖尿病の患者における心血管事象及び腎臓関連事象の改善のため、治療薬として薬剤Aの承認事項一部変更申請を支持するために用いられる予定である。</p>
<p>Does the FDA agree that the assessment of complete cytogenetic response is adequate for an early registration based on accelerated approval?</p>	<p>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？</p>
<p>Does the FDA agree that the registration package is sufficient to support filing an accelerated approval of Drug A for the treatment of adult patients with Ph+ CML in chronic phase?</p>	<p>この承認申請パッケージは慢性期のPh+ CML成人患者の治療を効能・効果とする薬剤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？</p>
<p>Efficacy and safety data obtained in western countries may be utilized in the registration of Drug A in Japan.</p>	<p>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の承認申請に利用することができる。</p>
<p>For planning purposes of the registration studies, Company A seeks the FDA's view on the following questions: ….</p>	<p>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。</p>
<p>However, new registration applications are required in cases where there is concern that the change in registered items will alter the basic nature of the registered product.</p>	<p>しかし、登録事項の変更により当該登録品目の本質が変わる懸念がある場合、新規の登録申請が必要である。</p>

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)	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》
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。
Product Submitted for Registration	承認申請品目
Summary of product submitted for registration	承認申請品目の概要
The applicant has a plan to conduct post-marketing surveillance using the central registration method in patients with relapsed or refractory multiple myeloma to investigate the safety of Drug A in post-marketing use.	申請者は、製造販売後における薬剤Aの安全性を検討するため、再発又は難治性の多発性骨髄腫の患者を対象に中央登録方式による製造販売後調査の実施を計画している。
The fixed dose combination tablet to be submitted for registration could enhance patient compliance and, in turn, treatment outcomes.	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。
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.	規制当局はこの適応症の迅速承認審査に対する会社Aの要求を評価したが、承認申請用試験《治験》で申請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。
The regulatory authority reviewed the trial in support of a supplemental NDA for Drug A for refractory ovarian carcinoma.	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》の裏付けとなる治験を審査した。
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:	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。
The studies are still ongoing and are not included as part of the registrational package.	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。

[application を使う用例](#)

[apply を使う用例](#)

[applied を使う用例](#)

[proposed を使う用例](#)

[registration を使う用例](#)