

※個々の用語・表現につき、イートモ検索で得られた対訳を最大3件まで提示します。

和文原稿
11. 副作用
11.1 重大な副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、副作用の発現に伴い、本剤を減量又は中止した場合には、テオフィリン血中濃度を測定することが望ましい。
11.1.1 ショック、アナフィラキシーショック(いずれも頻度不明)
蕁麻疹、蒼白、発汗、血圧低下、呼吸困難等があらわれることがある。
11.1.2 痙攣、意識障害(いずれも頻度不明)
痙攣又はせん妄、昏睡等の意識障害があらわれることがあるので、抗痙攣剤の投与等適切な処置を行うこと。
11.1.3 急性脳症(頻度不明)
痙攣、意識障害等に引き続き急性脳症に至ることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、抗痙攣剤の投与等適切な処置を行うこと。
11.1.4 横紋筋融解症(頻度不明)
脱力感、筋肉痛、CK 上昇等に注意し、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うとともに横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。
11.1.5 消化管出血(頻度不明)
潰瘍等による消化管出血(吐血、下血等)があらわれることがある。
11.1.6 赤芽球癆(頻度不明)
貧血があらわれることがある。
11.1.7 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)
肝機能障害(AST、ALT の上昇等)、黄疸があらわれることがある。
11.1.8 頻呼吸、高血糖症(いずれも頻度不明)
11.2 その他の副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、副作用の発現に伴い、本剤を減量又は中止した場合には、テオフィリン血中濃度を測定することが望ましい。

## 11. 副作用

### 11.1 重大な副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、副作用の発現に伴い、本剤を減量又は中止した場合には、テオフィリン血中濃度を測定することが望ましい。

観察を十分に行い→観察 十分

Patients must be adequately monitored after the completion of treatment as well as during treatment with Drug A.	薬剤 A の投与中だけでなく、投与終了後も患者を十分に経過観察しなければならない。
The patients should be kept under close	これらの患者は十分に観察下に置く。

observation.	
Since drug dependence (incidence unknown) may occur by consecutive use, this drug should be administered with care under close observation.	連続使用《連用》によって薬物依存(頻度不明)を生じることがあるので、本剤は <b>十分な観察</b> 下で慎重に投与する。

<b>異常が認められた場合</b>	
Where abnormalities are noted at baseline, they must be recorded in the CRF and re-assessed at subsequent evaluations.	ベースライン時に <b>異常が認められた場合</b> 、それらを症例報告書に記録し、その後の診察時に再評価する。

<b>適切な処置</b>	
If any of these signs is observed, the drug should be discontinued immediately and appropriate measures, such as injecting epinephrine and maintaining the airway, must be taken.	これらの徴候のいずれかが認められたならば、本剤を直ちに投与中止し、エピネフリンの注射及び気道確保のような適切な処置を行うこととする。
Therefore, appropriate interventions should be used to prevent neonatal acquisition of HBV.	したがって、新生児のHBV感染防止のため、 <b>適切な処置</b> が必要である。

<b>減量</b>	
In the event of such symptoms, appropriate measures, such as reduction in dose or discontinuation of the treatment, should be taken.	このような症状がある場合には、投与量の <b>減量</b> 又は投与中止のような適切な処置を講じる。
In these studies, more patients in the Drug A group reduced their dose or withdrew because of side effects.	これらの試験において、副作用のために投与量の <b>減量</b> あるいは投与中止となった患者は薬剤A群のほうが多かった。
Leukopenia, particularly granulocytopenia, may be severe in patients treated with interferons, including Drug A, and may necessitate dose reduction or temporary dose cessation.	薬剤Aなどのインターフェロンが投与されている患者では白血球減少症、特に顆粒球減少症が重症化することがあるので、投与量の <b>減量</b> 又は一時的な投与中止が必要になることがある。

<b>ことが望ましい</b>	
Although the probability of such side effects is lesser than that with systemic steroid administration, it is recommended to perform examinations on a regular basis.	こうした副作用の発現率はステロイド全身投与の場合よりも低いですが、定期的に検査を行う <b>ことが望ましい</b> 。
Among previously unvaccinated children aged < 9 years, 2 doses administered at least 1 month apart are recommended for satisfactory antibody responses.	9歳未満でこれまでにワクチン接種を受けたことのない小児では、満足のいく抗体反応のためには1ヵ月以上の間隔をおいて2回投与する <b>ことが望ましい</b> 。
As a precautionary measure, breast-feeding is not recommended during the use of Drug A.	予防対策として、薬剤Aの投与中には授乳しない <b>ことが望ましい</b> 。

### 11.1.1 ショック、アナフィラキシーショック(いずれも頻度不明)

蕁麻疹、蒼白、発汗、血圧低下、呼吸困難等が**あらわれることがある**。

<b>頻度不明</b>	
Incidence unknown	<b>頻度不明</b>
Since drug dependence (incidence unknown) may occur by consecutive use, this drug should be administered with care under close observation.	連続使用《連用》によって薬物依存( <b>頻度不明</b> )を生じることがあるので、本剤は十分な観察下で慎重に投与する。
ventricular fibrillation (incidence unknown)	心室細動( <b>頻度不明</b> )

### **あらわれることがある**

After taking this drug, do not drive a car or operate machinery (sleepiness may occur).	服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと(眠気等が <b>あらわれることがある</b> 。)
Anterograde amnesia may occur.	前向性健忘が <b>あらわれることがある</b> 。

### 11.1.2 痙攣、意識障害(いずれも頻度不明)

痙攣又はせん妄、昏睡等の**意識障害**が**あらわれることがある**ので、**抗痙攣剤**の投与等適切な処置を行うこと。

<b>意識障害</b>	
Cases where overdrainage has led to serious symptoms such as cerebral haemorrhage and disturbed consciousness have been reported.	オーバードレナージの発生により、脳出血、 <b>意識障害</b> など、重篤な症状に至った事例が報告されています。
Therapy with Drug A was initiated on Jul. 1, 2015, and as the drip infusion reached 80% of the total dose, the patient experienced wheals, decreased blood pressure, dizziness, and disturbed consciousness.	薬剤Aの投与は2015年7月1日に開始され、点滴静注が全用量の80%に達したとき、当患者は膨疹、血圧低下、浮動性めまい、 <b>意識障害</b> を示した。
Neurological symptoms (including headache, fever, emotional incontinence, ataxia, extrapyramidal symptoms, impaired consciousness, etc.) may be induced or aggravated in patients with Behcet's disease.	ベーチェット病の患者では、神経症状(頭痛、発熱、情動失禁、運動失調、錐体外路症状、 <b>意識障害</b> など)の誘発又は増悪がみられることがある。

<b>抗痙攣</b>	
These compounds have been demonstrated as safe and effective anticonvulsant and neuroprotective agents in animal studies.	これらの化合物は動物試験で安全かつ効果的な <b>抗痙攣</b> ・神経保護薬であることが証明されている。
Women who were receiving anticonvulsant or anticoagulant therapy were also excluded.	<b>抗痙攣薬</b> 又は <b>抗凝固薬</b> の投与を受けている女性も除外した。

Drug A appeared to exert a dose-dependent anticonvulsant effect in mice as determined by the electroshock test, but this effect was most likely due to the vehicle.	薬剤 A は、電気ショック試験で測定したとき、マウスにおいて用量依存的な <b>抗痙攣</b> 作用を発揮すると思われたが、この作用は溶媒に起因する可能性が最も高かった。
---	---

### 11.1.3 急性脳症(頻度不明)

痙攣、意識障害等**に引き続き**急性脳症に至ることがあるので、このような症状が**あらわれた場合**には投与を中止し、抗痙攣剤の投与等適切な処置を行うこと。

に引き続き→ <b>に続いて</b>	
In some animals, this change was followed by respiratory distress in varying degrees.	一部の動物では、この変化 <b>に続いて</b> 様々な程度の呼吸促迫が起こった。
On Jan. 1, 2017, the patient developed a sudden onset of dizziness, headache, and urinary urgency followed by syncope.	2017年1月1日、当患者には眩暈、頭痛、尿意切迫の突然の発症を示し、それ <b>に続いて</b> 失神が起こった。
One week prior to admission, the patient developed bilateral lower extremity erythema, edema, and pain followed by painful purpuric lesions on distal fingertips of both fingers.	入院の1週間前、当患者は両側性下肢紅斑、浮腫、疼痛を示し、それ <b>に続いて</b> 両手指の遠位指尖に有痛性の紫斑性病変が発現した。

あらわれた場合→ <b>認められた場合</b>	
If a patient complains of pain or discomfort when flushing a catheter or administering a drug via catheter, when swelling is observed near the indwelling site, or when the drug is not infusing properly, it is possible that catheter cracking or blockage may have occurred. Examine the catheter using x-ray imaging, etc., and remove the catheter if any abnormalities are discovered.	また、カテーテルに亀裂や詰まりが生じている可能性もあるため、フラッシュや薬液投与時に患者が痛みや不快感を訴えた場合や、ポート埋込み部に腫脹が <b>認められた場合</b> 、点滴が落ちない場合には、カテーテルをX線撮影等で確認し、異常が認められる場合は抜去しましょう！
Patients should ask for medical advice if they observe any of these signs or symptoms.	患者は、これらの徴候又は症状のどれかが <b>認められた場合</b> 、医師の診察を受けることとする。
Patients should be advised to consult their healthcare provider right away if they have any of the following signs and symptoms of a heart problem: feeling like their heart is pounding, shortness of breath, swelling of their ankles and feet, or feeling lightheaded.	患者さんには、心臓がどきどきする《動悸》、息切れ、足首や足の腫れ、頭部ふらふら感といった心臓障害の徴候や症状のどれかが <b>認められた場合</b> 、すぐに医師の診察を受けるように助言してください。

### 11.1.4 横紋筋融解症(頻度不明)

脱力感、筋肉痛、CK 上昇等**に注意**し、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うとともに横紋筋融解症による急性腎障害の**発症**に注意すること。

<b>に注意</b>
------------

It is already common knowledge in the treatment of Parkinson's disease that attention should be paid to the possible development of impulse control disorder in patients on levodopa preparations.	レボドパ製剤の投与を受けている患者では衝動制御障害が発現する可能性に注意を払う必要があることはパーキンソン病治療で既に常識となっている《周知のことである》。
It is important to use precautions for airborne, droplet, and contact transmission.	空気感染、飛沫感染、接触感染に注意を払うことが大切である。
Physicians and patients should remain alert to the signs and symptoms of gastrointestinal bleeding.	医師及び患者は消化管出血の徴候及び症状に常に注意する必要がある。
Physicians should be alert for neuropsychiatric symptoms suggestive of progressive multifocal leukoencephalopathy.	医師は、進行性多巣性白質脳症が疑われる神経精神症状に注意する必要がある。

<b>の発症</b>	
A previous study suggested temporal changes in lipid levels after acute stroke.	以前の試験から、急性脳卒中の発症後、脂質レベルに一過性の変化が起こると考えられた。
A single serum specimen collected at the onset of the illness showed a high antibody titer of influenza A virus.	この疾患の発症時に採取した1個の血清検体は高いインフルエンザ A ウイルス抗体価を示した。
After the 1980's, IFN preparations were developed, and it has been reported that the development of liver cirrhosis and hepatocellular carcinoma can be prevented when viruses are eliminated from the body with IFN therapy.	1980年代以降、インターフェロン製剤が開発され、インターフェロン療法で体内からウイルスを排除すれば、肝硬変及び肝細胞癌の発症を防ぐことができることが報告されている。

#### 11.1.5 消化管出血(頻度不明)

潰瘍等による消化管出血(吐血、下血等)があらわれることがある。

In the case of gastrointestinal hemorrhage, such as melena, appropriate tests and treatment are required considering potential hemorrhage from an arteriovenous malformation area.	下血等の消化管出血の場合、動静脈奇形部位からの出血の可能性を考慮して、適切な検査及び治療が必要である。
--	---

#### 11.1.6 赤芽球癆(頻度不明)

貧血があらわれることがある。

#### 11.1.7 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

肝機能障害(AST、ALTの上昇等)、黄疸があらわれることがある。

<b>肝機能障害</b>
--------------

<p>A pharmacokinetic study in subjects with mild (Child–Pugh Class A) and moderate (Child–Pugh Class B) hepatic impairment has shown that steady–state Drug A AUC is increased about 40% and 180%, respectively, above that seen in healthy control subjects.</p>	<p>軽度(チャイルド・ピュー分類 A)及び中等度(チャイルド・ピュー分類 B)の<b>肝機能障害</b>の被験者を対象とした薬物動態試験により、定常状態における薬剤 A の AUC は健康対照被験者よりもそれぞれ約 40%及び約 180%高いことが示されている。</p>
<p>Because Drug A is expected to be eliminated through a pathway mediated by binding to the target antigen and a pathway independent of the target antigen, impaired hepatic function is unlikely to affect the elimination of Drug A.</p>	<p>薬剤 A は標的抗原に対する結合を介した経路及び標的抗原に無関係な経路を介して排出されると予想されることから、<b>肝機能障害</b>が薬剤 A の排出に影響する可能性は低い。</p>
<p>Drug A pharmacokinetics is not influenced to a clinically significant extent by mild or moderate hepatic impairment.</p>	<p>薬剤 A の薬物動態は、軽度又は中等度の<b>肝機能障害</b>によって臨床的に問題となる程度の影響を受けない。</p>

### 11.1.8 頻呼吸、高血糖症(いずれも頻度不明)

#### 11.2 その他の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、**副作用の発現に伴い**、本剤を減量又は中止した場合には、テオフィリン血中濃度を測定することが望ましい。

<p>副作用の発現に伴い→<b>副作用のため</b></p>	
<p>Fewer than 5% of patients experienced serious side effects that led to discontinuation of treatment.</p>	<p>重篤な<b>副作用のため</b>に投与中止に至ったのは患者の 5%未満であった。</p>
<p>In premarketing controlled studies of all adult populations combined, 14% of patients treated with Drug A and 7% of patients treated with placebo discontinued prematurely due to adverse reactions.</p>	<p>すべての成人集団を併合した市販前対照試験では、薬剤 A が投与された患者の 14%及びプラセボが投与された患者の 7%が<b>副作用のため</b>に早期中止となった。</p>
<p>The potential side effects of immunosuppressive agents, however, have precluded their use in subjects at increased risk for insulin–dependent diabetes mellitus (IDDM).</p>	<p>しかし、免疫抑制薬で予想される<b>副作用のため</b>、インスリン依存性糖尿病(IDDM)のリスクが高い被験者にはそれらを使用することができない。</p>