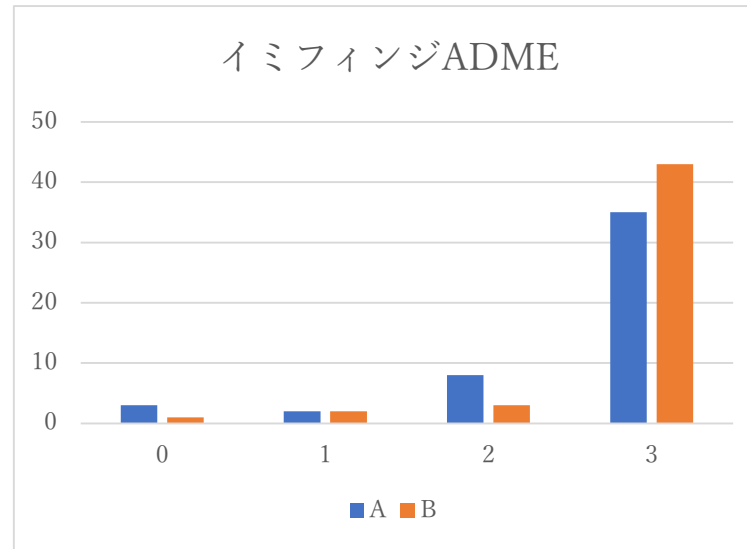


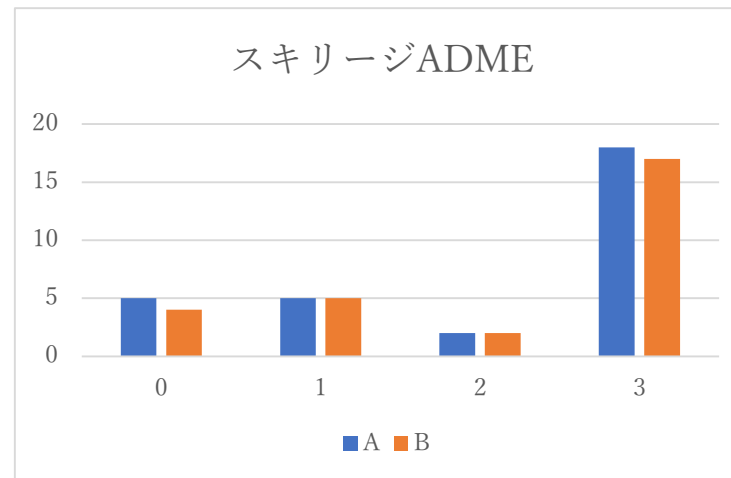
【表 1】 評価の対象とした文書及び箇所

文書	非臨床薬物動態	臨床薬物動態・臨床薬理	図表数
イミフィンジ 点滴静注	4.1 分析法～4.4 代謝及び排泄	6.1.1 分析法 6.1.2 開発過程における原薬及び製剤の製造工程の変更 6.2.6 腎機能及び肝機能の低下が本薬の PK に及ぼす影響、 6.R 機構における審査の概略、6.R.1 本薬の PK における国内外差	
スキリージ 皮下注	4.1.2 反復投与試験（トキシコキネティックス）	6.2.2.2 活動性 PsA 患者を対象とした国際共同試験 6.2.6.3 曝露量-応答解析 6.R 機構における審査の概略、6.R.1 国内臨床試験における用法・用量の設定について	表：4 図：1
ヘムライブラ 皮下注	4 非臨床薬物動態に関する資料及び機構における審査の概略	6.1.1 バイオアベイラビリティ試験 6.2 臨床薬理、6.2.1 国内第 I 相試験 6.R.1ADA について	表：6
レルミナ錠	4.2.1 組織分布（最初の段落） 4.R 機構における審査の概略、4.R.1 組織分布	6.2.1.2.2 本薬の代謝に関与する CYP 分子種の同定 6.2.4 母集団薬物動態解析 6.R.2 エリスロマイシンとの薬物動態学的相互作用について	表：2

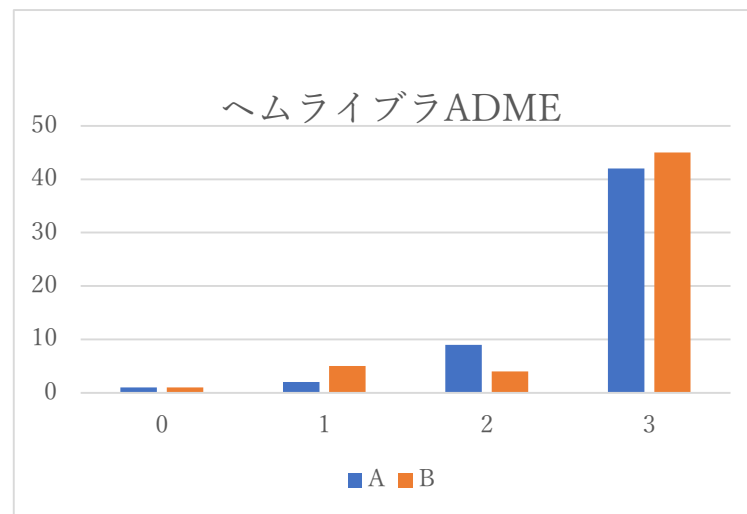
【図1】 イミフィンジ英訳文書 ADME 評価スコア分布



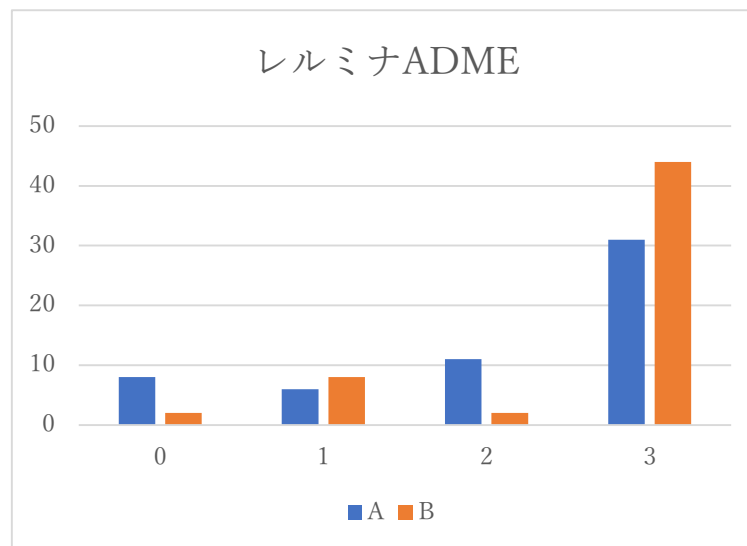
【図2】 スキリージ英訳文書 ADME 評価スコア分布



【図3】 ヘムライブラ英訳文書 ADME 評価スコア分布



【図4】 レルミナ英訳文書 ADME 評価スコア分布



【表2】各翻訳産物の ADME 分野で 2 あるいは 3 と評価された評価箇所の数及びその割合

	イミフィンジ		スキリージ		へムライブラ		レルミナ		合計	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
スコア 2 及び 3 の個数	43	46	20	19	51	49	42	46	156	160
全評価箇所数	48	49	30	28	54	55	56	56	188	188
割合 (%)	89.6	93.9	66.7	67.9	94.4	89.1	75.0	82.1	83.0	85.1

【表3】ADME 分野の英訳不備内容の件数

対象文書 不備内容	イミフィンジ		スキリージ		へムライブラ		レルミナ	
	A	B	A	B	A	B	A	B
訳漏れ	1	0	1	1	0	4	4	1
原文の誤解釈	5	3	5	6	0	1	8	3
訳文の文法／構文	2	0	8	6	2	0	2	3
不適切用語	0	0	1	0	3	1	4	5
記号・数字	6	0	4	4	9	4	8	1
その他	6	3	0	0	4	2	0	1
合計	20	6	19	17	18	12	26	14