

※個々の用語・表現につき、イーモ検索で得られた対訳を1件のみ提示します。

## 和文原稿

### 副作用

#### 副作用発現状況の概要

(本項には頻度が算出できない副作用報告を含む)

#### <透析施行中の腎性貧血>

延べ 4,435 例中 284 例(6.40%)に副作用が認められた。主な副作用は血圧上昇 166 件(3.74%)、頭痛 43 件(0.97%)等であった。主な臨床検査値異常は ALT(GPT)上昇 13 件(0.29%)、AST(GOT)上昇 11 件(0.25%)、 $\gamma$ -GTP 上昇 11 件(0.25%)、血清カリウム上昇 10 件(0.23%)等であった。[エスポー注射液再審査終了時]

#### <未熟児貧血>

606 例中 23 例(3.80%)に副作用が認められた。主な副作用は血圧上昇 3 件(0.50%)、浮腫 3 件(0.50%)等であった。主な臨床検査値異常は顆粒球減少 2 件(0.33%)、血小板増多 2 件(0.33%)、AST(GOT)上昇 2 件(0.33%)、 $\gamma$ -GTP 上昇 2 件(0.33%)、ビリルビン上昇 2 件(0.33%)等であった。[エスポー注射液再審査終了時]

### 重大な副作用及び副作用用語

#### 重大な副作用

(本項には頻度が算出できない副作用報告を含む)

#### ショック、アナフィラキシー(頻度不明)

ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、咽頭浮腫等)を起こすことがあるので、観察を十分に行い異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 高血圧性脳症、脳出血(頻度不明)

急激な血圧上昇により、頭痛・意識障害・痙攣等を示す高血圧性脳症、高血圧性脳出血があらわれる場合があるので、血圧等の推移に十分注意しながら投与すること。

#### 心筋梗塞、肺梗塞、脳梗塞(頻度不明)

心筋梗塞、肺梗塞、脳梗塞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。

赤芽球癆(頻度不明)

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、その場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

肝機能障害、黄疸

他のエリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤において AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸が報告されているので、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。

副作用

### 副作用発現状況の概要

(本項には頻度が算出できない副作用報告を含む)

#### 副作用発現状況→副作用の発現状況

The use-results survey and the special survey for long-term use of Drug A in patients with hypertension showed that the occurrence of adverse drug reactions in patients with hypertension complicated by arrhythmia or atrial fibrillation was not largely different from that in patients with hypertension without the complications.

高血圧の患者を対象とした薬剤 A の使用成績調査及び長期使用に関する特別調査により、不整脈又は心房細動を合併している高血圧の患者における副作用の発現状況はこれらの合併症がない高血圧の患者のものと大きく異なることが示された。

Enter information on sex, weight, length, and gestational age at birth in this section.

本項には性別、出生時の体重、身長、在胎期間に関する情報を記入する。

post-marketing adverse drug reaction reports

市販後副作用報告

### <透析施行中の腎性貧血>

延べ 4,435 例中 284 例(6.40%)に副作用が認められた。主な副作用は血圧上昇 166 件(3.74%)、頭痛 43 件(0.97%)等であった。主な臨床検査値異常は ALT(GPT)上昇 13 件(0.29%)、AST(GOT)上昇 11 件(0.25%)、 $\gamma$ -GTP 上昇 11 件(0.25%)、血清カリウム上昇 10 件(0.23%)等であった。[エスポー注射液再審査終了時]

To investigate whether SGLT2 inhibitors directly promote erythropoietin production independently on blood glucose reduction, the hematopoietic effect of the specific SGLT2 inhibitor, luseogliflozin, was examined in non-diabetic rats with renal anemia.

SGLT2 阻害薬が血糖値の低下に依存せずにエリスロポエチン生成を直接刺激するかどうかを調べるため、腎性貧血の非糖尿病ラットを用いて、特異的 SGLT2 阻害薬であるルセオグリフロジンの造血効果を検討した。

<p>A dose-limiting toxicity (DLT) is defined as an adverse event or abnormal laboratory value assessed as unrelated to disease, disease progression, intercurrent illness, or concomitant medications that occurs during the first cycle of treatment and meets any of the criteria included in Table 1.</p>	<p>用量制限毒性(DLT)は、治療の第1クール中に発現した有害事象又は<b>臨床検査値異常</b>で、疾患、病勢進行、合併症、併用薬と関連しないと判定され、かつ表1に示す基準のいずれかを満たすものと定義する。</p>
--	---

<p>Data submitted with applications for reexamination or reevaluation must be collected and compiled in accordance with the Good Post-marketing Study Practice (GPSP).</p>	<p><b>再審査</b>又は再評価の申請で提出されるデータは医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準(GPSP)に従って収集及び作成されたものでなければならない。</p>
--	--

### <未熟児貧血>

606例中23例(3.80%)に副作用が認められた。**主な副作用**は血圧上昇3件(0.50%)、浮腫3件(0.50%)等であった。主な臨床検査値異常は顆粒球減少2件(0.33%)、血小板増多2件(0.33%)、AST(GOT)上昇2件(0.33%)、 $\gamma$ -GTP上昇2件(0.33%)、ビリルビン上昇2件(0.33%)等であった。〔エスポー注射液再審査**終了時**〕

<p>The main side effects expected with Drug A relate to the primary mechanism of action, inhibition of factor Xa, which leads to impairment of coagulation, and, with high plasma concentrations, the potential for bleeding.</p>	<p>薬剤Aで予想される<b>主な副作用</b>は主要な作用機序である第Xa因子の阻害に関連するもので、それが凝固障害につながり、血漿中濃度が高いときに出血の可能性がある。</p>
---	--

<p>Adverse events that were ongoing at the time of study completion should be followed up for the additional 4 weeks if necessary.</p>	<p>試験<b>終了時</b>にも継続していた有害事象は、必要に応じてさらに4週間追跡調査する。</p>
--	--

### 重大な副作用及び副作用用語

#### 重大な副作用

(本項には頻度が算出できない副作用報告を含む)

ショック、アナフィラキシー (**頻度不明**)

ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、咽頭浮腫等)を起こすことがあるので、**観察を十分に行い異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。**

<p>No significant side effects or abnormalities in laboratory results were noted.</p>	<p><b>重大な副作用</b>又は臨床検査結果の異常は認められなかった。</p>
---	---

<p>Incidence unknown</p>	<p><b>頻度不明</b></p>
--------------------------	--------------------

観察を十分に行い→ <b>十分な観察</b>	
In converting patients from other opioids to Drug A, close observation and adjustment of dosage based upon the patient's response to Drug A is imperative.	患者を他のオピオイドから薬剤 A に切り替える際には、薬剤 A に対する患者の反応に基づく <b>十分な観察</b> 及び用量調節が肝要である。

If an anaphylactoid reaction occurs, Drug A should be immediately discontinued and appropriate therapy initiated.	アナフィラキシー様反応があらわれたならば、すぐに薬剤 A の <b>投与を中止</b> し、適切な治療を開始する。
---	---

Using information materials, etc., the applicant should advise healthcare professionals to carefully determine the eligibility of patients for Drug A therapy, to monitor patients for immune-related symptoms following Drug A therapy, and to provide appropriate treatment for patients presenting with symptoms suggestive of excessive immune response.	申請者は、情報資材等を用いて、薬剤 A 投与に対する患者の適格性を慎重に判断すること、薬剤 A 投与後の免疫関連性の症状の有無について患者を経過観察すること、過剰な免疫反応が疑われる症状を示した患者に <b>適切な処置</b> を行うことを医療従事者に助言する。
--	---

高血圧性脳症、脳出血(頻度不明)

**急激な**血圧上昇により、頭痛・意識障害・痙攣等を示す高血圧性脳症、高血圧性脳出血があらわれる場合があるので、血圧等の**推移**に十分注意しながら投与すること。

The cause of death in all cases was an abrupt rupture of the dissecting aortic aneurysm.	すべての症例において死亡原因は解離性大動脈瘤の <b>急激な</b> 破裂であった。
--	--

<b>の推移→の変化</b>	
A patient had a peripheral autonomic neuropathy characterized by syncope, alterations in heart rate, orthostatic hypotension, and gastroparesis.	患者 1 例が失神、心拍数の <b>変化</b> 、起立性低血圧、胃不全麻痺を特徴とする末梢自律神経障害を示した。

心筋梗塞、肺梗塞、脳梗塞(頻度不明)

心筋梗塞、肺梗塞、脳梗塞が**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。

The following symptoms may be observed after taking this drug. If these symptoms persist or worsen, discontinue the use of this drug, and show this document to your physician, pharmacist, or registered salesperson for a consultation.	服用後、次の症状が <b>あらわれることがあるので</b> 、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
<ul style="list-style-type: none"> <li>- constipation</li> <li>- Dry mouth</li> <li>- Drowsiness</li> <li>- blurred vision</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・便秘</li> <li>・口のかわき</li> <li>・眠気</li> <li>・目のかすみ</li> </ul>

異常が認められた場合→異常がある場合	
In the event of any abnormality, appropriate actions must be taken, for example, by gradually decreasing the dose of Drug A while monitoring the patient's asthmatic symptoms.	何らかの異常がある場合、患者の喘息症状を経過観察しながら薬剤 A の用量を漸減するなどの適切な対策をとることとする。

### 赤芽球癆(頻度不明)

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、その場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

Cases of pure red cell aplasia and of severe anemia have been reported in patients treated with Drug A.	薬剤 A 投与患者では赤芽球癆の事例及び重度貧血の事例が報告されている。
---	--------------------------------------

Clinical signs of gastrointestinal disturbance (i.e., fecal changes and abdominal distension) and dehydration, as well as cecum distension accompanied by cecum mucosal hypertrophy/hyperplasia, were present in Drug A-treated animals fed the standard glucose diet.	盲腸粘膜の肥厚又は過形成を伴う盲腸膨満に加えて、消化管障害を表す一般状態の変化(すなわち、糞便状態の変化及び腹部膨満)及び脱水が、標準グルコース飼料が与えられた薬剤 A 投与ラットに認められた。
--	---

### 肝機能障害、黄疸

他のエリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤において AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸が報告されているので、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。

Data from phase III studies were stratified according to the baseline ALT value and the baseline AST value to investigate the safety by severity of hepatic impairment.	第 III 相試験のデータは ALT のベースライン値別及び AST のベースライン値別に層別化し、肝機能障害の重症度別に安全性を検討した。
---	--

異常が認められた場合には→異常が認められたならば	
If a clinically significant abnormality is found, refer to instructions above for proper recording.	臨床的に問題となる異常が認められたならば、上記の指示を参照して適切に記録する。