

※個々の用語・表現につき、イー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ー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

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 脳梗塞, 心筋梗塞, 肺梗塞等の患者, 又はそれらの既往歴を有する患者

本剤投与により血栓塞栓症を増悪あるいは誘発するおそれがある。

9.1.2 高血圧症を合併する患者

血圧上昇があらわれるおそれがある。

9.1.3 悪性腫瘍を合併する患者

本剤投与により血管新生が亢進する可能性があることから、悪性腫瘍が増悪するおそれがある。

9.1.4 増殖糖尿病網膜症, 黄斑浮腫, 滲出性加齢黄斑変性症, 網膜静脈閉塞症等を合併する患者

本剤投与により血管新生が亢進する可能性があることから、網膜出血があらわれるおそれがある。

9.4 生殖能を有する者

妊娠可能な女性には、本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。ラットにおいて、本剤の最大臨床用量における推定曝露量の4.6倍で胚死亡の増加、13.9倍で着床数及び着床率の減少が認められている4)。[9.5 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与しないこと。ラットでは本剤の最大臨床用量における推定曝露量の4.6倍で胚・胎児死亡の増加、出生児の発育遅延、ウサギでは3.8倍で流産、11.6倍で胚・胎児死亡の増加が認められている4) 5) 6)。[2.2, 9.4 参照]

9.6 授乳婦

本剤投与中及び本剤投与終了後4日間は授乳を避けさせること。母動物(ラット)への投与で、乳汁中への移行が認められている。また、ラットの母動物において本剤の最大臨床用量における推定曝露量の4.6倍の曝露量で投与したとき、出生児に眼瞼の開裂時期の遅延が認められている7)。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

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 脳梗塞, 心筋梗塞, 肺梗塞等の患者, 又はそれらの既往歴を有する患者

本剤投与により血栓塞栓症を増悪あるいは誘発するおそれがある。

9.1.2 高血圧症を合併する患者

血圧上昇があらわれるおそれがある。

9.1.3 悪性腫瘍を合併する患者

本剤投与により血管新生が亢進する可能性があることから、悪性腫瘍が増悪するおそれがある。

9.1.4 増殖糖尿病網膜症, 黄斑浮腫, 滲出性加齢黄斑変性症, 網膜静脈閉塞症等を合併する患者

本剤投与により血管新生が亢進する可能性があることから、網膜出血があらわれるおそれがある。

1. Blood Level	1. 血中濃度
2. Absorption	2. 吸収
3. Distribution	3. 分布
4. Metabolism	4. 代謝
5. Excretion	5. 排泄
6. Patients with Specific Backgrounds	6. 特定の背景を有する患者
7. Drug-Drug Interaction	7. 薬物相互作用
8. Others	8. その他

Attention should be paid to patients who have a past history of allergic symptoms due to drugs.	医薬品によるアレルギー症状の既往歴がある患者に注意を払う。
---	-------------------------------

Drug A may cause exacerbations of hemorrhagic cystitis.	薬剤 A は出血性膀胱炎の増悪を引き起こすことがある。
---	-----------------------------

Polyoxyethylated castor oil used as the additive for Drug A has been reported to induce shock.	薬剤 A の添加物として使用されているポリオキシエチレンヒマシ油はショックを誘発することが報告されている。
--	---

Since the use of Drug A may increase the risk of arrhythmia, caution should be exercised in such patients.	薬剤 A の投与は不整脈のリスクを高めるおそれがあるので、そうした患者では注意が必要である。
--	--

Cases of colitis complicated by ulceration, bleeding, ileus or what was described as toxic megacolon have been observed rarely.	潰瘍、出血、イレウス、あるいはいわゆる中毒性巨大結腸を合併する大腸炎《結腸炎》の症例が稀に認められている。
---	---

All of them may contribute to the accelerated bone resorption and fractures observed with hypervitaminosis A.	これらのすべてがビタミン A 過剰症で観察される骨吸収亢進及び骨折に寄与していると考えられる。
---	---

増悪する→悪化する	
In some patients with advanced hormonally responsive prostate cancer, the testosterone surge associated with superagonists may result in worsening of the cancer.	ホルモン応答性の進行前立腺癌の一部の患者では、スーパーアゴニストに伴うテストステロンサージの結果、癌が悪化することがある。

Since hepatic impairment may occur, liver function tests should be performed prior to the initiation of the treatment, at least 3 month intervals during the first year of treatment, and periodically thereafter.	肝機能障害があらわれることがあるので、投与開始前、投与期間の最初の 1 年間は少なくとも 3 ヶ月毎に、その後は定期的に肝機能検査を行う。
--	---

9.4 生殖能を有する者

妊娠可能な女性には、本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。ラットにおいて、本剤の最大臨床用量における推定曝露量の 4.6 倍で胚死亡の増加、13.9 倍で着床数及び着床率の減少が認められている 4)。[9.5 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与しないこと。ラットでは本剤の最大臨床用量における推定曝露量の 4.6 倍で胚・胎児死亡の増加、出生児の発育遅延、ウサギでは 3.8 倍で流産、11.6 倍で胚・胎児死亡の増加が認められている 4) 5) 6)。[2.2, 9.4 参照]

Drug A was not teratogenic in mice or rats, supporting the administration of Drug A to women of childbearing potential.	薬剤 A はマウスやラットで催奇形性を示さず、妊娠可能な女性に対する薬剤 A の投与を支持するものであった。
---	--

投与中→投与中に	
Ten percent of the patients developed values which were at least three times above pretreatment levels during treatment.	これらの患者の 10%は投与中に投与前値より 3 倍以上高い値を示した。

You will need to stop taking metformin for a period of time before the test and resume taking it as directed by your study doctor or the radiologist.	この検査の前の一定期間はメトホルミンの服用を中止する必要があり、治験担当医師または放射線科医の指示に従い服用を再開してください。
---	--

Adequate contraception should be used while using Drug A.	薬剤 A を使用している間には適切な避妊を行う。
---	--------------------------

For drugs that are dispensed in a press-through package (PTP), instruct the patient to remove the drug from the package prior to use. [It has been reported that, if the PTP sheet is swallowed, the sharp corners of the sheet may puncture the esophageal mucosa, resulting in severe complications such as mediastinitis.]	PTP 包装で処方される薬剤については、PTP シートから取り出して服用するように患者に指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部《尖った角》が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]
---	--

There were no effects on the central or peripheral nervous system in monkeys at tissue exposure levels which are considered more than 10-fold higher than those estimated to occur in patients treated with Drug A at 10 mg/day.	サルでは、患者に薬剤 A を 10mg/日 で投与したときの推定曝露量よりも 10 倍超高いと考えられる組織中曝露量において中枢神経系又は末梢神経系に対する影響はなかった。
--	--

Aurora kinase A deficiency causes embryonic death at the blastocyst stage.	オーロラキナーゼ A の欠乏は胚盤胞期に胚死亡を引き起こす。
--	--------------------------------

A statistically significant decrease in the mean number of implantations per litter in the 500-ppm group was found, which is probably linked to the significantly lower mean	500ppm 群では一腹あたりの平均着床数に統計学的に有意な減少が認められたが、これは当該群における平均黄体数が有意に少なかったことと関連してい
--	--

number of corpora lutea in this group.	ると考えられる。
In female animals, a trend towards decreased implantation rate at ≥ 300 mg/kg/day and decreased fertility index at 800 mg/kg/day were observed, but embryonic development was unaffected.	雌動物では、300mg/kg/日以上で着床率の低下傾向及び 800mg/kg/日で受胎率の低下が認められたが、胚発生に影響はなかった。
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婦人には、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。
In addition to the above actions, skeletal variations in rats and visceral anomalies suggestive of fetal developmental delay observed in a toxicity study of Drug A in combination with levodopa/carbidopa, etc., should be mentioned in the package insert.	上記の措置に加えて、ラットの骨格変異及び薬剤Aとレボドパ・カルビドパの併用投与毒性試験で認められた胎児の発育遅延が示唆される内臓異常等を添付文書に記載する。
<p>9.6 授乳婦</p> <p>本剤投与中及び本剤投与終了後 4 日間は授乳を避けさせること。母動物(ラット)への投与で、乳汁中への移行が認められている。また、ラットの母動物において本剤の最大臨床用量における推定曝露量の 4.6 倍の曝露量で投与したとき、出生児に眼瞼の開裂時期の遅延が認められている 7)。</p>	
<p>9.7 小児等</p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>	
Because many drugs are excreted in human milk and because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from Drug A, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the nursing mother.	多くの薬剤がヒト乳汁中に移行すること、そして乳幼児に薬剤Aによる重篤な副作用が起こる可能性があるため、授乳婦に対する本剤の重要性を考慮に入れて、授乳を中止するか、本剤の投与を中止するかの決断を下す。
乳汁中への移行→乳汁に移行	
Because human IgG is secreted in human milk, the potential for absorption and harm to the infant after ingestion exists.	ヒト IgG はヒト乳汁に移行するため、摂取後に吸収されて乳幼児に危害を与える可能性がある。
眼瞼の開裂→眼瞼開裂	

In clinical observations, animals receiving Drug A showed partial eye closure, decreased activity, shallow and rapid breathing, muscle cramp, scrotal swelling, body weight losses and decreases in body weight gain, and delayed eyelid opening, but showed no impact on sexual maturity (balanopreputial separation and vaginal opening).

一般状態観察では、薬剤 A が投与された動物に部分的閉眼、活動性低下、浅速呼吸、筋痙攣、陰囊の腫脹、体重減少及び体重増加抑制、**眼瞼開裂**の遅延が認められたが、性成熟（亀頭包皮分離及び膣開口）には影響がなかった。