

英文	和文
A final analysis was performed after a median follow-up of approximately 3 years.	中央値約3年間の追跡調査後に最終解析が行われた。
A higher incidence of deep venous thrombosis, determined by either color flow duplex imaging or by clinical symptoms, was observed in the Drug A group (16 [4.7%] patients) compared with the standard of care group (7 [2.1%] patients).	カラーフローデュプレックス画像検査又は臨床症状から判断した深部静脈血栓症の発生率は、標準治療群[7例(2.1%)]と比較して、薬剤A群[16例(4.7%)]のほうが高かった。
A major cardiovascular event (death, myocardial infarction, stroke, or hospitalization for congestive heart failure) occurred in 125 of the 715 patients (18%) in the higher hemoglobin group compared to 97 of the 717 patients (14%) in the lower hemoglobin group [hazard ratio (HR) 1.34, 95% confidence interval (CI): 1.03, 1.74; p = 0.03].	重大な心血管事象(死亡、心筋梗塞、脳卒中、うっ血性心不全による入院)は、高ヘモグロビン群で患者715例のうち125例(18%)に起こったのに対して、低ヘモグロビン群では717例のうち97例(14%)であった[ハザード比(HR)1.34、95%信頼区間(CI):1.03、1.74;p=0.03]。
A multicenter study was also conducted in 100 patients receiving peritoneal dialysis who self-administered Drug A subcutaneously.	薬剤Aを自分で皮下投与している腹膜透析患者100例においても多施設共同試験が行われた。
A post-hoc analysis showed that the proportion of patients receiving RBC transfusions was lower in patients administered an erythropoiesis-stimulating agent to target a hemoglobin of 13 g/dL compared to the control group in which an erythropoiesis-stimulating agent was administered intermittently if hemoglobin concentration decreased to less than 9 g/dL (15% versus 25%, respectively).	事後分析により、ヘモグロビン13g/dLを目標に赤血球生成促進薬《造血薬》が投与された患者では、ヘモグロビン濃度が9g/dL未満に低下した場合に赤血球生成促進薬《造血薬》が断続的に投与された対照群と比較して、赤血球輸血を受ける患者の割合が低いことが明らかにされた(それぞれ15%対25%)。
A prospective, randomized, open-label study in 1000 patients with chronic kidney disease on dialysis with documented evidence of congestive heart failure or ischemic heart disease was designed to test the hypothesis that a higher target hematocrit would result in improved outcomes compared with a lower target hematocrit.	うっ血性心不全又は虚血性心疾患が確認されている透析施行中の慢性腎臓病の患者1000例を対象としたプロスペクティブランダム化非盲検試験が、ヘマトクリット目標値が低い場合と比較して、ヘマトクリット目標値が高い場合に転帰が改善するという仮説を検証するために計画された。
A single hemoglobin excursion may not require a dosing change.	単発的なヘモグロビン変動は投与量の変更を必要としないと考えられる。
A theoretical risk for transmission of Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) also is considered extremely remote.	クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の理論上の感染リスクも極めて低いと考えられている。
Additionally, the observed incidence of antibody (including neutralizing antibody) positivity in an assay may be influenced by several factors, including assay methodology, sample handling, timing of sample collection, concomitant medications, and underlying disease.	また、ある検査における抗体(中和抗体を含む)陽性の比率は、検査の手法、検体の取り扱い、検体採取の時期、併用薬、基礎疾患などいくつかの要因によって影響されると考えられる。
Administer supplemental iron therapy when serum ferritin is less than 100 µg/L or when serum transferrin saturation is less than 20%.	血清フェリチンが100µg/L未満である場合又は血清トランスフェリン飽和度が20%未満である場合、鉄補充療法を行う。
Advise a lactating woman not to breastfeed for at least 2 weeks after the last dose.	授乳婦には最後の投与から少なくとも2週間は授乳しないよう助言する。
Advise patients of the importance of compliance with antihypertensive therapy and dietary restrictions.	降圧治療及び食事制限を遵守することの重要性について患者に助言する。
Advise patients to contact their healthcare practitioner for new-onset seizures, premonitory symptoms or change in seizure frequency.	発作の新規発現、前駆症状、発作頻度の変化がある場合、医師に連絡するよう患者に助言する。
Advise the patient to read the FDA-approved patient labeling.	患者にはFDA承認の患者用表示事項を読むよう助言する。

After 8 weeks of therapy, if there is no response as measured by hemoglobin levels or if RBC transfusions are still required, discontinue Drug A.	8週間の投与後、ヘモグロビン値に対する効果がない場合あるいは赤血球輸血が依然として必要である場合、薬剤Aを投与中止する。
After removing a dose from the multidose vial, store the vial in the refrigerator (but not the freezer). Do not store the vial for more than 21 days.	多回投与バイアルから1回投与分を取り出した後は、バイアルを冷蔵庫(冷凍庫ではなく)で保管してください。バイアルは21日間よりも長く保管しないでください。
After the initial 4 weeks of Drug A therapy, if hemoglobin increases by less than 1 g/dL and remains below 10 g/dL, increase dose to: <ul style="list-style-type: none"> - 300 Units/kg three times per week in adults - 60,000 Units weekly in adults - 900 Units/kg (maximum 60,000 Units) weekly in pediatric patients 	最初の4週間の薬剤A投与後、ヘモグロビンの上昇幅が1g/dL未満で、ヘモグロビンが10g/dL未満のままであるならば、以下の投与量に増量する。 <ul style="list-style-type: none"> - 成人では300単位/kgの週3回投与 - 成人では60,000単位の週1回投与 - 小児患者では900単位/kg(最大60,000単位)の週1回投与
Also, among Drug A-treated subjects with a past history of cancer, there were more deaths due to all causes and more deaths adjudicated as due to cancer, in comparison with the control group.	また、癌の既往歴のある薬剤A投与被験者では、対照群と比較して、あらゆる原因による死亡も癌によると判定された死亡も多かった。
Always keep an extra syringe and needle on hand.	必ず予備の注射器と注射針を手元に用意してください。
An additional serious adverse reaction that occurred in less than 5% of Drug A-treated dialysis patients and greater than placebo was thrombosis (2.7% Drug A and 1% placebo).	薬剤A投与の透析患者の5%未満に発現し、プラセボよりも高頻度に発現した重篤な副作用は血栓症であった(薬剤Aで2.7%、プラセボで1%)。
At the end of the initial 12 weeks, a statistically significant rise in mean hemoglobin was observed only in the Drug A group.	最初の12週間の終了時、ヘモグロビン平均値の統計学的に有意な上昇が薬剤A群においてのみ認められた。
At the time of clinical data cutoff, the median progression free survival (PFS) was 7.4 months in each group, indicating the study objective was not met.	臨床データカットオフ時点における無増悪生存期間(PFS)の中央値は各群とも7.4カ月間で、本試験の目的が達成されていないことが示された。
At the time of study termination, the 12-month survival was lower in the Drug A group than in the placebo group (70% vs. 76%; hazard ratio (HR) 1.37, 95% confidence interval (CI): 1.07, 1.75; p = 0.012).	試験中止時における12カ月間生存率は薬剤A群のほうがプラセボ群よりも低かった(70%対76%; ハザード比(HR) 1.37、95%信頼区間(CI) : 1.07、1.75; p=0.012)。
Based on effective donor screening and product manufacturing processes, Drug A carries an extremely remote risk for transmission of viral diseases.	高性能なドナースクリーニング並びに製品製造プロセスのため、薬剤Aによるウイルス性疾患の感染リスクは極めて低い。
Be sure that you read, understand, and follow the "Instructions for Use" that come with Drug A.	薬剤Aに付属の「使用指示書」を読んで理解し、それに従ってください。
Because these adverse reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.	これらの副作用は規模不明の集団からの自発報告であるため、その発現頻度を確実に推定することや薬剤投与との因果関係を確定することは必ずしも可能ではない。
Before taking Drug A, tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you: <ul style="list-style-type: none"> - Have heart disease. - Have high blood pressure. - Have had a seizure (convulsion) or stroke. - Receive dialysis treatment. - Are pregnant or plan to become pregnant. - Are breastfeeding or plan to breastfeed. 	薬剤Aを服用する前に、次の場合を含め、すべての病状を医療提供者に伝えてください。 <ul style="list-style-type: none"> - 心臓病がある。 - 高血圧である。 - 発作(けいれん)または脳卒中の既往がある。 - 透析治療を受けている。 - 妊娠している、または妊娠する予定がある。 - 授乳している、または授乳を計画している。

Blistering and skin exfoliation reactions including erythema multiforme and Stevens–Johnson Syndrome (SJS)/toxic epidermal necrolysis (TEN), have been reported in patients treated with erythropoiesis–stimulating agents (including Drug A) in the postmarketing setting.	多形性紅斑やスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)・中毒性表皮壊死症(TEN)などの水疱形成反応及び皮膚剥離反応が、市販後に赤血球生成促進薬《造血薬》(薬剤Aなど)が投与された患者に報告されている。
Blood clots can form in blood vessels (veins), especially in your leg (deep venous thrombosis).	血栓は特に脚の血管(静脈)にできます(深部静脈血栓症)。
Blood clots may happen at any time while taking Drug A.	薬剤Aの服用中はいつでも血栓ができる可能性があります。
Both local recurrence (21% vs. 20%) and distant recurrence (12% vs. 7%) were more frequent in Drug A–treated patients compared to control.	局所再発(21%対20%)及び遠隔再発(12%対7%)はいずれも薬剤A投与患者のほうが対照例よりも高頻度にみられた。
By the end of the study, average hemoglobin increased to approximately 11 g/dL in the Drug A–treated patients and remained unchanged in patients receiving placebo.	試験終了時まで、ヘモグロビン平均値は薬剤A投与患者で約11g/dLまで上昇し、プラセボ投与患者では未変化で推移した。
Call your healthcare provider if you have unusual tiredness, lack of energy, dizziness, or fainting. You may need to stop taking Drug A.	異常な疲労、エネルギー不足、めまい、失神がある場合、医療提供者に連絡してください。薬剤Aの服用を中止する必要があるかもしれません。
Call your healthcare provider or get medical help right away if you have any of these symptoms:	次の症状がある場合、すぐに医療提供者に連絡するか、医師の診察を受けてください。
<ul style="list-style-type: none"> – Chest pain – Trouble breathing or shortness of breath – Pain in your legs, with or without swelling – A cool or pale arm or leg – Sudden confusion, trouble speaking, or trouble understanding others’ speech – Sudden numbness or weakness in your face, arm, or leg, especially on one side of your body – Sudden trouble seeing – Sudden trouble walking, dizziness, loss of balance or coordination – Loss of consciousness (fainting) – Hemodialysis vascular access stops working 	<ul style="list-style-type: none"> – 胸痛 – 呼吸困難または息切れ – 脚の痛み(むくみの有無は問わない) – 腕や脚が冷たく青白い – 突然の錯乱、発話困難、他者の発話の理解困難 – 顔、腕、脚の突然のしびれや筋力低下(特に体の片側) – 突然目が見えなくなる – 突然の歩行障害、めまい、平衡感覚または協調運動の障害 – 意識消失(失神) – 血液透析血管アクセスの機能停止
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。
Cases of severe hypertension have been observed following overdose with erythropoiesis–stimulating agents.	赤血球生成促進薬《造血薬》の過剰投与後、重度高血圧の事例が認められている。
Check again for air bubbles. If there are still air bubbles, repeat the steps above to remove them.	気泡の有無を再度チェックしてください。気泡がまだ残っている場合、上記のステップを繰り返して気泡を取り除いてください。
Check for air bubbles in the syringe. A small amount of air is harmless. Too large an air bubble will give you the wrong Drug A dose.	注射器内に気泡がないかチェックしてください。少量の空気は無害です。気泡が大きすぎると、薬剤Aの投与量が間違ってしまうます。
Check the date on the Drug A vial to be sure that the drug has not expired.	薬剤Aバイアルの日付をチェックして、薬の期限が切れていないことを確認してください。
Clean the skin with an alcohol wipe where the injection is to be made. Be careful not to touch the skin that has been wiped clean.	注射する部位の皮膚をアルコールワイプできれいにしてください。きれいに拭いた皮膚に触れないように注意してください。

Correct or exclude other causes of anemia (e.g., vitamin deficiency, metabolic or chronic inflammatory conditions, bleeding, etc.) before initiating Drug A.	薬剤Aの投与開始前に、貧血の他の原因(ビタミン欠乏症、代謝性疾患又は慢性炎症性疾患、出血など)を是正又は除外する。
Deep venous thrombosis prophylaxis is recommended during Drug A therapy.	薬剤A投与中は深部静脈血栓症の予防が望ましい。
Deep venous thrombosis prophylaxis is strongly recommended when erythropoiesis-stimulating agents are used for the reduction of allogeneic RBC transfusions in surgical patients.	手術患者における同種赤血球輸血を減らすために赤血球生成促進薬《造血薬》を使用するときには、深部静脈血栓症の予防が強く推奨される。
Discard unused portions of Drug A in preservative-free vials. Do not re-enter preservative-free vials.	保存料無添加のバイアルに残った薬剤Aの未使用部分は廃棄する。保存料無添加のバイアルに再投入しない。
Discontinue Drug A if an increase in hemoglobin is not achieved at a dose of 300 Units/kg for 8 weeks.	300単位/kgの用量で8週間投与してもヘモグロビンの上昇が達成されなければ、薬剤Aを投与中止する。
Discontinue Drug A therapy immediately if a severe cutaneous reaction is suspected.	重度の皮膚反応が疑われる場合、直ちに薬剤Aの投与を中止する。
Dispose of the used syringe and needle as described below. Do not reuse syringes and needles.	使用済の注射器および注射針は下記のように廃棄してください。注射器や注射針は再利用しないでください。
Do not dilute. Do not mix with other drug solutions except for admixing as described below:	希釈しない。以下に記述する混合例を除いて、他の薬液と混合しない。
Do not freeze Drug A. Do not use a vial of Drug A that has been frozen.	薬剤Aを凍結させないでください。凍結した薬剤Aは使用しないでください。
Do not give Drug A to other people even if they have the same symptoms that you have.	あなたと同じ症状でも、他の人には薬剤Aを与えないでください。
Do not increase the dose more frequently than once every 4 weeks.	4週間に1回よりも高頻度で投与量を増量しない。
Do not inject Drug A into an area that is tender, red, bruised, hard, or has scars.	薬剤Aは、圧痛、発赤、打撲、硬結、癬痕のある部位に注射しないでください。
Do not mix Drug A with bacteriostatic saline when administering to pregnant women, lactating women, neonates, and infants.	妊婦、授乳婦、新生児、乳児に投与する場合、薬剤Aは静菌作用を有する生理食塩液と混合しない。
Do not put the needle cover back on the needle.	針カバーを注射針に戻さないでください。
Do not reuse the single-dose vials, syringes, or needles. Throw away the vials, syringes, and needles as instructed by your healthcare provider or by following these steps:	単回投与バイアル、注射器、注射針は再利用しないでください。バイアル、注射器、注射針は医療提供者の指示通りに捨てるか、次のステップで捨ててください。
Do not shake Drug A. Shaking could cause Drug A not to work. If you shake Drug A, the solution in the vial may look foamy and should not be used.	薬剤Aを振らないでください。振ると薬剤Aが作用しなくなることがあります。薬剤Aを振ると、バイアル内の溶液が泡立つことがありますので、使用しないでください。
Do not shake. Do not use Drug A that has been shaken or frozen.	振らない。振盪した薬剤A又は凍結した薬剤Aは使用しない。
Do not take Drug A if you have been told by your healthcare provider that you have or have ever had a type of anemia called Pure Red Cell Aplasia (PRCA) that starts after treatment with Drug A or other erythropoietin medicines.	医療提供者から、薬剤Aまたは他のエリスロポエチン製剤の投与後に発生する赤芽球癆 (PRCA) と呼ばれる貧血に罹患している、または罹患したことがあると言われている場合、薬剤Aを服用しないでください。
Do not take Drug A if you have cancer and have not been counseled by your healthcare provider about treatment with Drug A.	がんにかかっている、薬剤Aの投与について医療提供者のカウンセリングを受けたことがない場合、薬剤Aを服用しないでください。
Do not take Drug A if you have had a serious allergic reaction to Drug A.	薬剤Aに対する重篤なアレルギー反応を起こしたことがある場合、薬剤Aを服用しないでください。

Do not take Drug A if you have high blood pressure that is not controlled (uncontrolled hypertension).	高血圧がコントロールされていない場合(コントロール不良の高血圧)、薬剤Aを服用しないでください。
Do not throw the vials, syringes, or needles in the household trash or recycle.	バイアル、注射器、注射針は家庭ゴミに捨てたり、リサイクルに出さないでください。
Do not use a single-dose vial of Drug A more than one time.	薬剤Aの単回投与バイアルは2回以上使用しないでください。
Dose selection and adjustment for an elderly patient should be individualized to achieve and maintain the target hemoglobin.	高齢者患者における用量選択及び用量調節は、ヘモグロビン目標値が達成・維持されるように個別に行う。
Double-check that the correct amount of Drug A is in the syringe.	注射器に正しい量の薬剤Aが入っていることを再チェック《再確認》してください。
Drug A can be injected directly into a layer of fat under your skin. This is called a subcutaneous injection.	薬剤Aは皮下の脂肪層に直接注射できます。これを皮下注射といいます。
Drug A can be injected in your vein through a special access port placed by your healthcare provider. This type of Drug A injection is called an intravenous injection. This route is usually for hemodialysis patients.	薬剤Aは、医療提供者が設置した特殊なアクセスポートから静脈内に注射できます。このタイプの薬剤Aの注射は静脈内注射と呼ばれます。通常、この経路は血液透析患者に用いられます。
Drug A can be injected into your body using two different ways (routes) as described below.	薬剤Aは、以下の2通りの方法(経路)で体内に注入することができます。
Drug A from multiple-dose vials contains benzyl alcohol and is contraindicated in neonates, infants, pregnant women, and lactating women.	多回投与バイアルの薬剤Aはベンジルアルコールを含むため、新生児、乳児、妊婦、授乳婦に禁忌である。
Drug A has a molecular weight of approximately 30,400 daltons and is produced by mammalian cells into which the human erythropoietin gene has been introduced.	薬剤Aは分子量が約30,400ダルトンで、ヒトエリスロポエチン遺伝子が導入された哺乳動物細胞で産生される。
Drug A has not been proven to improve quality of life, fatigue, or well-being.	薬剤Aが生活の質、疲労、ウェルビーイングを改善することは証明されていません。
Drug A has not been shown to improve quality of life, fatigue, or patient well-being.	薬剤Aによる生活の質、疲労、患者のウェルビーイングの改善効果は示されていない。
Drug A injection for intravenous or subcutaneous administration is formulated as a sterile, clear, colorless liquid in vials.	静脈内投与用又は皮下投与用の薬剤A注射液は無菌・無色澄明の液体のバイアル製剤である。
Drug A injection is a sterile, clear, and colorless solution.	薬剤A注射液は無菌・無色澄明の溶液である。
Drug A is a 165-amino acid erythropoiesis-stimulating glycoprotein manufactured by recombinant DNA technology.	薬剤Aは、組換えDNA技術により製造されるアミノ酸165個の赤血球生成促進糖タンパク質である。
Drug A is a prescription medicine used to treat anemia.	薬剤Aは貧血の治療に使われる処方箋医薬品です。
Drug A is contraindicated in patients with:	薬剤Aは以下の患者に禁忌である。
- Uncontrolled hypertension.	- コントロールされていない高血圧
- Pure red cell aplasia (PRCA) that begins after treatment with Drug A or other erythropoietin protein drugs.	- 薬剤A又は他のエリスロポエチンタンパク質製剤の投与後に発現する赤芽球癆 (PRCA)
- Serious allergic reactions to Drug A.	- 薬剤Aに対する重篤なアレルギー反応
Drug A is indicated for the treatment of anemia due to chronic kidney disease (CKD), including patients on dialysis and not on dialysis to decrease the need for red blood cell (RBC) transfusion.	薬剤Aの効能・効果は慢性腎臓病(CKD)による貧血の治療であり、透析施行中又は非施行中の別に関係なく赤血球(RBC)輸血の必要性を減らすために用いられる。
Drug A is indicated for the treatment of anemia due to zidovudine administered at ≤ 4200 mg/week in patients with HIV-infection with endogenous serum erythropoietin levels of ≤ 500 mUnits/mL.	薬剤Aの効能・効果はジドブジン4200mg/週以下の投与による貧血の治療であり、内因性エリスロポエチンの血清中濃度が500mUnits/mL以下のHIV感染患者に用いられる。

Drug A is indicated for the treatment of anemia in patients with non-myeloid malignancies.	薬剤Aの効能・効果は非骨髄性悪性腫瘍の患者における貧血の治療である。
Drug A is indicated to reduce the need for allogeneic RBC transfusions among patients with perioperative hemoglobin > 10 to ≤ 13 g/dL who are at high risk for perioperative blood loss from elective, noncardiac, nonvascular surgery.	薬剤Aは、選択的な非心臓・非血管手術による周術期失血のリスクが高く、周術期ヘモグロビンが10超～13g/dL以下の患者における同種赤血球輸血の必要性を減らすために用いられる。
Drug A is not indicated for patients who are willing to donate autologous blood pre-operatively.	薬剤Aは術前に自己血輸血する意思のある患者に使用してはならない。
Drug A is not indicated for use as a substitute for RBC transfusions in patients who require immediate correction of anemia.	薬剤Aは、貧血の即時是正を必要とする患者に赤血球輸血の代用として使用してはならない。
Drug A is not indicated for use in patients scheduled for surgery who are willing to donate autologous blood.	薬剤Aは、手術が予定され、自己血輸血する意思のある患者に使用してはならない。
Drug A is not indicated for use in patients undergoing cardiac or vascular surgery.	薬剤Aは、心臓手術又は血管手術を受ける患者に使用してはならない。
Drug A is not indicated for use in patients with cancer receiving hormonal agents, biologic products, or radiotherapy.	薬剤Aは、ホルモン剤、生物学的製剤、放射線療法を受けている癌患者に使用してはならない。
Drug A is not indicated for use in patients with cancer receiving myelosuppressive chemotherapy in whom the anemia can be managed by transfusion.	薬剤Aは、輸血によって貧血が管理できる場合、骨髄抑制化学療法を受けている癌患者に使用してはならない。
Drug A is not indicated for use in patients with cancer receiving myelosuppressive chemotherapy when the anticipated outcome is cure.	薬剤Aは、予想される転帰が治癒である場合、骨髄抑制化学療法を受けている癌患者に使用してはならない。
Drug A may also be used to reduce the chance you will need RBC transfusions if you are scheduled for certain surgeries where a lot of blood loss is expected.	大量の失血が予想される手術が予定されている場合、赤血球輸血が必要になる確率が下がるように薬剤Aが使用されることもあります。
Drug A may be used to treat anemia if it is caused by: – Chronic kidney disease (you may or may not be on dialysis). – Chemotherapy that will be used for at least two months after starting Drug A. – A medicine called zidovudine (AZT) used to treat HIV infection.	薬剤Aは次の原因による貧血の治療に使用されることがあります。 – 慢性腎臓病(透析を受けているかいないかを問いません) – 薬剤Aの投与開始から2ヵ月間以上行われる化学療法 – HIV感染症の治療に用いられるジドブジン(AZT)という薬剤
Drug A may cause serious side effects that can lead to death.	薬剤Aで重篤な副作用が現れることがあり、死に至ることがあります。
Drug A stimulates erythropoiesis by the same mechanism as endogenous erythropoietin.	薬剤Aは内因性エリスロポエチンと同じ機序で赤血球造血を促進する。
Drug A that comes in single-dose vials does not contain benzyl alcohol.	単回投与バイアルに入っている薬剤Aはベンジルアルコールを含んでいません。
Drug A vials come in several dose strengths.	薬剤Aバイアルにはいくつかの分量が用意されています。
Drug A works like the human protein called erythropoietin to help your body make more RBCs.	薬剤Aはエリスロポエチンと呼ばれるヒトのタンパク質と同様に作用し、体が多く赤血球を作るのを助けます。
Drug A-treated patients experienced improvements in exercise tolerance and patient-reported physical functioning at Month 2 that were maintained throughout the study.	薬剤A投与患者では2ヵ月目に運動耐性及び患者報告の身体機能の改善が認められ、試験期間を通じて持続した。
During the first several months following initiation of Drug A, monitor patients closely for neurologic symptoms.	薬剤Aの投与開始から最初の数ヵ月間は、神経症状の有無について患者を慎重に経過観察する。

During treatment with Drug A, continue to follow your healthcare provider's instructions for diet and medicines.	薬剤Aの投与中、食事や医薬品について医療提供者の指示に常に従ってください。
Each single-dose 1 mL vial contains 2,000, 3,000, 4,000, or 10,000 Units of Drug A, albumin (2.5 mg), citric acid (0.06 mg), sodium chloride (5.9 mg), and sodium citrate (5.8 mg) in Water for Injection, USP (pH 6.9 ± 0.3).	単回用量1mLバイアルは1本につき注射用水(USP)(pH 6.9±0.3)中に薬剤A 2,000、3,000、4,000、10,000単位、アルブミン(2.5mg)、クエン酸(0.06mg)、塩化ナトリウム(5.9mg)、クエン酸ナトリウム(5.8mg)を含有する。
Evaluate the iron status in all patients before and during treatment.	投与前及び投与中、すべての患者の鉄の状態を評価する。
Flip off the protective color cap on the top of the vial. Do not remove the grey rubber stopper. Wipe the top of the grey rubber stopper with an alcohol wipe.	バイアル上部の保護カラーキャップを外してください。グレーのゴム栓は外さないでください。グレーのゴム栓の上部をアルコールワイプで拭いてください。
Follow these instructions exactly to help avoid infections.	感染を防ぐため、次の指示に正確に従ってください。
Following an interim analysis of 70 patients (planned accrual 300 patients), a significant difference in survival in favor of the patients in the placebo group was observed (median survival 63 vs. 129 days; hazard ratio (HR) 1.84; p = 0.04).	患者70例(計画時の募集患者300例)の中間解析の結果、生存率はプラセボ群の患者のほうが良好で、有意差が認められた(生存期間中央値63日対129日;ハザード比(HR)1.84;p=0.04)。
Following initiation and titration of Drug A, approximately 25% of patients on dialysis required initiation of or increases in antihypertensive therapy.	薬剤Aを投与開始し、用量調節後、透析患者の約25%において降圧治療の開始又は増量が必要となった。
Following initiation of therapy and after each dose adjustment, monitor hemoglobin weekly until the hemoglobin level is stable and sufficient to minimize the need for RBC transfusion.	投与開始してから用量調節の都度、ヘモグロビン値が安定し、赤血球輸血の必要性を最小限に抑えるのに十分なレベルになるまで、ヘモグロビンを週1回測定する。
For example, the dose strength may be described as 10,000 Units/mL on the vial label. This strength means that 10,000 Units of medicine are contained in each 1 mL (milliliter) of liquid.	例えば、分量がバイアルラベルに「10,000 Units/mL」と記述されているとします。この分量は薬液1mL(ミリリットル)中に1万単位の薬が含まれていることを意味します。
For lack or loss of hemoglobin response to Drug A, initiate a search for causative factors (e.g., iron deficiency, infection, inflammation, bleeding).	薬剤Aに対するヘモグロビン反応が不十分であるか弱い場合、原因(鉄欠乏症、感染症、炎症、出血など)について調査を開始する。
For patients who do not respond adequately over a 12-week escalation period, increasing the Drug A dose further is unlikely to improve response and may increase risks.	12週間の漸増期間中に効果不十分な患者では、薬剤Aの投与量をさらに増量しても効果が改善する可能性は低く、リスクが高まるおそれがある。
For patients who do not respond adequately, if the hemoglobin has not increased by more than 1 g/dL after 4 weeks of therapy, increase the dose by 25%.	効果不十分な患者では、4週間の投与後にヘモグロビンが1g/dL超上昇していなければ、投与量を25%増量する。
For these reasons, comparison of the incidence of antibodies to Drug A with the incidence of antibodies to other products may be misleading.	これらの理由から、薬剤Aに対する抗体の発生率を他の製品に対する抗体の発生率と比較することは誤解を招くおそれがある。
Four of these deaths occurred during the period of study drug administration and all 4 deaths were associated with thrombotic events.	これらの死亡のうち4件は治験薬投与期間中に発生し、4件とも血栓性事象に関連したものであった。
Gather the other supplies you will need for your injection (vial, syringe, alcohol wipes, cotton ball, and a puncture-proof container for throwing away the syringe and needle).	注射に必要なその他の資材(バイアル、注射器、アルコールワイプ、綿球、注射器と注射針を捨てるための穿刺防止容器)を集めてください。
Have your blood pressure checked as instructed by your healthcare provider.	医療提供者の指示に従って血圧を測ってください。

Hemodialysis patients received a higher median maintenance dose [167 Units/kg/week (n = 28) vs. 76 Units/kg/week (n = 36)] and took longer to achieve a hemoglobin of 10 to 12 g/dL (median time to response 69 days vs. 32 days) than patients undergoing peritoneal dialysis.	血液透析患者では、腹膜透析患者よりも維持用量の中央値が高く[167単位/kg/週(28例)対76単位/kg/週(36例)]、ヘモグロビン値10~12g/dLを達成するのに長時間を要した(効果発現までの時間中央値69日間対32日間)。
Higher mortality (35% vs. 29%) was observed for the patients randomized to a target hemoglobin of 14 g/dL than for the patients randomized to a target hemoglobin of 10 g/dL.	ヘモグロビン目標値14g/dLにランダム化された患者ではヘモグロビン目標値10g/dLにランダム化された患者よりも死亡率が高かった(35%対29%)。
Hold the syringe like you would hold a pencil. Use a quick “dart-like” motion to insert the needle either straight up and down (90-degree angle) or at a slight angle (45 degrees) into the skin.	鉛筆を持つように注射器を持ってください。すばやく「ダーツのような」動きで注射針をまっすぐ上下(90度の角度)またはわずかに傾けて(45度)で皮膚に挿入してください。
How should I dispose of the vials, syringes, and needles?	バイアル、注射器、注射針をどのように廃棄すればいいですか？
Hypertensive encephalopathy and seizures have been reported in patients with chronic kidney disease receiving Drug A.	薬剤A投与を受けている慢性腎臓病患者には高血圧性脳症及び発作が報告されている。
If hemoglobin does not increase after 8 weeks of therapy, increase Drug A dose by approximately 50 to 100 Units/kg at 4- to 8-week intervals until hemoglobin reaches a level needed to avoid RBC transfusions or 300 Units/kg.	8週間の投与後にもヘモグロビンが上昇しなければ、ヘモグロビンが赤血球輸血を回避するのに必要なレベルに達するか、300単位/kgに達するまで、4~8週間の間隔で薬剤Aの投与量を約50~100単位/kgずつ増量する。
If severe anemia and low reticulocyte count develop during treatment with Drug A, withhold Drug A and evaluate patients for neutralizing antibodies to erythropoietin.	重度の貧血及び網状赤血球数の低値が薬剤Aの投与中に発現したならば、薬剤Aの投与を中断し、エリスロポエチンに対する中和抗体の有無について患者を診察する。
If the hemoglobin level approaches or exceeds 11 g/dL, reduce or interrupt the dose of Drug A.	ヘモグロビン値が11g/dLに近づくか、11g/dLを超えたならば、薬剤Aの投与量を減量するか、投与中断する。
If the hemoglobin rises rapidly (e.g., more than 1 g/dL in any 2-week period), reduce the dose of Drug A by 25% or more as needed to reduce rapid responses.	ヘモグロビンが急速に上昇したならば(例えば、2週間に1g/dL超)、必要に応じて薬剤Aの投与量を25%以上減量して急速な反応を抑制する。
If the package has been opened or damaged, do not use that syringe.	パッケージが開封されていたり、破損している場合、その注射器を使用しないでください。
If the syringe package is undamaged, open the package and remove the syringe.	注射器のパッケージに損傷がなければ、パッケージを開けて注射器を取り出してください。
If typical causes of lack or loss of hemoglobin response are excluded, evaluate for pure red cell aplasia.	ヘモグロビン反応が不十分であるか弱い場合、その典型的な原因を除外したならば、赤芽球癆について診察する。
If you are receiving Drug A for any reason and you are going to have surgery, talk to your healthcare provider about whether or not you need to take a blood thinner to lessen the chance of blood clots during or following surgery.	何らかの理由で薬剤Aの投与を受けていて、手術を受ける予定がある場合、手術中または手術後に血栓ができにくくするために血液をサラサラにする必要があるかどうかについて医療提供者に相談してください。
If you have a serious allergic reaction, stop using Drug A and call your healthcare provider or get medical help right away.	重篤なアレルギー反応がある場合、薬剤Aの使用を中止し、すぐに医療提供者に連絡するか、医師の診察を受けてください。
If you have any seizures while taking Drug A, get medical help right away and tell your healthcare provider.	薬剤Aの服用中にけいれん発作が起きた場合、すぐに医師の診察を受け、医療提供者に伝えてください。
If you miss a dose of Drug A, call your healthcare provider right away and ask what to do.	薬剤Aを飲み忘れた場合、すぐに医療提供者に連絡して対処方法を尋ねてください。

If you take more than the prescribed dose of Drug A, call your healthcare provider right away.	処方された薬剤Aの用量よりも多く服用した場合、すぐに医療提供者に連絡してください。
If you use Drug A from multiple-dose vials, you should not breastfeed for at least 2 weeks after the last dose.	多回投与バイアルの薬剤Aを使用する場合、最終投与から少なくとも2週間は授乳を避けてください。
If your hemoglobin level stays too high or if your hemoglobin goes up too quickly, this may lead to serious health problems which may result in death.	ヘモグロビン値が高い状態が続いたり、ヘモグロビンが急速に上昇したりすると、重大な健康上の問題につながり、死に至る可能性があります。
Immediately and permanently discontinue Drug A and administer appropriate therapy if a serious allergic or anaphylactic reaction occurs.	重篤なアレルギー反応又はアナフィラキシー反応が発現したならば、直ちに薬剤Aの投与を永久に中止し、適切な治療を行う。
In addition to the 23 patients with deep venous thrombosis included in the primary analysis, 19 (2.8%) patients experienced 1 other thrombovascular event each (12 [3.5%] in the Drug A group and 7 [2.1%] in the standard of care group).	主要解析の対象としたこれら深部静脈血栓症の患者23例に加えて、19例(2.8%)は各例ともその他の血栓性事象を1件示した(薬剤A群で12例[3.5%]、標準治療群で7例[2.1%])。
In adult and pediatric patients with chronic kidney disease, the elimination half-life (t _{1/2}) of plasma erythropoietin after intravenous administration of Drug A ranged from 4 to 13 hours.	成人及び小児の慢性腎臓病患者において、薬剤A静脈内投与後の血漿エリスロポエチンの消失半減期(t _{1/2})は4～13時間であった。
In animal reproductive and developmental toxicity studies, adverse fetal effects including embryo-fetal death, skeletal anomalies, and growth defects occurred when pregnant rats received Drug A at doses approximating the clinical recommended starting doses.	動物を用いた生殖・発生毒性試験では、薬剤Aを臨床における推奨開始用量に近い用量で妊娠ラットに投与したとき、胚胎児死亡、骨格異常、成長障害など胎仔に対する有害な影響が起こった。
In clinical studies at starting doses of 50 to 150 Units/kg 3 times weekly, adult patients responded with an average rate of hemoglobin rise as presented in Table 10.	50～150単位/kgの週3回投与を開始用量とした臨床試験の成人患者に認められた平均ヘモグロビン上昇率を表10に示す。
In controlled clinical trials of patients with chronic kidney disease comparing higher hemoglobin targets (13–14 g/dL) to lower targets (9–11.3 g/dL), Drug A and other erythropoiesis-stimulating agents increased the risk of death, myocardial infarction, stroke, congestive heart failure, thrombosis of hemodialysis vascular access, and other thromboembolic events in the higher target groups.	慢性腎臓病の患者を対象とした対照臨床試験において、高いヘモグロビン目標値(13～14g/dL)と低い目標値(9～11.3g/dL)を比較したところ、薬剤A及びその他の赤血球生成促進薬《造血薬》により、高い目標値群では死亡、心筋梗塞、脳卒中、うっ血性心不全、血液透析血管アクセスの血栓、その他の血栓塞栓性事象のリスクが高まった。
In controlled clinical trials, Drug A increased the risk of death in patients undergoing coronary artery bypass graft surgery (CABG) and the risk of deep venous thrombosis (DVT) in patients undergoing orthopedic procedures.	対照臨床試験では、薬剤Aにより、冠動脈バイパスグラフト手術(CABG)を受けた患者において死亡のリスクが高まり、整形外科手術を受けた患者において深部静脈血栓症(DVT)のリスクが高まった。
In controlled trials, patients experienced greater risks for death, serious adverse cardiovascular reactions, and stroke when administered erythropoiesis-stimulating agents (ESAs) to target a hemoglobin level of greater than 11 g/dL.	対照試験では、ヘモグロビン値11g/dL超を目標として赤血球造血刺激薬(ESA)を投与したとき、患者に死亡、重篤な心血管副作用、脳卒中が起こるリスクが高くなった。
In each trial, no benefits occurred for the cardiovascular or end-stage renal disease outcomes.	いずれの治験でも、心血管疾患又は末期腎疾患の転帰に対するベネフィットは認められなかった。
In each trial, the potential benefit of Drug A therapy was offset by worse cardiovascular safety outcomes resulting in an unfavorable benefit-risk profile.	いずれの治験でも、薬剤A投与のベネフィットは心血管に対する安全性成績の悪化によって相殺され、その結果、ベネフィット・リスクプロファイルは好ましくないものとなった。

In the 3 largest of these clinical studies, the median maintenance dose necessary to maintain the hemoglobin between 10 to 12 g/dL was approximately 75 Units/kg 3 times weekly.	これらの臨床試験のうち最大規模の3試験では、ヘモグロビンを10～12g/dLに維持するのに必要な維持用量の中央値は約75単位/kgの週3回投与であった。
In the largest multicenter study, approximately 65% of the patients received doses of 100 Units/kg 3 times weekly or less to maintain their hemoglobin at approximately 11.7 g/dL.	最大規模の多施設共同試験では、患者の約65%では100単位/kgの週3回以下の投与でヘモグロビンが約11.7g/dLに維持された。
In the subgroup of patients with pre-study endogenous serum erythropoietin levels \leq 500 mUnits/mL, Drug A reduced the mean cumulative number of units of blood transfused per patient by approximately 40% as compared to the placebo group.	試験前の内因性血清エリスロポエチン値が500mUnits/mL以下の患者のサブグループでは、薬剤Aにより、プラセボ群と比較して、患者1例あたりの平均累積輸血単位数が約40%減少した。
In this study, patients were randomized to Drug A treatment targeted to a maintenance hemoglobin of either 14 ± 1 g/dL or 10 ± 1 g/dL.	本試験では、ヘモグロビンを 14 ± 1 g/dL又は 10 ± 1 g/dLに維持することを目標とした薬剤A投与に患者をランダム化した。
Inform patients: <ul style="list-style-type: none"> - Of the increased risks of mortality, serious adverse cardiovascular reactions, thromboembolic reactions, stroke, and tumor progression. - To undergo regular blood pressure monitoring, adhere to prescribed anti-hypertensive regimen and follow recommended dietary restrictions. - To contact their healthcare provider for new-onset neurologic symptoms or change in seizure frequency. - Of the need to have regular laboratory tests for hemoglobin. - Risks are associated with benzyl alcohol in neonates, infants, pregnant women, and lactating women. 	患者に対する説明事項: <ul style="list-style-type: none"> - 死亡、重篤な心血管副作用、血栓塞栓反応、脳卒中、腫瘍進行のリスクが高まること。 - 定期的な血圧測定を受け、処方された降圧治療を遵守し、推奨される食事制限に従うこと。 - 神経症状の新規発現及び発作頻度の変化を医療提供者に連絡すること。 - 定期的にヘモグロビンの臨床検査を受ける必要があること。 - 新生児、乳児、妊婦、授乳婦ではベンジルアルコールに伴うリスクがあること。
Initiate Drug A treatment when the hemoglobin level is less than 10 g/dL.	ヘモグロビン値が10g/dL未満のときに薬剤A投与を開始する。
Instruct patients who self-administer Drug A of the: <ul style="list-style-type: none"> - Importance of following the Instructions for Use. - Dangers of reusing needles, syringes, or unused portions of single-dose vials. - Proper disposal of used syringes, needles, and unused vials. 	薬剤Aを自己投与する患者に対する指示事項: <ul style="list-style-type: none"> - 使用説明書に従うことの重要性。 - 注射針、注射器、単回投与バイアルの未使用部分の再利用の危険性。 - 使用済の注射器、注射針、未使用のバイアルの適切な廃棄。
Investigator-assessed time to tumor progression was not different between the 2 groups.	治験責任医師評価による腫瘍の無増悪期間に2群間で差はなかった。
It is not clear whether these effects reflect a drug effect on the uterine environment or on the conceptus.	これらの影響が子宮環境に対する薬剤の影響あるいは受胎産物に対する影響のどちらを反映しているのか不明である。
Keep Drug A away from light.	薬剤Aは遮光保存してください。
Keep the needle inside the vial. Turn the vial and syringe upside down. Be sure the tip of the needle is in the Drug A liquid. Keep the vial upside down. Slowly pull back on the plunger to fill the syringe with Drug A liquid to the number (mL or cc) that matches the dose your healthcare provider prescribed.	バイアル内に注射針を入れたままにしてください。バイアルと注射器を逆さまにしてください。注射針の先端が薬剤A液に入っていることを確認してください。バイアルを逆さまのままにしてください。ゆっくりとプランジャーを後ろに引いて、あなたの医療提供者が処方した用量と一致する目盛り(mL又はcc)まで注射器に薬剤A液を充填してください。
Keep the puncture-proof disposable container out of the reach of children.	使い捨て穿刺防止容器は子供の手の届かないところに保管してください。
Lay the vial down on its side with the needle still in it until after you have selected and prepared your site for injection.	注射部位を選択して準備するまで、バイアルに注射針を入れたままバイアルを横に置いてください。

Make sure that the dose strength of the Drug A vial (number of Units per mL on the vial label) is the same as your healthcare provider prescribed.	薬剤Aバイアルの分量(バイアルラベルにある1mL中の単位数)が医療提供者により処方されたものと同じであることを確認してください。
Make sure that the Drug A liquid in the vial is clear and colorless. Do not use Drug A if the liquid in the vial looks discolored or cloudy, or if the liquid has lumps, flakes, or particles.	バイアル内の薬剤A液体が無色透明であることを確認してください。バイアル内の液体が変色または白濁している場合、または液体に塊、薄片、粒子がある場合、薬剤Aを使用しないでください。
Make sure that the Drug A vial has a color cap on the top of the vial. Do not use a vial of Drug A if the color cap on the top of the vial has been removed or is missing.	薬剤Aバイアルにはバイアルの上部にカラーキャップがあることを確認してください。バイアル上部のカラーキャップが外れていたり、なくなっている場合、薬剤Aのバイアルは使用しないでください。
Make sure that the expiration date on the vial label has not passed. Do not use a vial of Drug A after the expiration date on the label.	バイアルラベルにある使用期限が過ぎていることを確認してください。ラベルの使用期限が過ぎた薬剤Aのバイアルは使用しないでください。
Make sure that the name Drug A appears on the carton and vial label.	ケースとバイアルのラベルに薬剤Aという名前が表示されていることを確認してください。
Make sure that you understand what the dose strength of Drug A means.	薬剤Aの分量の意味を理解していることを確認してください。
Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in a Medication Guide.	医薬品は、「投薬ガイド」に掲載されている目的以外の目的で処方されることがあります。
Multiple-dose, 2 mL vials contain 10,000 Units Drug A, albumin (2.5 mg), benzyl alcohol (1%), sodium chloride (8.2 mg), citric acid (0.11 mg), and sodium citrate (1.3 mg) per 1 mL Water for Injection, USP (pH 6.1 ± 0.3).	多回投与2mLバイアルは注射用水(USP)(pH 6.1±0.3)1mL中に薬剤A 10,000単位、アルブミン(2.5mg)、ベンジルアルコール(1%)、塩化ナトリウム(8.2mg)、クエン酸(0.11mg)、クエン酸ナトリウム(1.3mg)を含有する。
Neutralizing antibodies to Drug A that cross-react with endogenous erythropoietin and other erythropoiesis-stimulating agents can result in pure red cell aplasia or severe anemia.	内因性エリスロポエチン及び他の赤血球生成促進薬《造血薬》と交差反応する薬剤Aに対する中和抗体は赤芽球癆などの重度の貧血につながる可能性がある。
No Drug A-related effects were apparent for their offspring (F2 generation fetuses).	その出生仔(F2世代胎仔)に薬剤A関連の影響は認められなかった。
Of the 4553 patients who received Drug A for treatment of anemia due to chronic kidney disease not receiving dialysis, 2726 (60%) were age 65 years and over, while 1418 (31%) were 75 years and over.	慢性腎臓病による貧血の治療のため薬剤Aの投与を受けた透析非施行患者4553例のうち、2726例(60%)は65歳以上、1418例(31%)は75歳以上であった。
Overall, more than 90% of the patients treated with Drug A experienced improvement in hemoglobin concentrations.	全体として、薬剤Aが投与されたこれらの患者の90%超でヘモグロビン濃度の改善が認められた。
Overall, more than 95% of patients were RBC transfusion-independent after receiving Drug A for 3 months.	全体として、薬剤Aの3カ月間投与後、患者の95%超で赤血球輸血が不要となった。
Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration. Do not use any vials exhibiting particulate matter or discoloration.	非経口医薬品は投与前に粒子及び変色の有無を目視検査する。粒子や変色を示すバイアルは使用しない。
Patients receiving Drug A may require increased anticoagulation with heparin to prevent clotting of the extracorporeal circuit during hemodialysis.	薬剤Aの投与を受けている患者では、血液透析中に体外回路の凝固を防ぐため、ヘパリンによる抗凝固治療の強化が必要になることがある。
Patients responded to Drug A administered subcutaneously in a manner similar to patients receiving intravenous administration.	静脈内投与を受けた患者と同様、薬剤Aの皮下投与でも効果が得られた。
Patients with chronic kidney disease and an insufficient hemoglobin response to ESA therapy may be at even greater risk for adverse cardiovascular reactions and mortality than other patients.	慢性腎臓病でESA療法に対するヘモグロビン反応が不十分な患者では、他の患者よりも心血管副作用及び死亡のリスクがさらに高くなるおそれがある。

Patients with chronic kidney disease not on dialysis demonstrated a dose-dependent and sustained increase in hemoglobin when Drug A was administered by either an intravenous or subcutaneous route, with similar rates of rise of hemoglobin when Drug A was administered by either route.	透析非施行の慢性腎臓病患者では、薬剤Aを静脈内投与又は皮下投与したとき、用量依存的かつ持続的なヘモグロビンの上昇が認められ、どちらの投与経路で薬剤Aを投与した場合でもヘモグロビンの上昇率は同程度であった。
People with anemia have a lower-than-normal number of RBCs.	貧血の人では赤血球数が正常よりも少なくなっています。
Physicians and patients should weigh the possible benefits of decreasing transfusions against the increased risks of death and other serious cardiovascular adverse reactions.	医師及び患者は、死亡及びその他の重篤な心血管副作用の高いリスクと輸血を減らすことによるベネフィットを比較検討することとする。
Pieces of a blood clot may travel to the lungs and block the blood circulation in the lungs (pulmonary embolus).	血栓の破片が肺に移動し、肺の血液循環を妨げることがあります(肺塞栓)。
Place all used needles and syringes in a puncture-proof disposable container with a lid. Do not use glass or clear plastic containers, or any container that will be recycled or returned to a store.	すべての使用済み注射針と注射器をふた付きの使い捨て穿刺防止容器に入れてください。ガラス容器、透明プラスチック容器、リサイクルされる容器、店舗に返却される容器は使用しないでください。
Preservative-free Drug A from single-dose vials may be admixed in a syringe with 0.9% sodium chloride injection in a 1:1 ratio using aseptic technique at the time of administration.	単回投与バイアルからとった保存料無添加の薬剤Aは、注射器内において投与時に0.9%塩化ナトリウム注射液と1:1の比率で無菌的に混合することができる。
Preservative-free, single-dose vials (in citrate-buffered formulation)	保存料無添加の単回投与バイアル(クエン酸緩衝製剤)
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。
Progression-free survival was significantly shorter in patients receiving Drug A with medians of 406 days and 745 days in the Drug A and placebo groups, respectively.	無増悪生存期間は薬剤A投与患者で有意に短く、中央値は薬剤A群及びプラセボ群でそれぞれ406日間及び745日であった。
Protect vials from light.	バイアルは遮光する。
Pull the needle out of the skin and press a cotton ball or gauze over the injection site and hold it there for several seconds.	注射針を皮膚から引き抜き、注射部位に綿球またはガーゼを押し当て、数秒間押し当てたままにしてください。
Pure red cell aplasia has also been reported in patients receiving erythropoiesis-stimulating agents for anemia related to hepatitis C treatment (an indication for which Drug A is not approved).	赤芽球癆は、C型肝炎治療(薬剤Aの未承認適応症)に関連した貧血のために赤血球生成促進薬《造血薬》の投与を受けている患者にも報告されている。
Push the plunger of the syringe down to inject the air from the syringe into the vial of Drug A. The air injected into the vial will allow Drug A to be easily withdrawn into the syringe.	注射器のプランジャーを押し下げ、注射器の空気を薬剤Aバイアルに注入してください。バイアル内に注入された空気により、薬剤Aが注射器内に容易に取り込まれます。
Recommended sites for injection are shown in Figure 1, including:	推奨される以下の注射部位を図1に示す。
- The outer area of the upper arms	- 上腕の外側部分
- The abdomen (except for the 2-inch area around the navel)	- 腹部(へその周囲2インチ以内を除く)
- The front of the middle thighs	- 太ももの真ん中の前面
- The upper outer area of the buttocks	- 臀部の外側上部

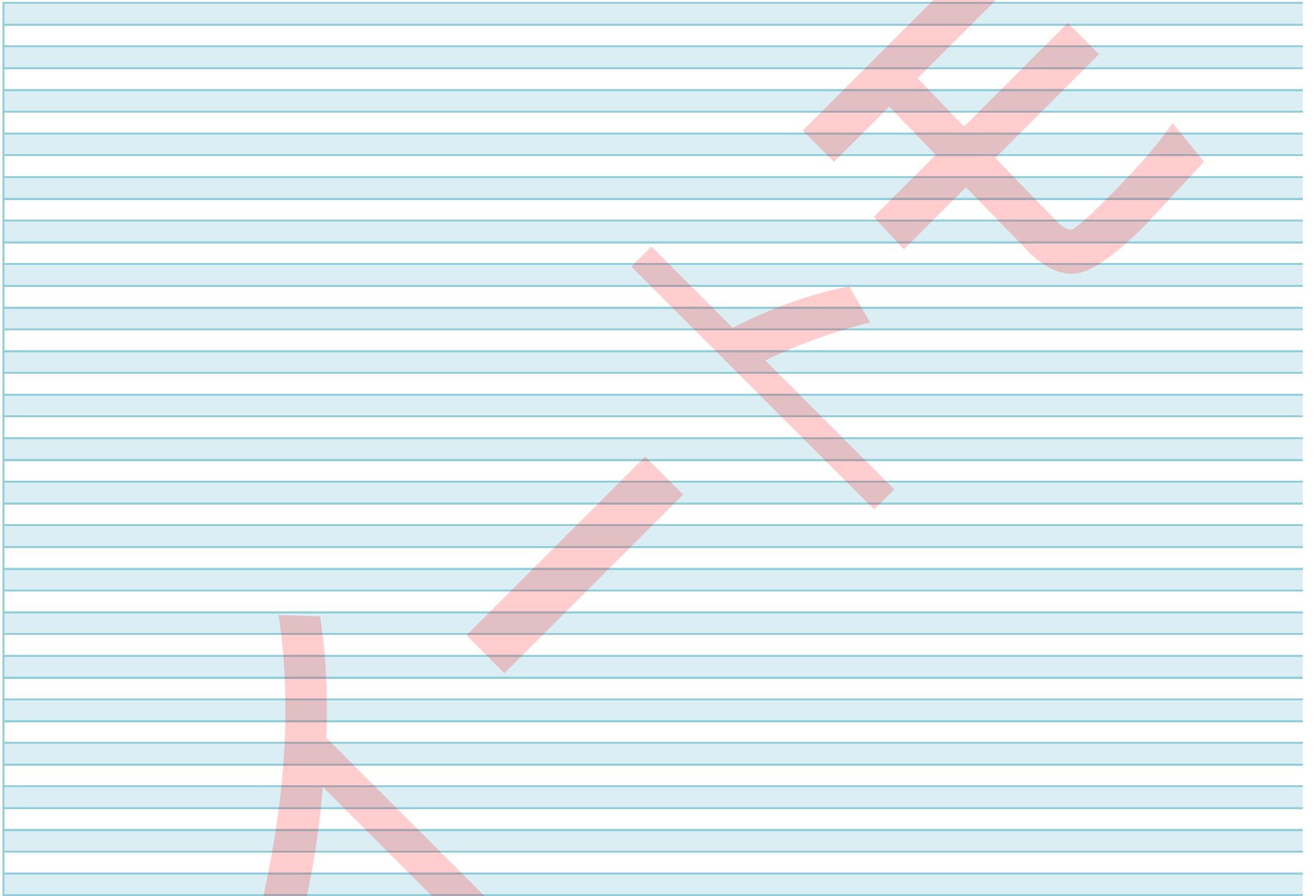
Recommended Starting Dose – 150 Units/kg subcutaneously 3 times per week until completion of a chemotherapy course – 40,000 Units subcutaneously weekly until completion of a chemotherapy course.	推奨開始用量 – 化学療法の治療クールが終了するまで150単位/kgを週3回皮下投与 – 化学療法の治療クールが終了するまで40,000単位を週1回皮下投与
Reduce dose by 25% if: – Hemoglobin increases greater than 1 g/dL in any 2-week period. – Hemoglobin reaches a level needed to avoid RBC transfusion.	以下の場合、投与量を25%減量する – ヘモグロビンが2週間に1g/dL超上昇した場合。 – ヘモグロビンが赤血球輸血の回避に必要なレベルに達した場合。
Reduce or withhold Drug A if blood pressure becomes difficult to control.	血圧コントロールが困難になったならば、薬剤Aを減量するか、中止する。
Remove the prepared syringe and needle from the vial of Drug A and hold it in the hand that you will use to inject the medicine.	準備済の注射器と注射針を薬剤Aのバイアルから外し、薬剤を注射するほうの手に持ってください。
Remove the vial of Drug A from the refrigerator. During this time, protect the solution from light.	薬剤Aのバイアルを冷蔵庫から取り出してください。この間、溶液を遮光してください。
Safety and effectiveness in pediatric patients less than 1 month old have not been established.	生後1ヵ月未満の小児患者における安全性及び有効性は確立されていない。
Serious allergic reactions can cause a skin rash, itching, shortness of breath, wheezing, dizziness and fainting because of a drop in blood pressure, swelling around your mouth or eyes, fast pulse, or sweating.	重篤なアレルギー反応は、皮膚の発疹、かゆみ、息切れ、喘鳴、血圧低下によるめまいや失神、口や目の周りの腫れ、頻脈、発汗を引き起こすことがあります。
Signs and symptoms of severe skin reactions with Drug A may include skin rash with itching, blisters, skin sores, peeling, or areas of skin coming off.	薬剤Aによる重度の皮膚反応の徴候と症状には、かゆみを伴う発疹、水疱、皮膚のただれ、皮膚の剥離、皮膚の一部の剥離などがあります。
Single-dose vials of Drug A should be used only one time. Throw the vial away after use even if there is medicine left in the vial.	薬剤Aの単回投与バイアルは1回のみ使用してください。バイアルに薬が残っていても、使用後は捨ててください。
Single-dose vials, formulated with an isotonic sodium chloride/sodium citrate-buffered solution, are supplied in multiple strengths.	単回投与バイアルは等張塩化ナトリウム・クエン酸ナトリウム緩衝液含有製剤で、複数の分量が用意されている。
Store Drug A in the refrigerator between 2° C to 8° C.	薬剤Aは2~8° Cの冷蔵庫で保存してください。
Store Drug A vials in the original carton until use to protect from light.	薬剤Aバイアルは、遮光のため、使用時まで元のケースで保管する。
Store unused portions of Drug A in multiple-dose vials at 2° C to 8° C. Discard 21 days after initial entry.	薬剤Aの未使用部分は多回投与バイアルに入れ、2° C~8° Cで保管する。初回使用から21日後に廃棄する。
Study A was a randomized, open-label, controlled study conducted in 500 patients with primary squamous cell carcinoma of the head and neck receiving radiation therapy alone (no chemotherapy).	試験Aは、放射線療法単独(化学療法なし)を受けた頭頸部の原発性扁平上皮癌患者500例において実施されたランダム化非盲検対照試験である。
Study A was a randomized, open-label, controlled study in which Drug A was administered to prevent anemia in 700 women receiving neo-adjuvant breast cancer treatment.	試験Aは、ネオアジュバント乳癌治療を受けている女性700例を対象に、貧血予防のために薬剤Aを投与したランダム化非盲検対照試験である。
Study A was a randomized, open-label, controlled study that enrolled 100 of a planned 400 cervical cancer patients receiving chemotherapy and radiotherapy.	試験Aは、化学療法及び放射線療法を受けている子宮頸癌患者100例(計画時は400例)を組み入れたランダム化非盲検対照試験である。
Take Drug A exactly as your healthcare provider tells you to. Do not change the dose of Drug A unless told to do so by your healthcare provider.	薬剤Aを医療提供者の指示通りに服用してください。医療提供者の指示がない限り、薬剤Aの用量を変更しないでください。

Tell your healthcare provider about all the medicines you take, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements.	処方箋医薬品・一般薬、ビタミン剤、ハーブサプリメントを含め、服用しているすべての医薬品について医療提供者に伝えてください。
The 3-year relapse-free survival rate was lower in the Drug A group compared to the control group.	3年間無再発生存率は対照群と比較して薬剤A群で低かった。
The adverse reactions with a reported incidence of $\geq 5\%$ in Drug A-treated patients and that occurred at a $\geq 1\%$ higher frequency than in placebo-treated patients are shown in the table below.	薬剤A投与患者で5%以上の発現率で報告され、発現率がプラセボ投与患者よりも1%以上高かった副作用を下表に示す。
The data below were obtained in Study A, a 16-week, double-blind, placebo-controlled study that enrolled 300 patients with anemia secondary to chemotherapy.	以下のデータは、化学療法に伴う貧血の患者300例を組み入れた16週間二重盲検プラセボ対照試験である試験Aで得られたものである。
The design and overall results of the 3 large trials comparing higher and lower hemoglobin targets are shown in Table 1.	高いヘモグロビン目標値と低い目標値を比較した3つの大規模治験のデザイン及び全体的な結果を表1に示す。
The detection of antibody formation is highly dependent on the sensitivity and specificity of the assay.	抗体形成の検出は検査法の感度と特異性によって大きく左右される。
The dose of study drug was titrated to achieve either a hemoglobin of 10 to 12 g/dL or an absolute increase in hemoglobin of 2 g/dL over baseline.	ヘモグロビンが10~12g/dLになるか、ヘモグロビンのベースラインからの上昇幅が2g/dLになるように、治験薬を用量調節した。
The elimination half-life ($t_{1/2}$) 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($t_{1/2}$)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。
The following adverse reactions have been identified during post-approval use of Drug A.	薬剤Aの承認後使用期間中に以下の副作用が特定されている。
The incidence of nonfatal myocardial infarction, vascular access thrombosis, and other thrombotic events was also higher in the group randomized to a target hemoglobin of 14 g/dL.	非致死的心筋梗塞、血管アクセス血栓症、その他の血栓性事象の発生率も、ヘモグロビン目標値14g/dLにランダム化された群のほうが高かった。
The intravenous route is recommended for patients on hemodialysis.	血液透析施行中の患者には静脈内投与が望ましい。
The majority of patients with chronic kidney disease will require supplemental iron during the course of Drug A therapy.	慢性腎臓病の患者の大多数では、薬剤Aの投与期間中に鉄の補充が必要となる。
The median survival was shorter in the Drug A group than in the placebo group (8 months vs. 10.8 months; hazard ratio (HR) 1.30, 95% confidence interval (CI): 1.07, 1.57).	生存期間中央値は薬剤A群のほうがプラセボ群より短かった(8ヵ月間対10.8ヵ月間; ハザード比(HR) 1.30、95%信頼区間(CI) : 1.07、1.57)。
The minimum amount of benzyl alcohol at which serious adverse reactions may occur is not known.	重篤な副作用が発現するおそれのあるベンジルアルコールの最低量《最小量》は不明である。
The most common cause of death within the first 4 months was disease progression; 28 of 41 deaths in the Drug A group and 13 of 16 deaths in the placebo group were attributed to disease progression.	最初の4ヵ月間の死亡原因として最も多かったのは病勢進行で、薬剤A群では死亡41件のうち28件、プラセボ群では16件のうち13件が病勢進行に起因するものであった。
The multiple-dose vials are formulated with benzyl alcohol and are contraindicated for use in neonates and infants.	多回投与バイアルはベンジルアルコール含有製剤であり、新生児及び乳児に使用してはならない。
The offspring (F1 generation) of the treated rats were observed postnatally.	ラットへの投与後、その出生仔(F1世代)を生後観察した。
The patients were randomized to receive Drug A to maintain hemoglobin levels of 14 to 15.5 g/dL or no Drug A.	これらの患者は、薬剤Aを投与してヘモグロビン値14~15.5g/dLに維持する群又は薬剤A非投与群にランダム化した。

The product contains the identical amino acid sequence of isolated natural erythropoietin.	本品のアミノ酸配列は単離された天然型エリスロポエチンと同一である。
The racial distribution was as follows: 177 (73%) patients were white, 48 (20%) patients were black, 4 (2%) patients were Asian, 12 (5%) patients were other, and racial information was missing for 3 (1%) patients.	患者の人種分布は、177例(73%)が白人、48例(20%)が黒人、4例(2%)がアジア人、12例(5%)がその他で、3例(1%)については人種情報なしであった。
The rate of hemoglobin increase varies among patients and is dependent upon the dose of Drug A administered.	ヘモグロビン上昇率は患者によって異なり、薬剤Aの投与量によって左右される。
The recommended Drug A regimens are: – 300 Units/kg per day subcutaneously for 15 days total: administered daily for 10 days before surgery, on the day of surgery, and for 4 days after surgery. – 600 Units/kg subcutaneously in 4 doses administered 21, 14, and 7 days before surgery and on the day of surgery.	薬剤Aの推奨用法・用量: – 300単位/kg/日を合計15日間皮下投与(手術前の10日間、手術当日、手術後の4日間に1日1回投与) – 600単位/kgを4分割皮下投与(手術の21日前、14日前、7日前、手術当日)
The recommended starting dose for adult patients is 50 to 100 Units/kg 3 times weekly intravenously or subcutaneously.	成人患者に対する推奨開始用量は50～100単位/kgの週3回静脈内投与又は皮下投与である。
The relative risk of stroke was particularly high in patients with a prior stroke: annualized stroke rate 5.2% in the Drug A group and 1.9% in the placebo group, hazard ratio (HR) 3.07; 95% confidence interval (CI): 1.44, 6.54.	脳卒中の相対リスクは脳卒中の既往のある患者で特に高く、脳卒中の年間発生率は薬剤A群で5.2%、プラセボ群で1.9%であった(ハザード比(HR)3.07、95%信頼区間(CI):1.44、6.54)。
The safety and efficacy of Drug A were evaluated in 10 clinical studies involving intravenous administration to a total of 1000 patients on dialysis with anemia.	薬剤Aの安全性及び有効性は、貧血のある透析患者1000例に静脈内投与した10の臨床試験で評価した。
The trial was terminated early with adverse safety findings of higher mortality in the high hematocrit target group.	高いヘマトクリット目標群で有害な安全性所見として高い死亡率が認められ、本試験は早期中止となった。
Then draw air into the syringe by pulling back on the plunger. The amount of air drawn into the syringe should be equal to the amount (mL or cc) of the Drug A dose prescribed by your healthcare provider.	次に、プランジャーを後ろに引いて注射器に空気を入れてください。注射器に入れる空気の量は、医療提供者によって処方された薬剤Aの用量(mL又はcc)と等しくしてください。
There is a potential for similar risks to fetuses exposed to benzyl alcohol in utero.	胎内でベンジルアルコールの曝露を受けた胎児にも同様のリスクがありうる。
There is no information regarding the presence of Drug A in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects on milk production.	ヒト乳汁への薬剤Aの移行、母乳で育てられる乳児への影響、乳汁生成への影響に関する情報はない。
There was no evidence of a statistically significant reduction in proportion of patients receiving RBC transfusions.	赤血球輸血を受けた患者の割合に統計学的に有意な低下はなかった。
There were 333 patients who were evaluable for safety; 168 of 174 patients (97%) randomized to Drug A received at least 1 dose of study drug, and 165 of 170 patients (97%) randomized to placebo received at least 1 placebo dose.	安全性評価可能患者は333例で、薬剤Aにランダム化された患者174例のうち168例(97%)が試験薬の投与を1回以上受け、プラセボにランダム化された患者170例のうち165例(97%)がプラセボの投与を1回以上受けた。
There were more deaths from disease progression in the Drug A plus SOC group and more thrombotic vascular events in the Drug A plus SOC group.	病勢進行による死亡は薬剤A+SOC群のほうが多く、血栓性血管事象も薬剤A+SOC群のほうが多かった。

<p>This has been reported predominantly in patients with chronic kidney disease receiving erythropoiesis-stimulating agents by subcutaneous administration.</p>	<p>これは、慢性腎臓病で、赤血球生成促進薬《造血薬》の皮下投与を受けている患者に主に報告されている。</p>
<p>This Medication Guide does not take the place of talking to your healthcare provider about your medical condition or your treatment. Talk with your healthcare provider regularly about the use of Drug A and ask if there is new information about Drug A.</p>	<p>この投薬ガイドは、あなたの病気や治療について医療提供者の代わりに説明するものではありません。薬剤Aの使用について定期的に医療提供者に相談し、薬剤Aに関する新しい情報について尋ねてください。</p>
<p>This study was terminated prematurely when interim results demonstrated a higher mortality at 4 months (8.7% vs. 3.4%) and a higher rate of fatal thrombotic reactions (1.1% vs. 0.2%) in the first 4 months of the study among patients treated with Drug A.</p>	<p>薬剤A投与患者において試験開始から最初の4ヵ月間の死亡率が高く(8.7%対3.4%)、致命的な血栓反応の発生率も高いこと(1.1%対0.2%)が中間結果で示され時点で本試験は早期中止となった。</p>
<p>Throw away the multidose vial as directed by your healthcare provider: – if there is not enough medicine left in the multidose vial for another dose, or – if it has been more than 21 days since you first put a needle into the multidose vial.</p>	<p>次の場合、多回投与バイアルは医療提供者の指示通りに捨ててください。 – 多回投与バイアルにもう1回分の薬剤が残っていない場合、または – 注射針を多回投与バイアルに刺してから21日間よりも長く経っている場合。</p>
<p>Throw away the syringe in the puncture-proof disposable container.</p>	<p>注射器は使い捨ての穿刺防止容器に捨ててください。</p>
<p>To remove air bubbles, gently tap the syringe with your fingers until the air bubbles rise to the top of the syringe. Slowly push the plunger up to force the air bubbles out of the syringe.</p>	<p>気泡を取り除くには、気泡が注射器の上部に上昇するまで、指で注射器を軽くたたいてください。ゆっくりとプランジャーを押し上げて、注射器から気泡を押し出してください。</p>
<p>Use a syringe that is marked in tenths of mL (for example, 0.2 mL or 0.2 cc).</p>	<p>1/10mL単位(例えば、0.2mLまたは0.2cc)の注射器を使用してください。</p>
<p>Use caution in patients with coexistent cardiovascular disease and stroke.</p>	<p>心血管疾患及び脳卒中を併発している患者では注意が必要である。</p>
<p>Use only the type of disposable syringe and needle that your healthcare provider has prescribed.</p>	<p>医療提供者が処方したタイプの使い捨ての注射器と注射針のみを使用してください。</p>
<p>Use the lowest dose of Drug A sufficient to reduce the need for RBC transfusions.</p>	<p>赤血球輸血の必要性を減らすのに十分な最低用量の薬剤Aを使用する。</p>
<p>Use the lowest dose that will maintain a hemoglobin level sufficient to reduce the need for RBC transfusions.</p>	<p>RBC輸血の必要性を減らすのに十分なヘモグロビン値が維持される最低用量を使用する。</p>
<p>Use the other hand to pinch a fold of skin at the cleaned injection site. Do not touch the cleaned area of skin.</p>	<p>もう一方の手で、きれいにした注射部位の皮膚をつまんでください。きれいにした皮膚の部分には触れないでください。</p>
<p>Using Drug A to target a hemoglobin level of greater than 11 g/dL increases the risk of serious adverse cardiovascular reactions and has not been shown to provide additional benefit.</p>	<p>ヘモグロビン値11g/dL超を目標に薬剤Aを投与した場合、重篤な心血管副作用のリスクが高まり、ベネフィットの増幅は認められていない。</p>
<p>Using the wrong syringe can lead to a mistake in your dose and you could inject too much or too little Drug A.</p>	<p>誤った注射器を使用すると、用量を間違えたり、薬剤Aの注射量が多すぎたり少なすぎたりすることがあります。</p>
<p>Wash your hands well with soap and water before preparing the medicine.</p>	<p>薬を準備する前に石鹸と水でよく手を洗ってください。</p>
<p>What is the most important information I should know about Drug A?</p>	<p>薬剤Aについて知っておくべき最も重要な情報は何か？</p>

When administered intravenously to male and female rats prior to and during mating, and to females through the beginning of implantation (up to gestational day 7; dosing stopped prior to the beginning of organogenesis), doses of 100 and 500 Units/kg/day of Drug A caused slight increases in pre-implantation loss and post-implantation loss and decreases in the incidence of live fetuses.	雌雄ラットには交配前及び交配期に、雌には着床開始まで(妊娠7日目まで[器官形成開始前に投与中止])静脈内投与したところ、薬剤A 100及び500単位/kg/日で着床前胚損失・着床後胚損失のわずかな増加及び生存胎仔の割合の低下が認められた。
When pregnant rats and rabbits received intravenous doses of up to 500 mg/kg/day of Drug A only during organogenesis (gestational days 7 to 17 in rats and gestational days 6 to 18 in rabbits), no teratogenic effects were observed in the offspring.	妊娠中のラット及びウサギに薬剤Aを500mg/kg/日の用量まで器官形成期(ラットには妊娠7～17日目、ウサギには妊娠6～18日目)に限定して静脈内投与したところ、出生仔に催奇形性作用はみられなかった。
When pregnant rats received Drug A at doses of 500 Units/kg/day late in pregnancy (after the period of organogenesis), pups exhibited decreased number of caudal vertebrae, decreased body weight gain, and delayed appearance of abdominal hair, eyelid opening, and ossification.	妊娠ラットの妊娠後期(器官形成期以降)に薬剤Aを500単位/kg/日の用量で投与したところ、新生仔には尾椎数の減少、体重増加量の減少、腹毛出現の遅れ、開眼の遅れ、骨化遅延が認められた。
When rats received Drug A at doses greater than or equal to 100 Units/kg/day during mating and through early pregnancy (dosing stopped prior to organogenesis), there were slight increases in the incidences of pre- and post-implantation loss, and a decrease in live fetuses.	ラットの交配期及び妊娠初期に薬剤Aを100単位/kg/日以上で投与したところ(器官形成前に投与中止)、着床前胚損失及び着床後胚損失の発生率のわずかな上昇並びに生存仔の減少が認められた。
When the puncture-proof disposable container is full, tape around the cap or lid to make sure the cap or lid does not come off.	使い捨て穿刺防止容器がいっぱいになったら、キャップやフタが外れないように、キャップやフタの周囲にテープを貼ってください。
When therapy with Drug A is needed during pregnancy, use a benzyl alcohol-free formulation (i.e., single-dose vial).	妊娠中に薬剤Aの投与が必要な場合、ベンジルアルコール無添加の製剤(すなわち、単回投与バイアル)を使用する。
When therapy with Drug A is needed in neonates and infants, use the single-dose vial, which is a benzyl alcohol-free formulation.	新生児及び乳児に薬剤Aの投与が必要な場合、ベンジルアルコール無添加製剤である単回投与バイアルを使用する。
When treating patients who have chronic kidney disease and cancer, physicians should refer to Warnings and Precautions.	慢性腎臓病や癌のある患者に投与する場合、医師は警告及び使用上の注意を参照することとする。
Wipe off the venous port of the hemodialysis tubing with an alcohol wipe.	アルコールワイプで血液透析チューブの静脈ポートを拭いてください。
With a median follow-up of 29 months, overall mortality rates were significantly higher among patients randomized to Drug A as compared to placebo (hazard ratio (HR) 1.36, 95% confidence interval (CI): 1.02, 1.82).	追跡期間中央値は29ヵ月間で、全死亡率はプラセボと比較して薬剤Aにランダム化された患者で有意に高かった(ハザード比(HR)1.36、95%信頼区間(CI): 1.02、1.82)。
With the vial on a flat work surface, insert the needle straight down through the grey rubber stopper of the Drug A vial.	バイアルを平らな作業面に置き、薬剤Aバイアルのグレーのゴム栓を通して注射針をまっすぐ下に挿入してください。
Withhold dose if hemoglobin exceeds a level needed to avoid RBC transfusion.	ヘモグロビンが赤血球輸血の回避に必要なレベルを超えたならば、投与を中断する。
Withhold Drug A if hemoglobin exceeds 12 g/dL. Resume therapy at a dose 25% below the previous dose when hemoglobin declines to less than 11 g/dL.	ヘモグロビンが12g/dLを超えたならば薬剤Aの投与を中断する。ヘモグロビンが11g/dL未満に低下した場合、前回の投与量より25%低い用量で投与を再開する。
You can ask your healthcare provider or pharmacist for information about Drug A that is written for healthcare professionals.	医療関係者向けに書かれた薬剤Aの説明については、医療提供者や薬剤師に尋ねてください。



A

B

C

D

