

※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。

和文原稿

使用上の注意

慎重投与

心筋梗塞、肺梗塞、脳梗塞等の患者、又はそれらの既往歴を有し血栓塞栓症を起こすおそれのある患者[本剤投与により血液粘稠度が上昇するとの報告があり、血栓塞栓症を増悪あるいは誘発するおそれがあるので観察を十分に行うこと]

高血圧症の患者[本剤投与により血圧上昇を認める場合があり、また、高血圧性脳症があらわれることがある]

薬物過敏症の既往歴のある患者

アレルギー素因のある患者

脳室内出血及び脳実質内出血を有する未熟児[本剤投与により脳内出血を増悪する可能性がある]

重要な基本的注意

<透析施行中の腎性貧血>

本剤の投与は貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる腎性貧血患者に限定すること。なお、投与対象はヘモグロビン濃度で10g/dL(ヘマトクリット値で30%)未満を目安とする。

本剤の投与に際しては、腎性貧血であることを確認し他の貧血症(失血性貧血、汎血球減少症、アルミニウム蓄積症等)には投与しないこと。

ショック等の反応を予測するため十分な問診をすること。なお、投与開始時あるいは休薬後の初回投与時には、本剤の少量を静脈内に注入し、異常反応の発現しないことを確認後、全量を投与することが望ましい。

本剤投与中はヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値を定期的(投与初期には週1回、維持投与期には2週に1回程度)に観察し、必要以上の造血(ヘモグロビン濃度で12g/dL以上、あるいはヘマトクリット値で36%以上を目安とする)にならないように十分注意すること。必要以上の造血を認めた場合は、休薬するなど適切な処置をとること。

本剤投与により血圧上昇を認める場合があり、また、高血圧性脳症があらわれることがあるので、血圧、ヘマトクリット値等の推移に十分注意しながら投与すること。特に、ヘマトクリット値は徐々に上昇させるよう注意すること。また、投与中止後もヘマトクリット値が上昇する場合があるので、観察を十分行うこと。血圧上昇を認めた場合には、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

抗エリスロポエチン抗体産生を伴う赤芽球癆があらわれることがあるので、本剤使用中に貧血の改善がない、あるいは悪化する場合等は同疾患を疑い、赤芽球癆と診断された場合には本剤の投与を中止すること。また、他のエリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤への切り替えは避け、適切な処置を行うこと。

本剤投与により高カリウム血症を認める場合があるので、食事管理を適切に行うこと。

本剤投与によりシャントの閉塞や血液透析装置内の残血を認める場合があるので、シャントや血液透析装置内の血流量には十分注意すること。このような場合にはシャントの再造設、抗凝固剤の増量等の適切な処置をとること。

本剤の効果発現には鉄の存在が重要であり、鉄欠乏時には鉄剤の投与を行うこと。

<未熟児貧血>

本剤の投与は未熟児貧血に限定すること。なお、投与対象はヘモグロビン濃度で12g/dL(ヘマトクリット値で36%)未満を目安とする。また、未熟児貧血におけるヘモグロビン濃度の低下は急速であるため、未熟児貧血発症早期より本剤を投与することが望ましい。

ショック等の反応を予測するため親・姉妹のアレルギー歴等について十分な問診をすること。なお、投与開始時には、本剤の少量を皮内に注射し、異常反応の発現しないことを確認して投与することが望ましい。

本剤投与中はヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値を定期的に観察し、必要以上の造血(ヘモグロビン濃度で13g/dL以上あるいはヘマトクリット値で39%以上を目安とする)にならないように十分注意すること。必要以上の造血を認めた場合は、休薬するなど適切な処置をとること。

本剤投与により血圧上昇を認める場合があるので、血圧、ヘマトクリット値等の推移に十分注意しながら投与すること。血圧上昇を認めた場合には、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

本剤の効果発現には鉄の存在が重要であり、鉄欠乏時には鉄剤の投与を行うこと。

使用上の注意

慎重投与

心筋梗塞、肺梗塞、脳梗塞等の患者、又はそれらの**既往歴**を有し**血栓塞栓症を起こすおそれのある患者**[本剤投与により**血液粘稠度**が上昇するとの報告があり、血栓塞栓症を**増悪**あるいは**誘発するおそれがあるので観察を十分に**行うこと]

1. Careful administration	1. 慎重投与
2. Contraindications for coadministration	2. 併用禁忌
3. Precautions for coadministration	3. 併用注意

NSAIDs should be prescribed with extreme caution in patients with a prior history of ulcer disease or gastrointestinal bleeding.	潰瘍性疾患又は消化管出血の 既往歴 を有する患者には、特に注意して NSAID を処方する。
--	---

The appearance of spontaneous echo contrast on the image of the left atrium indicates blood stasis and the presence of thrombus and is a marker for increased risk of thromboembolism.	左心房の画像におけるもやもやエコーの出現は、血流の停滞と血栓の存在を示し、 血栓塞栓症 のリスク上昇の指標である。
--	--

起こすおそれのある→素因がある	
Preliminary safety information from three long-term studies involving patients with sporadic adenomatous polyps or who were predisposed to developing Alzheimer's disease treated with Drug A is available.	散発性腺腫性ポリープの患者あるいはアルツハイマー病の 素因がある 患者を対象に、薬剤 A を投与した長期投与試験 3 試験で得られた予備的な安全性情報がある。

Increased whole blood viscosity is associated with increased risk of morbidity and mortality of several life-threatening diseases, including cardiovascular and cerebrovascular disease.	全血の 血液粘稠度 の上昇に伴い、心血管疾患や脳血管疾患などの生命を脅かす疾患の罹患率及び死亡率のリスクが上がる。
--	--

Drug A therapy has not been linked to exacerbation of thrombotic events in HIV-infected patients.	薬剤 A による治療は、HIV 感染患者における血栓性事象の 増悪 と関連していない。
---	--

As a protein, Drug A has the potential to induce an immune response to itself in individuals who receive it as a therapeutic agent.	タンパク質であるので、薬剤 A は治療薬としてその投与を受けた人に免疫反応を 誘発する おそれがある。
---	--

観察を十分に行う→十分な経過観察を行う	
Close monitoring is appropriate if coadministration is necessary.	併用投与が必要ならば 十分な経過観察を行う 。

高血圧症の患者[本剤投与により**血圧上昇**を認める場合があり、また、高血圧性脳症が**あらわれることがある**]

Drug A was associated with an increased incidence of nosocomial bacteremia and hyperglycemia in Group A, elevated blood pressure in Group B, and diminished weight gain and head growth in both groups.	薬剤 A では、A 群において院内感染菌血症及び高血糖症、B 群において 血圧上昇 、両群において体重増加量の減少及び頭部発育の抑制が高頻度に認められた。
---	--

After taking this drug, do not drive a car or operate machinery (symptoms such as sleepiness, blurred vision and abnormal brightness may occur).	服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと（眠気や目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状が あらわれることがある 。）
--	---

薬物過敏症の既往歴のある患者

The hepatotoxicity of Drug A is thought to result from drug hypersensitivity and may be manifested by fever.	薬剤 A の肝毒性は 薬物過敏症 に起因すると考えられ、発熱の形で現れることがある。
--	---

アレルギー素因のある患者

Patients or their family predisposed to allergy typically tend to develop allergy following administration of drugs.	一般に、 アレルギー素因 のある患者又はその家族には薬剤の投与後にアレルギーが起こる傾向がある。
--	---

脳室内出血及び脳実質内出血を有する未熟児 [本剤投与により脳内出血を増悪する可能性がある]

At autopsy we detected an intraventricular hemorrhage, which was considered to be the immediate cause of death.	我々は検死解剖において 脳室内出血 を確認し、これが直接の死因と考えられた。
---	---

Intraparenchymal hemorrhage (IPH) is one form of intracerebral bleeding in which there is bleeding within brain parenchyma. The other form is intraventricular hemorrhage (IVH).	脳実質内出血 (IPH) は脳実質内に出血が存在するタイプの脳内出血である。もう一方のタイプが脳室内出血 (IVH) である。
--	--

Periventricular leukomalacia is the most common ischemic brain injury in premature infants.	脳室周囲白質軟化症は 未熟児 に最も多くみられる虚血性脳損傷である。
---	---

重要な基本的注意

<透析施行中の腎性貧血>

本剤の投与は貧血症に伴う**日常生活活動**の支障が認められる腎性貧血患者に限定すること。なお、**投与対象**はヘモグロビン濃度で 10g/dL (ヘマトクリット値で 30%) 未満を**目安**とする。

The elimination half-life (t1/2) in adult patients with serum creatinine greater than 3 mg/dL was similar between those not on dialysis and those maintained on dialysis.	血清クレアチニンが 3mg/dL 超の成人患者の消失半減期 (t1/2) は、透析非施行患者及び 透析施行 患者とも同程度であった。
---	---

日常生活活動→日常生活動作

QOL should be quantitatively assessed using standardized questionnaires which evaluate the effects of disease on the activities of daily living and the degree of well-being.	QOL は、 日常生活動作 及び幸福の程度に及ぼす疾患の影響を評価する統一調査票を用い、定量的に評価する。
---	--

投与対象→を対象とした

A total of 1000 postmenopausal women with hormone receptor - positive breast cancer without prior cardiovascular disease were included.	ホルモン受容体陽性の乳癌で、心血管疾患の既往がない合計 1000 例の閉経後女性 を対象とした 。
---	--

The left lateral position is the most appropriate position for giving an enema because of the anatomical characteristics of the colon. Although the length of the tube to be inserted is designated as approximately 5-6 cm, do not try to force it	結腸の解剖学的な特徴から、浣腸時の体位は、 左側臥位 が最も適当です。また、チューブの挿入する長さは、 目安 として 5~6cm とされていますが、抵抗を感じたら無理に進めず、少し引き戻しましょう。(直
---	---

but pull it back slightly if any resistance is felt. (It may come in contact with the rectal wall!)	腸壁にあたっている可能性があります！)
---	---------------------

本剤の投与に際しては、腎性貧血であることを確認し他の貧血症（失血性貧血、汎血球減少症、アルミニウム蓄積症等）には投与しないこと。

The investigator confirmed the events with onset date of Jan. 1, 2017 to be nausea, vomiting, and volume depletion.	治験責任医師は、発現日が 2017 年 1 月 1 日であるこれらの事象が悪心、嘔吐、体液量減少であることを確認した。
---	---

RELATIVE CONTRAINDICATIONS (As a general rule, Drug A is contraindicated in the following patients. If the use of Drug A is considered essential, it should be administered with care.)	【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には《やむを得ない場合には》慎重に投与すること）】
---	---

ショック等の反応を予測するため十分な問診をすること。なお、投与開始時あるいは休薬後の初回投与時には、本剤の少量を静脈内に注入し、異常反応の発現しないことを確認後、全量を投与することが望ましい。

Knowledge of the pathways of drug metabolism and elimination, as well as the enzymes (isozymes) of metabolism, is helpful for predicting potential drug-drug interactions and the effect of disease states on drug pharmacokinetics.	代謝酵素（アイソザイム）の知見に加えて薬物の代謝経路及び排出経路についての知見は、潜在的な薬物相互作用を予測したり、疾患の状態が薬物動態にどのような影響を及ぼすかを予測するのに役立つ。
--	--

Patients were interviewed to ascertain their possible contacts with each other.	患者には互いに接触したことがあるかどうかを確認するため問診した。
---	----------------------------------

The effect was reversed after washout of Drug A.	この影響は薬剤 A の休薬後になくなった。
--	-----------------------

少量を→減量して	
Drug A can then be started again at a 25% reduced dose.	その後、薬剤 A は 25%減量して投与を再開することができる。

Because of possible microbial contamination during dilution, it is advisable to use the admixture prepared with 5% Dextrose Injection, USP, within 24 hours if refrigerated.	希釈時に微生物が混入するおそれがあるので、米国薬局方 5%デキストロス注射液で調製した混合物は、冷蔵保存の場合でも 24 時間以内に使用することが望ましい。
--	--

本剤投与中はヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値を定期的（投与初期には週 1 回、維持投与期には 2 週に 1 回程度）に観察し、必要以上の造血（ヘモグロビン濃度で 12g/dL 以上、あるいはヘマトクリット値で 36% 以上を目安とする）にならないように十分注意すること。必要以上の造血を認めた場合は、休薬するなど適切な処置をとること

と。

In patients with Disease A, serum biochemistry values (including blood urea nitrogen, uric acid, creatinine, phosphorus, and potassium) should be monitored regularly.	疾患Aの患者では、血清生化学検査値(血液尿素窒素、尿酸、クレアチニン、リン、カリウム)を 定期的 にチェックする。
--	--

Skin and subcutaneous tissue disorders on the face associated with the application of Drug A tended to develop more commonly in the early phase of treatment.	薬剤Aの塗布に伴い顔面に認められた皮膚及び皮下組織障害は 投与初期 に比較的多く発現する傾向にあった。
---	--

維持投与期→**維持療法期**

After 10 weeks in the maintenance phase, the disease remained under control in 100 patients.	維持療法期 で10週間経過後も、この疾患は100例の患者においてコントロール下にあった。
--	---

必要以上の→**過度の**

Care should be taken in using Drug A with other immunosuppressants except corticosteroids, since there is a risk for excessive immunosuppression, which can lead to increased susceptibility to infection and to possible development of lymphoma.	薬剤Aを副腎皮質ステロイドを除く他の免疫抑制薬と併用投与するときには、 過度の 免疫抑制のリスクがあり、それにより感染症に罹りやすくなること《易感染性》並びにリンパ腫発生の可能性があるので、注意が必要である。
--	---

Because the pancreas does not make insulin in people with type 1 diabetes, patients have to monitor their glucose levels throughout the day and have insulin therapy through injection with an insulin pen or insulin pump to avoid becoming hyperglycemic.	1型糖尿病の人では膵臓がインスリンを作らないので、患者は1日を通じて血糖値を測定し、高血糖に ならないよう にインスリンペン又はインスリンポンプによる注射でインスリン投与を受けなければならない。
---	--

十分注意する→**十分に注意する**

The addition of radiation to Drug A therapy in patients with colorectal cancer should be done with appropriate caution.	結腸直腸癌の患者において薬剤A投与に放射線療法を追加するときには 十分に注意する 。
---	---

本剤投与により血圧上昇を認める場合があり、また、**高血圧性脳症**があらわれることがあるので、血圧、ヘマトクリット値等の**推移**に十分注意しながら投与すること。特に、ヘマトクリット値は**徐々に上昇**させるよう注意すること。また、投与中止後もヘマトクリット値が上昇する場合があるので、観察を十分行うこと。血圧上昇を認めた場合には、本剤の投与を中止するなど**適切な処置**を行うこと。

On occasion, hypertensive encephalopathy and seizures have been observed in patients treated with Drug A.	薬剤Aが投与された患者には 高血圧性脳症 及び発作が散見されている。
---	---

の推移→**の経時的変化**

Table 1 summarizes changes in susceptibility of clinical isolates of <i>P. acnes</i> to Drug A over the course of time.	表 1 にはアクネ菌の臨床分離株の薬剤 A に対する感受性の 経時的变化 の概要を示す。
---	---

With all progestins, an escape phenomenon occurs in which serum testosterone concentrations gradually rise after 6 months of treatment.	すべてのプロゲステンで、6 ヶ月間の投与後に血清中テストステロン濃度が 徐々に上昇 するエスケープ現象が起こる。
---	---

Should any abnormalities arise, appropriate measures, including corticosteroid therapy, should be taken.	何らかの異常が生じたならば、副腎皮質ホルモン剤の投与等の 適切な処置 を行う。
--	--

抗エリスロポエチン抗体産生を伴う**赤芽球癆**があらわれることがあるので、本剤使用中に貧血の**改善がない**、あるいは悪化する場合は同疾患を疑い、**赤芽球癆と診断された**場合には本剤の投与を中止すること。また、他のエリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤への**切り替え**は避け、適切な処置を行うこと。

Drug A is contraindicated in patients with: - Uncontrolled hypertension. - Pure red cell aplasia (PRCA) that begins after treatment with Drug A or other erythropoietin protein drugs. - Serious allergic reactions to Drug A.	薬剤 A は以下の患者に禁忌である。 - コントロールされていない高血圧 - 薬剤 A 又は他のエリスロポエチンタンパク製剤の投与後に発現する 赤芽球癆 (PRCA) - 薬剤 A に対する重篤なアレルギー反応
---	---

If there is no improvement within 60 minutes of initiating treatment with Drug A, treatment should be discontinued and appropriate measures taken.	薬剤 A の投与開始から 60 分間以内に 改善がない ならば、投与を中止し、適切な処置を行う。
--	---

For patients diagnosed with metastatic lung cancer, the five-year survival rate is less than 5%.	転移性肺癌と 診断された 患者では、5 年生存率が 5%未満である。
--	---

Drug A was switched to Drug B and then to Drug C.	薬剤 A は薬剤 B に 切り替え られ、その後、薬剤 C に 切り替え られた。
---	---

本剤投与により**高カリウム血症**を認める場合があるので、**食事管理**を適切に行うこと。

During Drug A treatment, hyperkalemia often occurred in association with poor compliance to medication, diet, and/or dialysis.	薬剤 A の投与中、 高カリウム血症 が投薬、食事療法、透析の遵守不良に伴って多く起こった。
--	---

These results indicate that dietary control can regulate the expression levels of gangliosides in tissues, which is expected to play a role in preventing and treating ganglioside-related diseases.	これらの結果が示すように、 食事管理 により組織中のガングリオシド発現量が制御できるため、食事管理はガングリオシドが関連する疾患の予防及び治療に役立つと見込まれる。
--	---

本剤投与により**シャント**の閉塞や**血液透析装置内**の**残血**を認める場合があるので、シャントや血液透析装置内の

血流量には十分注意すること。このような場合にはシャントの**再造設**、**抗凝固剤**の増量等の適切な処置をとること。

Clotting of the vascular access (AV shunt) has occurred at an annualized rate of about 0.25 events per patient-year.	血管アクセス(動静脈 シャント)の閉塞は、患者年あたり年間約 0.25 件の割合で起こっている。
--	--

The efficiency of this process depends on the size, shape, and type of semipermeable membrane used in the hemodialyzer.	このプロセスの効率は 血液透析装置 に用いられる半透膜のサイズ、形状、タイプで決まる。
---	--

These data suggest that vitronectin-multimers are intimately involved in the augmented effect on residual blood volume during hemodialysis.	これらのデータから、血液透析時の 残血 亢進にはビトロネクチン多量体が強く関与していると推定される。
---	---

In 2 cases, radial artery superficialization was performed as a backup access for arteriovenous fistula reconstruction.	2 例では動静脈シャントの 再造設 時に、バックアップアクセスとして橈骨動脈の表在化を行った。
---	--

Specimens should be collected into tubes containing ethylene diamine tetraacetic acid (EDTA) anti-coagulant.	検体はエチレンジアミン四酢酸(EDTA) 抗凝固剤 が入ったチューブに採取する。
--	---

本剤の**効果発現**には鉄の存在が重要であり、**鉄欠乏**時には**鉄剤**の投与を行うこと。

Within the physiologic pH range, Drug A is an ionized compound (pKa = 8.6), and its kinetic interaction with the calcium channel receptor is characterized by a gradual rate of association and dissociation with the receptor binding site, resulting in a gradual onset of effect.	生理的 pH の範囲内において、薬剤 A は ionized compound (pKa=8.6)であり、カルシウムチャネル受容体と動的に相互作用し、受容体結合部位との会合と解離が徐々に進むのが特徴で、その結果、緩やかな 効果発現 を示す。
--	---

Anemia associated with general iron deficiency and diseases, pregnancy anemia, anemia associated with pediatric nutritional disorders, hematopoiesis and nutritional supplementation in weak children/adenopathic children/children with poor growth, parasitic anemia, general dullness/palpitations due to anemia. Hematopoiesis and recovery promotion during and after illness.	一般の 鉄欠乏 及び諸疾患に伴う貧血、妊娠時の貧血、小児の栄養障害による貧血、虚弱児・腺病質児・発育不良児の増血及び栄養補給、寄生虫性貧血、貧血に原因する全身倦怠・動悸。病中・病後の増血及び回復促進
---	--

Most iron deficiency patients are candidate to traditional treatment with oral iron preparations.	多くの鉄欠乏患者には経口 鉄剤 による従来型の治療が適している。
---	---

<未熟児貧血>

本剤の投与は未熟児貧血に**限定**すること。なお、投与対象はヘモグロビン濃度で 12g/dL(ヘマトクリット値で 36%)

未満を目安とする。また、**未熟児貧血**におけるヘモグロビン濃度の**低下は急速**であるため、未熟児貧血発症**早期より**本剤を投与することが望ましい。

Treatment of nephrotic syndrome with Drug A should be limited to patients who respond to corticosteroids but suffer frequent relapses or those who are resistant to corticosteroids.	薬剤 A によるネフローゼ症候群の治療は、副腎皮質ステロイドで効果があるが、頻繁に再燃を示す患者あるいは副腎皮質ステロイドが無効の患者に 限定 する。
--	--

The primary mechanism of anemia of prematurity is a decrease in erythropoietin (EPO), a red blood cell growth factor.	未熟児貧血 の主な発症機序は赤血球増殖因子であるエリスロポエチン(EPO)の減少である。
---	---

低下は急速→ 急速に低下	
After discontinuation of administration, Drug A concentrations in the central compartment decrease rapidly, resulting in rapid offset of effect	投与中止後、中央コンパートメントにおける薬剤 A の濃度は 急速に低下 し、その結果、作用が急速に消失する。

早期より→ 早期から	
Initiating treatment earlier in the disease process may be advantageous in preventing future cognitive decline.	疾患プロセスの 早期から 治療を開始することが将来の認知機能低下を防止するのに有利と考えられる。

ショック等の反応を予測するため親・兄弟のアレルギー歴等について十分な問診をすること。なお、投与開始時には、本剤の少量を**皮内に注射**し、異常反応の発現**しないことを確認**して投与することが望ましい。

皮内に注射→ 皮内注射	
Each of six subjects had a 0.5-cm ² area of skin on the ventral surface of the forearm injected intradermally with 5 U botulinum toxin.	被験者 6 例のそれぞれに対して、前腕部腹側表面の 0.5cm ² 皮膚区画に 5U ボツリヌス毒素を 皮内注射 した。

Patients must be assessed to ensure that the artificial platelets do not trigger a dangerous immune response.	患者を診察し、人工血小板が危険な免疫応答を誘発 しないことを確認 しなければならない。
---	--

本剤投与中はヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値を定期的に観察し、必要以上の造血(ヘモグロビン濃度で 13g/dL 以上あるいはヘマトクリット値で 39%以上を目安とする)にならないように十分注意すること。必要以上の造血を認めた場合は、**休薬**するなど適切な処置をとること。

The management of adverse reactions may require dose reduction, treatment interruption, or treatment discontinuation.	副作用の治療では、投与量の減量、 休薬 又は投与中止が必要になることがある。
---	---

本剤投与により血圧上昇を認める場合があるので、血圧、ヘマトクリット値等の推移に十分注意しながら投与すること。血圧上昇を認めた場合には、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

本剤の効果発現には鉄の存在が重要であり、鉄欠乏時には鉄剤の投与を行うこと。