

※個々の用語・表現につき、イ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

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 パリペリドン 4 週間隔筋注製剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。

15.1.2 外国で実施された認知症に関連した精神病症状(承認外効能又は効果)を有する高齢患者を対象とした 17 の臨床試験において、**類薬**の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して**死亡率**が 1.6~1.7 倍高かったとの報告がある。なお、本剤との**関連性**については検討されておらず、明確ではない。また、外国での**疫学調査**において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

15.1.3 $\alpha 1$ アドレナリン拮抗作用のある薬剤を投与された患者において、白内障手術中に術中虹彩緊張低下症候群が報告されている。術中・術後に、眼合併症を生じる可能性があるため、術前に眼科医に本剤投与歴について伝えるよう指導すること。

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 動物試験(イヌ)で制吐作用を有することが報告されていることから、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化する可能性がある。

15.2.2 パリペリドン 4 週間隔筋注製剤を 10、30 及び 60mg/kg/月で 1 カ月に 1 回、ラットに 24 カ月間筋肉内投与したがん原性試験において、雌では 10mg/kg/月以上で、雄では 30mg/kg/月以上で乳腺腫瘍の発生頻度の上昇が報告されている。また、パリペリドンはリスペリドンの主活性代謝物であり、リスペリドンを 0.63、2.5 及び 10mg/kg/日でマウスに 18 カ月間、ラットに 25 カ月間経口投与したがん原性試験において、0.63mg/kg/日以上で乳腺腫瘍(マウス、ラット)、2.5mg/kg/日以上で下垂体腫瘍(マウス)及び膵臓内分泌部腫瘍(ラット)の発生頻度の上昇が報告されている。これらの所見は、プロラクチンに関連した変化として、げっ歯類ではよく知られている。3) 4)

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 パリペリドン 4 週間隔筋注製剤による治療中、**原因不明の突然死**が報告されている。

15.1.2 外国で実施された認知症に関連した精神病症状(**承認外効能**又は**効果**)を有する高齢患者を対象とした 17 の臨床試験において、**類薬**の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して**死亡率**が 1.6~1.7 倍高かったとの報告がある。なお、本剤との**関連性**については検討されておらず、明確ではない。また、外国での**疫学調査**において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬**と同様に**死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

15.1.3 $\alpha 1$ アドレナリン拮抗作用のある薬剤を投与された患者において、白内障**手術中**に術中虹彩緊張低下症候群が報告されている。術中・術後に、眼合併症を**生じる可能性がある**ため、術前に眼科医に本剤**投与歴**について伝えるよう**指導**すること。

Anterior chamber inflammation did not diminish when the dose was increased 4-fold or more (starting at 0.5 mg/eye) or when given at 4-week intervals.

投与量を 4 倍以上に増量したとき(0.5mg/眼で開始)又は **4 週間隔**で投与したとき、前眼房の炎症は軽減しなかった。

Giant cell arteritis is a systemic inflammatory vasculitis of unknown etiology that occurs in older persons.

巨細胞性動脈炎は、高齢者に起こる**原因不明**の全身性炎症性血管炎である。

The increase in mortality with Drug A was attributed to an increase in sudden death, presumed to be due to arrhythmia.	薬剤Aでのこの死亡率の上昇は、不整脈に起因すると推察される 突然死 の増加によるものであった。
承認外→未承認	
Off-label use is when an approved pharmaceutical drug is used for an unapproved indication, in an unapproved patient group or dosage, or via an unapproved administration route.	適応外使用とは、既承認の医薬品を 未承認 の適応症《効能効果》に使用するか、未承認の患者集団又は用量、未承認の投与経路で使用するものである。
Anticoagulant activity should be monitored, particularly in the first few days, after initiating or changing Drug A therapy in patients receiving warfarin or similar agents, since these patients are at an increased risk of bleeding complications.	ワーファリン又は 類薬 の投与を受けている患者では出血性合併症のリスクが高まっているため、これらの患者で薬剤 A による治療を開始又は変更するとき、特に最初の数日間に抗凝固作用をチェックする。
Hospitalized patients receiving an antiarrhythmic drug had lower mortality than those receiving no treatment.	抗不整脈薬の投与を受けた入院患者は 死亡率 が治療なしの患者よりも低かった。
In Study A, the AUC _{0-inf} of Drug A was approximately 1.5 times higher in subjects with severe renal impairment than in subjects with normal renal function.	試験 A では、薬剤 A の AUC _{0-inf} は重度腎機能障害の被験者において正常腎機能の被験者よりも約 1.5 倍高かった 。
Relationship to therapy with Drug A is unknown at this time.	現時点で薬剤 A の投与との 関連性 《因果関係》は不明である。
An epidemiological study of patients in a persistent vegetative state living in nursing homes found that ...	ナーシングホーム《老人ホーム》で生活する持続的植物状態の患者についての 疫学調査 により、～であることが判明した。
As with other ophthalmic medications, Drug A ophthalmic solution contains a preservative to maintain sterility, specifically benzalkonium chloride at 50 parts per million.	他の眼科用薬 と同様に 、薬剤 A 点眼液は無菌性を維持するために保存料を含有している(具体的には、塩化ベンザルコニウムが 50ppm で)。
These drugs can also be used to prevent patients from moving during surgery while they are receiving general anesthesia.	これらの薬剤は、患者が全身麻酔を受けている間、 手術中に 患者の体動を回避するためにも用いることができる。
Accordingly, tapering of therapy is not required, but subjects should be cautioned about the possibility of	したがって、投与量の漸減は必要ないが、離脱症状が 生じる可能性がある ことを被験者に注意喚起す

experiencing withdrawal symptoms.	る。
-----------------------------------	----

投与歴→治療歴	
Approximately 50% of patients in each treatment group had received previous treatment for Disease A, 40% of who had experienced poor results.	各投与群とも患者の約 50%が以前に疾患 A に対する治療を受けていたことがあり《疾患 A の治療歴があり》、そのうち 40%では成績が不良であった。

After the patient's correct understanding has been confirmed, they should be encouraged to complete every item in order without skipping any.	患者が正しく理解していることが確認されたならば、読み飛ばしすることなく、順番にすべての項目に記入するように指導する。
---	--

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 動物試験(イヌ)で制吐作用を有することが報告されていることから、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化する可能性がある。

15.2.2 パリペリドン 4 週間隔筋注製剤を 10、30 及び 60mg/kg/月で 1 カ月に 1 回、ラットに 24 カ月間筋肉内投与したがん原性試験において、雌では 10mg/kg/月以上で、雄では 30mg/kg/月以上で乳腺腫瘍の発生頻度の上昇が報告されている。また、パリペリドンはリスペリドンの主活性代謝物であり、リスペリドンを 0.63、2.5 及び 10mg/kg/日でマウスに 18 カ月間、ラットに 25 カ月間経口投与したがん原性試験において、0.63mg/kg/日以上で乳腺腫瘍(マウス、ラット)、2.5mg/kg/日以上で下垂体腫瘍(マウス)及び膵臓内分泌部腫瘍(ラット)の発生頻度の上昇が報告されている。これらの所見は、プロラクチンに関連した変化として、げっ歯類ではよく知られている。3) 4)

Drug A may mask toxicity of other drugs or conditions (e.g., intestinal obstruction, Reye's syndrome, brain tumor) due to antiemetic effects.	薬剤 A は、制吐作用のために他剤又は他の疾患(腸閉塞、ライ症候群、脳腫瘍等)の毒性を不顕性化することがある。
---	---

The antiemetic effect of Drug A against cisplatin-induced emesis was weak.	シスプラチン誘発嘔吐に対する薬剤 A の制吐作用は弱かった。
--	--------------------------------

Drug A is intravitreally injected once a month for 3 consecutive months.	薬剤 A は 1 カ月に 1 回、連続 3 カ月間、硝子体内に注射する。
--	--------------------------------------

発生頻度→発生率	
Although Japan is reported to have a lower incidence of colorectal cancer than Europe and the US, the incidence is on the rise, possibly due to the westernization of the Japanese diet.	日本は結腸直腸癌の発生率が欧米よりも低いと報告されているが、発生率は上昇中であり、その理由は日本の食事の欧米化によると考えられる。

主活性代謝物→主要な活性代謝物	
Drug A is the major active metabolite of Drug B and is a racemic mixture of the enantiomers ABC and DEF.	薬剤 A は薬剤 B の主要な活性代謝物で、鏡像異性体《エナンチオマー》である ABC と DEF のラセミ混合物である。

<p>A transient increase in postdose IOP was related to a rapid increase in intraocular volume associated with the injection procedure.</p>	<p>投与後の一過性の眼圧上昇は注射に伴う眼内容積の急激な増加に関連したものであった。</p>
<p>Gastrointestinal side effects, which are well recognized to occur with these analogs, were relatively uncommon on Drug A.</p>	<p>消化器系副作用はこれらのアナログで起こることがよく知られているが、薬剤 A では比較的少なかった。</p>