

※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

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 急性心筋梗塞、重篤な心筋障害のある患者

心筋刺激作用を有するため症状を悪化させることがある。

9.1.2 てんかんの患者

中枢刺激作用によって発作を起こすことがある。

9.1.3 甲状腺機能亢進症の患者

甲状腺機能亢進に伴う代謝亢進、カテコールアミンの作用を増強することがある。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 急性腎炎の患者

腎臓に対する負荷を高め、尿蛋白が増加するおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

血中濃度測定等の結果により減量すること。テオフィリンクリアランスが低下し、テオフィリン血中濃度が上昇することがある。

9.5 妊婦

妊娠又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(マウス、ラット、ウサギ)で催奇形作用等の生殖毒性が報告されている。また、ヒトで胎盤を通過して胎児に移行し、新生児に嘔吐、神経過敏等の症状があらわれることがある。

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中に移行し、乳児に神経過敏を起こすことがある。

9.7 小児等

9.7.1 小児、特に乳幼児はテオフィリン血中濃度のモニタリングを行うなど、学会のガイドライン等の最新の情報も参考に、慎重に投与すること。特に次の小児にはより慎重に投与すること。成人に比べて痙攣を惹起しやすく、また、テオフィリンクリアランスが変動しやすい。[7.1、16.8.1 参照]

・てんかん及び痙攣の既往歴のある小児

痙攣を誘発することがある。

・発熱している小児

テオフィリン血中濃度の上昇や痙攣等の症状があらわれることがある。

・6ヵ月未満の乳児

乳児期にはテオフィリンクリアランスが一定していない。テオフィリンクリアランスが低く、テオフィリン血中濃度が上昇することがある。

9.7.2 低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。非高齢者に比べ最高血中濃度の上昇及びAUCの増加が認められたとの報告がある。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 急性心筋梗塞、重篤な心筋障害のある患者

心筋刺激作用を有するため症状を悪化させることがある。

特定の背景を有する患者に関する注意	
PRECAUTIONS CONCERNING PATIENTS WITH SPECIFIC BACKGROUNDS	特定の背景を有する患者に関する注意

心筋刺激作用	
Adenosine also effectively counteracts myocardial stimulatory effects of catecholamines.	アデノシンはカテコールアミンの心筋刺激作用に対する高い拮抗作用も有する。
Drug A has a direct myocardial stimulatory effect, improving the quality of ventricular contraction and improving cardiac output.	薬剤 A には直接的な心筋刺激作用があり、心室収縮の質を改善するとともに、心拍出量も改善する。

9.1.2 てんかんの患者

中枢刺激作用によって発作を起こすことがある。

中枢刺激	
Alternative treatment should be considered in patients with a history of seizure activity and, if Aminophylline Injection is used in such patients, they should be carefully observed for possible signs of central stimulation.	痙攣の既往歴のある患者には代替療法を検討する必要があり、そのような患者にアミノフィリン注を使用する場合、中枢刺激を示唆する徴候の有無について慎重に観察する。
The effect of central stimulation on minor tremor was studied with unanesthetized rabbits.	無麻酔ウサギを用いて微細振戦に対する中枢刺激の影響を検討した。
Good therapeutic effects were obtained in 2 cases following central stimulation.	2 例では中枢刺激後に良好な治療効果が得られた。

発作を起こす→発作を誘発	
In contrast, Drug A failed to induce seizures at doses up to 100 mg/kg.	対照的に、薬剤 A は 100mg/kg の用量まで発作を誘発しなかった。
This phenomenon was observed in a young woman (with no history of epilepsy or other organic diseases that may induce seizures) 10 days after abrupt discontinuation of long-term treatment with mianserin.	同じ現象が、ミアンセリンの長期投与を急に中止して 10 日後、若い女性 1 例に認められた(てんかんの既往や発作を誘発するおそれがあるその他の器質的疾患の既往なし)。

9.1.3 甲状腺機能亢進症の患者

甲状腺機能亢進に伴う代謝亢進、カテコールアミンの作用を増強することがある。

作用を増強	
5 α -reductase enhances androgen action in some tissues that are targets of androgen.	5 α レダクターゼは、アンドロゲンの標的である一部の組織においてアンドロゲンの作用を増強する。

A dose of 0.32 mg/kg of imipramine or atropine greatly reduced PGO density while potentiating 5-hydroxytryptophan (5-HTP) effects.	イミプラミン又はアトロピンは 0.32mg/kg の用量で PGO 密度を大幅に下げたが、5-ヒドロキシトリプトファン (5-HTP) の作用を増強した。
Drug A enhances the effect of radiation and may cause severe symptoms in the irradiated area, even if administered a long time after termination of radiotherapy.	薬剤 A は放射線の作用を増強し、放射線療法の終了から長時間経過してから投与しても、放射線照射部位に重度の症状を引き起こすことがある。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 急性腎炎の患者

腎臓に対する負荷を高め、尿蛋白が増加するおそれがある。

に対する負荷	
Too many calories can cause extra weight gain which can be a burden on the kidney.	高カロリーは過剰な体重増加を引き起こし、腎臓に対する負荷《負担》となります。
To reduce the burden on the kidney with impaired function and to avoid disturbances in fluid and electrolyte balance, patients with chronic kidney disease should modify their diet as per the guidance of the doctor and the dietitian.	機能障害になっている腎臓に対する負荷《負担》を軽減し、体液及び電解質バランスの障害を回避するため、慢性腎臓病の患者は医師及び栄養士の指導に従って食生活を修正する必要がある。

9.3 肝機能障害患者

血中濃度測定等の結果により減量すること。テオフィリンクリアランスが低下し、テオフィリン血中濃度が上昇することがある。

結果により→結果に基づき	
The protocol was subsequently amended based on the results of the double-blind portion of this study, to increase the dose to 1000 mg.	その後、本試験の二重盲検期の結果に基づき、1000mg に増量するように治験実施計画書を修正した。
The regulatory authority accepted the above explanation and considers that there should be no problem with reviewing the efficacy of Drug A on the basis of the results of the Japanese phase III study.	規制当局は以上の説明を了承し、国内第 III 相試験の結果に基づき薬剤 A の有効性を審査することに問題ないと判断した。

クリアランス	
There was no clinically relevant effect of varying degrees of renal function (from normal to severely impaired) on Drug A exposure, but renal clearance of the main metabolite decreased with increasing degrees of renal impairment.	腎機能の程度の違い(正常ないし高度機能障害)による薬剤 A の曝露量に対する臨床的に重要な影響はなかったが、主要代謝物の腎クリアランスは腎機能障害の程度が大きくなるにつれて低下した。
These patients may have abnormally high plasma concentrations due to reduced clearance.	これらの患者はクリアランスの低下に起因する血漿中濃度の異常高値を示すことがある。

Aminophylline should be given with caution to patients with cardiac failure, chronic obstructive pulmonary disease, renal or hepatic dysfunction and in chronic alcoholism since clearance of aminophylline is decreased.	心不全、慢性閉塞性肺疾患、腎機能障害又は肝機能障害のある患者並びに慢性アルコール中毒の場合にはアミノフィリンの クリアランス が低下するため、慎重に投与する。
---	--

9.5 妊婦

妊娠又は**妊娠している可能性のある女性**には、**治療上の有益性**が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(マウス、ラット、ウサギ)で**催奇形作用**等の生殖毒性が報告されている。また、ヒトで**胎盤を通過して胎児に移行**し、新生児に嘔吐、神経過敏等の症状があらわれることがある。

妊娠している可能性のある	
A caution will therefore be provided, stating that Drug A should be used in pregnant women or in women who may possibly be pregnant only if the expected therapeutic benefits outweigh the possible risks associated with treatment.	そこで、妊婦又は 妊娠している可能性のある女性 には、予想される治療上の有益性が治療に伴う危険性を上回る場合にのみ投与する旨を注意喚起する予定である。
Before the administration of Drug A to pregnant women or women who may be pregnant, alternative therapeutic options should be considered.	妊婦又は 妊娠している可能性のある女性 に対する薬剤 A の投与に先立ち、別の治療選択肢を考慮する。
During influenza season, trivalent influenza vaccine, NOT live-attenuated vaccine, should be given to all pregnant women or potentially pregnant women.	インフルエンザシーズンの間、妊婦又は 妊娠している可能性のある女性 には弱毒生ワクチンではなく 3 価インフルエンザワクチンを投与する。

治療上の有益性→治療上のベネフィット	
For such patients, Drug A should be administered under close monitoring of the patient's condition and only if therapeutic benefit justifies the potential risk.	このような患者については、患者の状態を詳しく経過観察しながら、 治療上のベネフィット が想定されるリスクを上回る場合にのみ薬剤 A を投与する。
However, Drug A may be used if the therapeutic benefits outweigh the risks, provided that the package insert contains precautionary advice on the risks of Drug A for placental transfer, teratogenicity, miscarriage, and other events.	しかし、薬剤 A に胎盤移行性、催奇形性、流産、その他のリスクがあることを添付文書が十分に注意喚起していれば、 治療上のベネフィット がリスクを上回る場合、薬剤 A を使用することができる。
There was no therapeutic benefit in increasing the dose above 100 mg BID.	100mg の 1 日 2 回投与よりも増量することに 治療上のベネフィット はなかった。

催奇形作用→催奇形性作用	
All these drugs have the potential to be teratogenic and thus should not be given to women who are pregnant or contemplating pregnancy.	これらの薬剤のいずれも 催奇形性作用 を有するため、妊婦又は妊娠を予定している女性に投与してはならない。

As supernumerary ribs occurred only at maternally lethal doses, the increased incidence is not considered to indicate a teratogenic potential.	過剰肋骨は母体致死量でのみ発現したので、その高い発現率は 催奇形性作用 を示すものではない考えられる。
In studies of the effects on embryo-fetal development in rats, there were no changes suggestive of teratogenic potential.	ラットの胚・胎児発生に対する影響の試験では、 催奇形性作用 を示唆する変化はなかった。

胎盤を通過	
Drug A crossed the placenta and was toxic to the conceptus.	薬剤 A は 胎盤を通過 し、受胎産物に対して毒性を示した。
Drug A crosses the placenta in rats and rabbits.	薬剤 A はラット及びウサギで 胎盤を通過 する。
It is known that nearly all drugs cross the placenta at least to some extent.	ほぼすべての薬剤が少なくともある程度は 胎盤を通過 することが知られている。

胎児に移行	
In addition, human IgG is known to cross the placental barrier; therefore Drug A has the potential to be transmitted from the mother to the developing fetus.	また、ヒト IgG は胎盤関門を通過することが知られており、そのため、薬剤 A は母親から発育中の 胎児に移行 する可能性がある。
It must be assumed that all iodinated contrast media behave in a similar fashion and cross the blood-placental barrier into the fetus.	すべてのヨウ素標識造影剤が同様の挙動を示し、血液胎盤関門を通過して 胎児に移行 すると仮定せざるをえない。

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中に移行し、乳児に神経過敏を起こすことがある。

授乳しない	
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 ことが望ましい。
Drug A-treated women should be instructed not to breast-feed due to the potential for serious harm to nursing infants.	乳幼児に重大な危害が起こる可能性があるため、薬剤 A が投与される女性には 授乳しない ように指示する。
Females should not breast-feed for 1 month after the last dose.	女性は最終投与から 1 ヶ月間 授乳しない こととする。

9.7 小児等

9.7.1 小児、特に乳幼児はテオフィリン血中濃度のモニタリングを行うなど、学会のガイドライン等の**最新の情報**も参考に、**慎重に投与**すること。特に次の小児にはより慎重に投与すること。成人に比べて痙攣を**惹起しやすく**、また、テオフィリンクリアランスが**変動**しやすい。[7.1、16.8.1 参照]

・てんかん及び痙攣の既往歴のある小児
痙攣を誘発することがある。

・**発熱している**小児

テオフィリン血中濃度の上昇や痙攣等の症状があらわれることがある。

・6 ヶ月未満の乳児

乳児期にはテオフィリンクリアランスが一定していない。テオフィリンクリアランスが低く、テオフィリン血中濃度が上昇することがある。

最新の情報	
Here, we present updated information on the prevalence of these parasites.	本稿では、これらの寄生虫の蔓延に関する 最新の情報 を提示する。
It is necessary to continue to collect the latest information on the product used in Japan and overseas after the market launch.	市販後に国内外で使用された本品に関する 最新の情報 を継続的に収集する必要がある。
Please contact our office for up-to-date information.	最新の情報 については我々の事務所に連絡してください。

慎重に投与	
Drug A must be carefully administered to patients with severe hepatic impairment for reasons, including the following: (a) no clinical study results have been obtained for patients with severe hepatic impairment; and (b) hepatic disorders may be induced by Drug A.	薬剤 A は、(a) 重度の肝機能障害患者では臨床試験成績が得られていないこと、(b) 肝障害が薬剤 A によって引き起こされる可能性があることなどの理由のため、重度の肝機能障害患者には 慎重に投与 する必要がある。
Drug A should be administered with care in the following patients.	薬剤 A は以下の患者に 慎重に投与 する。

惹起しやすく→発現しやすい	
Preterm, low birth weight infants may be more likely to develop these adverse reactions because they may be less able to metabolize benzyl alcohol.	早産の低出生体重児はベンジルアルコールの代謝能が低いため、これらの副作用が 発現しやすい と考えられる。
Since the elderly often have hepatic/renal hypofunction, they are more likely to have adverse drug reactions.	高齢者では肝機能又は腎機能が低下していることが多いので、副作用が 発現しやすい 。

変動	
Data from clinical studies show that Drug A whole blood concentrations were most variable during the first week post-transplantation.	臨床試験のデータが示すように、薬剤 A の全血中濃度は移植後最初の 1 週間に 変動 が最も大きかった。
Drug A completely inhibited plasma glucose excursions at both 10 and 30 mg/kg doses.	薬剤 A は 10 及び 30mg/kg の両用量とも血糖値の 変動 を完全に阻害した。
For patients requiring phlebotomy, hematocrit may fluctuate and remain at unsafe levels for significant periods of time.	瀉血を必要とする患者では、ヘマトクリット値が 変動 し、非常に長期間にわたって安全ではないレベルで推移することがある。

It is important to advise travelers with fever to postpone travel until they feel better.	発熱している旅行者に対しては、良くなるまで旅行を延期するよう助言することが大切である。
---	---

発熱している→発熱のある	
A child with a fever of 39 deg C or above can also be treated as an outpatient without antibiotics if close follow-up is ensured.	39°C以上の発熱のある子供は、詳細な経過観察が確実に行われるならば、抗生物質を使わず外来で治療することもできる。
Renal function should be monitored carefully, especially in patients with pyrexia.	特に発熱のある患者では、腎機能を慎重にチェックする。
Subjects with pyrexia \geq 38.5 deg C should be evaluated for signs and symptoms of infection.	38.5°C以上の発熱のある被験者は、感染症の徴候及び症状について診察する。

乳児期	
Between 0.5% and 1% of children and adolescents experience a seizure associated with other acute metabolic or neurologic insults: most of these occur in the neonatal period.	小児及び青年層の 0.5%ないし 1%は他の急性の代謝障害又は神経障害に伴う発作を経験しており、それらのほとんどが乳児期に起こっている。
Most of these children (between 1 and 5/1000 births) have experienced seizures in the neonatal period.	これらの小児(出生 1000 件につき 1~5 件)のほとんどが乳児期に発作を経験している。

9.7.2 低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。非高齢者に比べ最高血中濃度の上昇及び AUC の増加が認められたとの報告がある。

100 ventilator-dependent very-low-birth-weight infants who had respiratory index scores of $>$ 2.4 at two weeks of age	2 週齢時の呼吸指数スコアが 2.4 を越え、人工呼吸器に依存する超低出生体重の乳幼児 100 例
Safety has not been established in low birth-weight infants, neonates, nursing infants, infants, or children.	低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児における安全性は確立されていない。

非高齢者	
The average ages were 74.2 \pm 6.4 and 45.2 \pm 12.6 years in the elderly and non-elderly groups, respectively.	平均年齢は高齢者群及び非高齢者群でそれぞれ 74.2 \pm 6.4 歳及び 45.2 \pm 12.6 歳であった。