

※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

17.臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈アレルギー性鼻炎〉

17.1.1 国内長期投与試験(成人)

通年性アレルギー性鼻炎に対してロラタジン錠 10mg を1日1回9週間投与したときの最終全般改善率(中等度改善以上)は65.3%(32/49)であった。

副作用は53例中8例(15.1%)に認められた。副作用は、眠気6例(11.3%)、倦怠感、嘔気及び発疹が各1例(1.9%)であった(17)。

17.1.2 国内第Ⅲ相比較試験(メキタジンを対照とした比較試験)(成人)

通年性アレルギー性鼻炎を対象とした二重盲検比較試験において、ロラタジン錠 10mg(1日1回)あるいはメキタジン 3mg(1日2回)を1週間投与したときの最終全般改善率(中等度改善以上)はそれぞれ49.4%(39/79)と45.8%(38/83)であった。

副作用は100例中7例(7.0%)に認められた。副作用は、眠気4例(4.0%)、倦怠感2例(2.0%)、胃部不快感、嘔気及び発疹が各1例(1.0%)であった(18)。

17.1.3 国内第Ⅲ相比較試験(プラセボ及びケチフェンフマル酸塩を対照とした比較試験)(成人)

通年性アレルギー性鼻炎を対象とした二重盲検比較試験において、ロラタジン錠(10mg/日)、ケチフェンフマル酸塩(ケチフェンとして2mg/日)あるいはプラセボを2週間投与したときの最終全般改善率(中等度改善以上)はロラタジン群 54.9%(56/102)、ケチフェンフマル酸塩群 55.1%(59/107)、プラセボ群 39.1%(27/69)であった。また、5鼻症状スコア(くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉、鼻内そう痒感、後鼻漏)の投与前値及び投与2週後(又は中止時)の変化量を下表に示した。

副作用は103例中26例(25.2%)に認められた。主な副作用は、眠気14例(13.6%)、口渴感3例(2.9%)、咽頭痛、鼻の乾燥感及び倦怠感が各2例(1.9%)等であった(19)。

17.1.4 国内第Ⅲ相比較試験(ケチフェンフマル酸塩を対照とした比較試験)(小児)

通年性アレルギー性鼻炎を対象とした二重盲検比較試験において、ロラタジンシロップ(3~6歳:ロラタジンとして5mg/日、7~15歳:ロラタジンとして10mg/日、非売品)あるいはケチフェンフマル酸塩(3~6歳:ケチフェンとして1.2mg/日、7~15歳:ケチフェンとして2mg/日)を2週間投与した。4鼻症状スコア(くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉、鼻内そう痒感)の投与前値及び投与2週後(又は中止時)の変化量を下表に示した。

副作用は96例中12例(12.5%)に認められた。主な副作用は、傾眠6例(6.3%)、腹痛2例(2.1%)等であった(20)。

〈蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒〉

17.1.5 国内長期投与試験(成人)

慢性じん麻疹に対してロラタジン錠 10mg を1日1回8週間投与したときの最終治療効果(有効以上)は87.4%(76/87)であった。副作用は92例中10例(10.9%)に認められた。

副作用は、眠気6例(6.5%)、倦怠感3例(3.3%)、心窩部不快感、腹部膨満感、下痢及び生理遅延が各1例(1.1%)であった(21)。

17.1.6 国内第Ⅲ相比較試験(メキタジンを対照とした比較試験)(成人)

慢性じん麻疹を対象とした二重盲検比較試験において、ロラタジン錠 10mg(1日1回)あるいはメキタジン 3mg(1

日 2 回)を 7 日間投与したときの最終全般改善率(中等度改善以上)はそれぞれ 71.3%(82/115)と 66.7%(78/117)であった。

副作用は 119 例中 12 例(10.1%)に認められた。副作用は、眠気 8 例(6.7%)、口渇 2 例(1.7%)、倦怠感、食欲亢進、腹部不快感及び舌のびらん・疼痛が各 1 例(0.8%)であった 22)。

17.1.7 国内第Ⅲ相比較試験(シュードプラセボ及びケチフェンマル酸塩を対照とした比較試験)(成人)

慢性じん麻疹を対象とした二重盲検比較試験において、ロラタジン錠(10mg/日)、ケチフェンマル酸塩(ケチフェンとして 2mg/日)あるいはシュードプラセボ(ロラタジンとして 1mg/日)を 2 週間投与したところ、投与 2 週後(又は中止時)の全般改善率(中等度改善以上)は、それぞれ 80.5%、62.1%、43.8%であった(ロラタジンとケチフェンの改善率の差の点推定値 18.4%、95%両側信頼区間 7.4%~29.3%)。また、皮膚症状スコア※1 の投与前値及び投与 2 週後(又は中止時)の変化量を下表に示した。

副作用は 128 例中 27 例(21.1%)に認められた。主な副作用は、眠気 17 例(13.3%)、めまい・立ちくらみ・ふらつき感、口渇感及び胃痛が各 2 例(1.6%)等であった 23)。

17.1.8 国内一般臨床試験(成人)

湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症に対してロラタジン錠 10mg を 1 日 1 回 7 日間投与したときの最終治療効果(有効以上)は 61.0%(161/264)であった。副作用は 284 例中 22 例(7.7%)に認められた。

副作用は、眠気 15 例(5.3%)、倦怠感 4 例(1.4%)、口渇 3 例(1.1%)、頭痛、肩こり、胃部不快感及び食欲不振が各 1 例(1.1%)であった 24)。

17.1.9 国内第Ⅲ相比較試験(ケチフェンマル酸塩を対照とした比較試験)(小児)

代表的なそう痒性皮膚疾患であるアトピー性皮膚炎を対象とした二重盲検比較試験において、ロラタジンドライシロップ(3~6 歳:ロラタジンとして 5mg/日、7~15 歳:ロラタジンとして 10mg/日)あるいはケチフェンマル酸塩(3~6 歳:ケチフェンとして 1.2mg/日、7~15 歳:ケチフェンとして 2mg/日)を 2 週間投与した。主要そう痒スコア※1 の投与前値及び投与 2 週後(又は中止時)の変化量を下表に示した。

副作用は 101 例中 4 例(4.0%)に認められた。副作用は、ALT 増加及び AST 増加が各 2 例(2.0%)、 γ -GTP 増加、肝機能検査値異常及び傾眠が各 1 例(1.0%)であった 25)。

17.臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈アレルギー性鼻炎〉

17.1.1 国内長期投与試験(成人)

通年性アレルギー性鼻炎に対してロラタジン錠 10mg を 1 日 1 回 9 週間投与したときの最終全般改善率(中等度改善以上)は 65.3%(32/49)であった。

副作用は 53 例中 8 例(15.1%)に認められた。副作用は、眠気 6 例(11.3%)、倦怠感、嘔気及び発疹が各 1 例(1.9%)であった 17)。

17.1.2 国内第Ⅲ相比較試験(メキタジンを対照とした比較試験)(成人)

通年性アレルギー性鼻炎を対象とした二重盲検比較試験において、ロラタジン錠 10mg(1 日 1 回)あるいはメキタジン 3mg(1 日 2 回)を 1 週間投与したときの最終全般改善率(中等度改善以上)はそれぞれ 49.4%(39/79)と 45.8%(38/83)であった。

副作用は 100 例中 7 例(7.0%)に認められた。副作用は、眠気 4 例(4.0%)、倦怠感 2 例(2.0%)、胃部不快感、嘔気及び発疹が各 1 例(1.0%)であった 18)。

<p>A randomized, open-label, two-period crossover study was conducted at a single medical institution in Japan to evaluate the effects of food on the pharmacokinetics following a single oral dose of Drug A in healthy adult male subjects aged 20 to 35 years.</p>	<p>20～35 歳の健康成人男性被験者を対象に薬剤 A の単回経口投与したときの薬物動態に対する食事の影響を評価するため、ランダム化非盲検 2 期クロスオーバー試験が国内の 1 医療機関で行われた。</p>
<p>The improvement rate (“moderately improved” or better) on final global improvement rating was 50.0% in Group A and 30.0% in Group B.</p>	<p>最終全般改善度における改善率(「中等度改善」以上)は、A 群で 50.0%、B 群で 30.0%であった。</p>
<p>One patient each reported blurry vision <<blurred vision>>, contact dermatitis, and itchy arms/neck.</p>	<p>霧視、接触性皮膚炎、腕・頸部の痒みが各 1 例に報告された。</p>
<p>As a foreign late phase II study had demonstrated the efficacy and safety of 50 mg prior to the conduct of a Japanese early phase II study, 50 mg was chosen as the dose to be studied and 25 mg was also selected as a low dose group because the optimal dose had been estimated to be 25 to 50 mg in previous foreign clinical studies.</p>	<p>国内前期第 II 相試験の実施前に海外後期第 II 相試験により 50mg の有効性及び安全性が証明されていたことから、50mg を供試用量として選択し、以前の海外臨床試験で至適用量が 25～50mg と推定されていたので、25mg も低用量群として選択した。</p>
<p>対照とした→対照の</p>	
<p>The integrated summary of safety (ISS) for this drug focused primarily on the results of placebo-controlled and active-controlled phase III studies in patients with Disease A.</p>	<p>本剤に関する安全性概要書(ISS)は、疾患 A の患者を対象としたプラセボ対照及び実薬対照の第 III 相試験の成績に主に焦点を当てたものであった。</p>
<p>A phase II study of Drug A and Drug B in sickle cell disease with transfusional iron overload showed comparable safety profiles.</p>	<p>輸血による鉄過剰症を伴う鎌状赤血球症を対象とした薬剤 A と薬剤 B の第 II 相試験では、同等の安全性プロファイルが認められた。</p>
<p>Adverse events assessed to be causally “related” to the study drug included cardiac failure chronic in 2 subjects, and dizziness, immune thrombocytopenic purpura, and abdominal discomfort, each in 1 subject during Period I.</p>	<p>治験薬との因果関係が「関連あり」と判定された有害事象は、第 I 期に被験者 2 例にみられた慢性心不全、被験者各 1 例にみられた浮動性めまい、免疫性血小板減少性紫斑病、腹部不快感であった。</p>

17.1.3 国内第 III 相比較試験(プラセボ及びケトチフェンマル酸塩を対照とした比較試験)(成人)

通年性アレルギー性鼻炎を対象とした二重盲検比較試験において、ロラタジン錠(10mg/日)、ケトチフェンマル酸塩(ケトチフェンとして 2mg/日)あるいはプラセボを 2 週間投与したときの最終全般改善率(中等度改善以上)はロラタジン群 54.9%(56/102)、ケトチフェンマル酸塩群 55.1%(59/107)、プラセボ群 39.1%(27/69)であった。また、5 鼻症状スコア(くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉、鼻内そう痒感、後鼻漏)の投与前値及び投与 2 週後(又は中止時)の変化量を下表に示した。

副作用は 103 例中 26 例(25.2%)に認められた。主な副作用は、眠気 14 例(13.6%)、口渇感 3 例(2.9%)、咽頭痛、鼻の乾燥感及び倦怠感が各 2 例(1.9%)等であった 19)。

17.1.4 国内第Ⅲ相比較試験(ケトチフェンマル酸塩を対照とした比較試験)(小児)

通年性アレルギー性鼻炎を対象とした二重盲検比較試験において、ロラタジンシロップ(3~6 歳:ロラタジンとして 5mg/日、7~15 歳:ロラタジンとして 10mg/日、非売品)あるいはケトチフェンマル酸塩(3~6 歳:ケトチフェンとして 1.2mg/日、7~15 歳:ケトチフェンとして 2mg/日)を 2 週間投与した。4 鼻症状スコア(くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉、鼻内そう痒感)の投与前値及び投与 2 週間後(又は中止時)の変化量を下表に示した。

副作用は 96 例中 12 例(12.5%)に認められた。**主な副作用**は、傾眠 6 例(6.3%)、腹痛 2 例(2.1%)等であった 20)。
 <蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒>

At Month 6, the mean change from baseline in visual acuity score in the study eye was an increase of 15.0 letters for the Drug A group and 18.0 letters for the Drug B group.	6 カ月目の試験眼におけるベースラインからの視力スコアの平均変化量は、薬剤 A 群で 15.0 文字の視力改善、薬剤 B 群で 18.0 文字の視力改善であった。
The increment over pretreatment values after 1 year was significantly greater for the Drug A group than for the Drug B group.	投与前値と比較した 1 年後の増加量は、薬剤 A 群のほうが薬剤 B 群よりも有意に大きかった。
Imaging of amyloid plaque deposition demonstrated that amyloid plaque burden was reduced with Drug A compared to placebo at 26 and 78 weeks.	アミロイドプラーク沈着のイメージング《画像診断》により、薬剤 A ではプラセボと比較して 26 週後及び 78 週後にアミロイドプラーク量が減少することが証明された。
If a patient is discontinued before the end of Cycle 1 and at the time of discontinuation the platelet count is \geq grade 2, then the complete blood count must be repeated twice weekly until resolution to either grade 1 or baseline.	クール 1 の終了前に中止となり、中止時に血小板数がグレード 2 以上である患者については、グレード 1 又はベースライン値に回復するまで全血球計算を週 2 回の頻度で繰り返し行うこととする。
If a significant difference was observed in (a), changes in the mean heart rate at the end of Week 6 in the 10-mg dose group, the 20-mg dose group, and the 30-mg dose group were tested for any dose-response relationship.	(a) で有意差が認められたならば、10mg 用量群、20mg 用量群、30mg 用量群の 6 週目の終了時における平均心拍数の変化量を用量反応関係について検討した。
として→薬剤 A として	
The proposed dosage and administration was that “the usual adult dosage is 3 mg/kg of Drug A administered intravenously every 3 weeks for a total of 4 times.”	申請用法・用量は、「通常、成人には、薬剤 A として 3mg/kg を静脈内投与し、3 週間間隔で計 4 回投与する」であった。
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	薬剤 A で予想される 主な副作用 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

concentrations, the potential for bleeding.	の可能性はある。
---	----------

Adrenergic stimulation may improve the cognitive deficits associated with Alzheimer's disease.	アドレナリン刺激は、アルツハイマー病に伴う認知障害を改善する可能性がある。
--	---------------------------------------

17.1.5 国内長期投与試験(成人)

慢性じん麻疹に対してロラタジン錠 10mg を 1 日 1 回 8 週間投与したときの最終治療効果(有効以上)は 87.4% (76/87)であった。副作用は 92 例中 10 例(10.9%)に認められた。

副作用は、眠気 6 例(6.5%)、倦怠感 3 例(3.3%)、心窩部不快感、腹部膨満感、下痢及び生理遅延が各 1 例(1.1%)であった 21)。

17.1.6 国内第Ⅲ相比較試験(メキタジンを対照とした比較試験)(成人)

慢性じん麻疹を対象とした二重盲検比較試験において、ロラタジン錠 10mg(1 日 1 回)あるいはメキタジン 3mg(1 日 2 回)を 7 日間投与したときの最終全般改善率(中等度改善以上)はそれぞれ 71.3%(82/115)と 66.7%(78/117)であった。

副作用は 119 例中 12 例(10.1%)に認められた。副作用は、眠気 8 例(6.7%)、口渇 2 例(1.7%)、倦怠感、食欲亢進、腹部不快感及び舌のびらん・疼痛が各 1 例(0.8%)であった 22)。

17.1.7 国内第Ⅲ相比較試験(シュードプラセボ及びケチフェンマル酸塩を対照とした比較試験)(成人)

慢性じん麻疹を対象とした二重盲検比較試験において、ロラタジン錠(10mg/日)、ケチフェンマル酸塩(ケチフェンとして 2mg/日)あるいはシュードプラセボ(ロラタジンとして 1mg/日)を 2 週間投与したところ、投与 2 週後(又は中止時)の全般改善率(中等度改善以上)は、それぞれ 80.5%、62.1%、43.8%であった(ロラタジンとケチフェンの改善率の差の点推定値 18.4%、95%両側信頼区間 7.4%~29.3%)。また、皮膚症状スコアの投与前値及び投与 2 週後(又は中止時)の変化量を下表に示した。

副作用は 128 例中 27 例(21.1%)に認められた。主な副作用は、眠気 17 例(13.3%)、めまい・立ちくらみ・ふらつき感、口渇感及び胃痛が各 2 例(1.6%)等であった 23)。

Colorectal cancer patients who have tumor shrinkage after first-line treatment with chemotherapy plus Drug A may be more likely to have long-term response to therapy.	化学療法と薬剤 A の併用による第一選択治療後に腫瘍縮小を示す結腸直腸癌患者では、長期的な治療効果が得られる可能性が比較的高いと考えられる。
--	--

In a double-blind study in 100 elderly subjects, Dr. X reported significant effects of Drug A on 7 out of 15 measures of cognitive function.	高齢被験者 100 例を対象とした二重盲検試験において、X 博士は認知機能の 15 項目のうち 7 項目に薬剤 A による著しい影響があることを報告した。
--	---

Following administration of single and multiple doses of Drug A in elderly subjects, the maximum plasma concentrations and AUC values of Drug A were 30%-60% higher than in younger subjects.	高齢被験者に薬剤 A を単回投与及び反復投与したところ、薬剤 A の最高血漿中濃度及び AUC 値は若年被験者よりも 30~60%高かった。
---	--

In order to elucidate a cause of the difference of pharmacokinetic (PK) profiles between Japanese and non-Japanese patients, the timepoints of Drug A administration and meals on the days of PK blood sampling in Japanese patients receiving 250 mg and 500 mg were investigated.	日本人患者と外国人患者における薬物動態プロファイルの差の原因を解明するため、250mg 及び 500mg の投与を受けた日本人患者を対象に、薬物動態用採血日における薬剤 A 投与時刻及び食事摂取時刻を調査した。
---	---

等であった→などであった	
The most frequently reported drug-related adverse events were mild nausea, muscle cramps, and others, which were easily manageable.	最も高頻度に報告された薬剤関連性の有害事象は軽度の嘔気及び筋痙攣などであったが、これらは容易に管理可能であった。

17.1.8 国内一般臨床試験(成人)

湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症に対してロラタジン錠 10mg を 1 日 1 回 7 日間投与したときの最終治療効果(有効以上)は 61.0%(161/264)であった。副作用は 284 例中 22 例(7.7%)に認められた。

副作用は、眠気 15 例(5.3%)、倦怠感 4 例(1.4%)、口渇 3 例(1.1%)、頭痛、肩こり、胃部不快感及び食欲不振が各 1 例(1.1%)であった(24)。

17.1.9 国内第Ⅲ相比較試験(ケトチフェンマル酸塩を対照とした比較試験)(小児)

代表的なそう痒性皮膚疾患であるアトピー性皮膚炎を対象とした二重盲検比較試験において、ロラタジンドライシロップ(3~6 歳:ロラタジンとして 5mg/日、7~15 歳:ロラタジンとして 10mg/日)あるいはケトチフェンマル酸塩(3~6 歳:ケトチフェンとして 1.2mg/日、7~15 歳:ケトチフェンとして 2mg/日)を 2 週間投与した。主要そう痒スコアの投与前値及び投与 2 週間後(又は中止時)の変化量を下表に示した。

副作用は 101 例中 4 例(4.0%)に認められた。副作用は、ALT 増加及び AST 増加が各 2 例(2.0%)、 γ -GTP 増加、肝機能検査値異常及び傾眠が各 1 例(1.0%)であった(25)。

Efficacy of Drug A was demonstrated in 3 representative pain conditions (chronic osteoarthritis, chronic low back pain, and diabetic peripheral neuropathy).	薬剤 A の有効性は、代表的な 3 つの疼痛性疾患(慢性変形性関節症、慢性腰痛、糖尿病性末梢神経障害)において証明された。
--	---

The adverse events consisted of malignant neoplasm progression, ALT increased, and AST increased in 2 subjects (10.0%) each and malignant melanoma, metastases to meninges, metastatic pain, tumour pain, brain oedema, cerebral infarction, hydrocephalus, C-reactive protein increased, diabetes mellitus, tumour lysis syndrome, dyspnoea, pulmonary embolism, ileus, multi-organ failure, anaphylactic shock, erysipelas, bone pain, and deep vein thrombosis in 1 subject (5.0%) each.	これらの有害事象の内訳は、悪性新生物進行、ALT 増加、AST 増加が各 2 例の被験者(10.0%)、悪性黒色腫、髄膜転移、転移部痛、腫瘍疼痛、脳浮腫、脳梗塞、水頭症、C-反応性タンパク増加、糖尿病、腫瘍崩壊症候群、呼吸困難、肺塞栓症、イレウス、多臓器不全、アナフィラキシーショック、丹毒、骨痛、深部静脈血栓症が各 1 例の被験者(5.0%)であった。
---	---