

※個々の用語・表現につき、イトモ検索で得られた対訳を 1 件のみ提示します。

※実際にはたくさんのイトモ対訳がヒットしますので、文脈に応じて対訳を選択して適当に改変して利用してください。

和文原稿

10. その他の注意

(1) マウスを用いた 104 週間反復経口投与がん原性試験において、1,000 mg /kg /日 (50 mg 1 日 2 回用量でのヒト暴露量(AUC)の 199 倍)群の雌で乳腺腺癌の発生例数が増加し、1,000 mg /kg /日群の雌及び 250 mg /kg /日以上群の雄で血管肉腫の発生例数が増加した。

(2) カニクイザルの 13 週間経口投与毒性試験において、50 mg 1 日 2 回用量でのヒト暴露量(AUC)に相当する 5 mg/kg/日以上以上の用量で、四肢、耳及び尾部等の皮膚病変(5 mg/kg /日で投与期間中に消失した一過性の水疱、20 mg /kg /日以上で落屑、痂皮等、80 mg /kg /日以上で壊死等)が報告されている。また、カニクイザルの他の経口投与毒性試験において、20 mg/kg /日以上以上の用量で、個体により初回投与後に急性毒性徴候として、骨格筋壊死、血液生化学的パラメータ(LDH、CK(CPK)、ALT(GPT) 及び AST(GOT))の上昇、体温低下、血圧低下又は頻脈を伴う体の先端部分の浮腫が報告されている。40 mg /kg /日以上以上の用量で、一部の個体で瀕死もしくは死亡が認められた一方で、生存例では症状は一過性で投与期間中に回復した。なお、同様の毒性所見は他の動物種(マウス、ラット、イヌ及びウサギ)及びヒトでは報告されていない。

10. その他の注意

(1) マウスを用いた 104 週間反復経口投与がん原性試験において、1,000 mg /kg /日 (50 mg 1 日 2 回用量でのヒト暴露量(AUC)の 199 倍)群の雌で乳腺腺癌の発生例数が増加し、1,000 mg /kg /日群の雌及び 250 mg /kg /日以上群の雄で血管肉腫の発生例数が増加した。

暴露量→曝露量

After oral administration of Drug A, systemic exposure to Metabolite A was on average about 10-fold higher than the exposure to the unchanged drug (on the basis of molar concentrations).

薬剤 A の経口投与後、代謝物 A の全身曝露量は未変化体の曝露量よりも平均で約 10 倍大きかった(モル濃度基準《換算》)。

発生例数→動物数

The number of animals affected and incidence of diarrhea and soft feces were essentially comparable within control, low, and intermediate dose monkeys.

下痢及び軟便が認められた動物数及びその発現率は、対照群、低用量群、中用量群のいずれのサルもほぼ同等であった。

As of January 2017, the number of employees has increased to more than 100, including medical representatives.

2017 年 1 月現在、従業員数は医薬情報担当者《MR》を含めて 100 名超まで増加した。

(2) カニクイザルの 13 週間経口投与毒性試験において、50 mg 1 日 2 回用量でのヒト暴露量(AUC)に相当する 5 mg/kg/日以上以上の用量で、四肢、耳及び尾部等の皮膚病変(5 mg/kg /日で投与期間中に消失した一過性の水疱、20 mg /kg /日以上で落屑、痂皮等、80 mg /kg /日以上で壊死等)が報告されている。また、カニクイザルの他の

経口投与毒性試験において、20 mg/kg /日以上用量で、個体により初回投与後に急性毒性徴候として、骨格筋壊死、血液生化学的パラメータ(LDH、CK(CPK)、ALT(GPT) 及び AST(GOT))の上昇、体温低下、血圧低下又は頻脈を伴う体の先端部分の浮腫が報告されている。40 mg /kg /日以上用量で、一部の個体で瀕死もしくは死亡が認められた一方で、生存例では症状は一過性で投与期間中に回復した。なお、同様の毒性所見は他の動物種(マウス、ラット、イヌ及びウサギ)及びヒトでは報告されていない。

A 104-week dermal carcinogenicity study was conducted in mice with Drug A ointment, equivalent to Drug A doses of 10-100 mg/kg/day.	薬剤 A 10~100mg/kg/日に相当する用量の薬剤 A 軟膏について、マウスで 104 週間皮膚がん原性試験を実施した。
Erythema started 12.5 hours after dosing and resolved within 3 days without intervention.	紅斑は投与 12.5 時間後から現れ始め、無治療で 3 日以内に消失した。
It has been reported that benzoyl peroxide causes skin irritation symptoms associated with erythema, skin exfoliation, and pruritus by stimulating the skin in a concentration-dependent manner.	過酸化ベンゾイルは濃度依存的に皮膚を刺激し、紅斑、皮膚剥脱、そう痒を伴う皮膚刺激症状を引き起こすことが報告されている。
Transient changes in NK cells were observed following the first dose of Drug A.	NK 細胞の一過性の変化が薬剤 A の初回投与後に認められた。
Microscopic examination showed hepatocellular hypertrophy in both sexes at doses of 100 mg/kg/day and above.	顕微鏡検査では、100mg/kg/日以上用量の雌雄で肝細胞肥大がみられた。
The observed effect was attributed to the moribund conditions of animals, rather than a reflection of a specific effect on cardiovascular function.	観察された影響は心血管系機能に対する特異的な影響を反映したのではなく、動物の瀕死状態に起因するものであった。
Almost all adverse events were local, transient, mild or moderate phototoxic reactions.	ほぼすべての有害事象が局所性、一過性で、軽度又は中等度の光毒性反応であった。
After a 4-week recovery period, all changes resolved.	4 週間の回復期間後、すべての変化が回復した。
No toxic findings associated with the administration of Drug A were observed at any dose.	いずれの用量でも薬剤 A の投与に関連する毒性所見は認められなかった。
Anaphylactic reactions have not been reported to date with Drug A.	薬剤 A ではアナフィラキシー反応はこれまでに報告されていない。

