

※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

### 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は持効性製剤であり、精神症状の再発及び再燃の予防を目的とする製剤であることから、急性期の治療や複数の抗精神病薬の併用を必要とするような不安定な患者には用いないこと。また、一度投与すると直ちに薬物を体外に排除する方法がなく、投与中止後も長期間血中濃度が持続するため、本剤を投与する場合は、予めその必要性について十分に検討し、副作用の予防、副作用発現時の処置、過量投与等について十分留意すること。

[7.4、7.5、11.、13.、16.1 参照]

8.2 投与初期、再投与時、増量時に $\alpha$ 交感神経遮断作用に基づく起立性低血圧があらわれることがあるので、低血圧があらわれた場合は、適切な処置を行うこと。

8.3 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

8.4 興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性があるため観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。

8.5 本剤の投与により、高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。[8.7、9.1.6、11.1.9 参照]

8.6 低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。[8.7、11.1.10 参照]

8.7 本剤の投与に際し、あらかじめ上記8.5及び8.6の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状(口渇、多飲、多尿、頻尿等)、低血糖症状(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)に注意し、このような症状があらわれた場合には、医師の診察を受けるよう指導すること。[8.5、8.6、9.1.6、11.1.9、11.1.10 参照]

8.8 本剤の投与間隔は12週間と長いことから、本剤投与後には副作用の発現に注意し、次回投与までの間も患者の状態を十分に観察すること。特に本剤投与開始後早期においては、これまでの受診頻度も踏まえた上で、より慎重に患者の状態を観察すること。

### 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は**持効性製剤**であり、精神症状の**再発**及び**再燃**の予防を目的とする製剤であることから、**急性期**の治療や複数の抗精神病薬の併用を**必要とする**ような不安定な患者には用いないこと。また、一度投与すると直ちに薬物を体外に**排除する**方法がなく、投与中止後も**長期間**血中濃度が持続するため、本剤を投与する場合は、**予め**その必要性について十分に検討し、副作用の予防、副作用発現時の処置、過量投与等について十分**留意する**こと。

[7.4、7.5、11.、13.、16.1 参照]

持効性製剤→徐放性製剤

|   |   |
|---|---|
| In a double-blind, cross-over study comprising 20 adult asthmatic patients, a sustained-release preparation of theophylline, given twice daily, was compared with a conventional fast-release preparation, given three times daily. | 成人喘息患者 20 例を対象とした二重盲検クロスオーバー試験において、テオフィリンの徐放性製剤の 1 日 2 回投与を従来型の速放性製剤の 1 日 3 回投与と比較した。 |
|---|---|

|  |                      |
|--|----------------------|
| A history of recurrence is also a predisposing factor to further recurrence. | 再発の既往はさらなる再発の素因にもなる。 |
|--|----------------------|

|  |   |
|--|---|
| All patients who achieved clinical complete regression were given two additional cycles of chemotherapy followed by observation until relapse. | 臨床的完全退縮を達成したすべての患者に対して 2 クールの化学療法を追加実施し、その後、再燃まで観察した。 |
|--|---|

|  |  |
|--|--|
| In its acute phase, rheumatic fever may produce a pancarditis affecting concurrently pericardium, myocardium, and endocardium. | リウマチ熱は急性期に心嚢、心筋、心内膜に同時に影響が及ぶ汎心臓炎を引き起こすことがある。 |
|--|--|

|   |  |
|---|--|
| A coronary care unit (CCU) is a hospital ward specialized in the care of patients with heart attacks, unstable angina, and various other cardiac conditions that require continuous monitoring and treatment. | 冠疾患集中治療室(CCU)は、心臓発作、不安定狭心症、その他の様々な心疾患で、継続的な経過観察と治療を必要とする患者のケアに特化した病棟である。 |
|---|--|

|  |  |
|--|--|
| By blocking PCSK9's ability to work, more receptors are available to get rid of LDL cholesterol from the blood and, as a result, lower LDL cholesterol levels. | PCSK9 の作用を阻止することによって、LDL コレステロールを血液から排除する受容体が増加し、その結果、LDL コレステロール値が低下する。 |
|--|--|

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| In humans, however, the luteal phase is maintained for a prolonged period, regardless of prolactin levels. | しかし、ヒトでは、プロラクチン濃度に関係なく、黄体期が長期間維持される。 |
|--|--------------------------------------|

|   |   |
|---|---|
| 予め→事前に  |   |
| If so, it is suspected that the applicant did not sufficiently collect and investigate the relevant information in advance at the time of planning. | そうであるならば、申請者が計画の時点で事前に《前もって》関連情報を十分に収集かつ検討していなかったことが疑われる。 |

|   |             |
|---|-------------|
| The following items should be considered: ... | 以下に事項に留意する。 |
|---|-------------|

8.2 投与初期、再投与時、増量時に  $\alpha$  交感神経遮断作用に基づく起立性低血圧があらわれることがあるので、低血圧があらわれた場合は、適切な処置を行うこと。

|  |  |
|--|--|
| During the early phase of treatment when the hematocrit is increasing, approximately 25% of patients on dialysis may | ヘマトクリットの上昇が続いている投与初期に、透析を受けている患者の約 25%が降圧治療の開始ある |
|--|--|

|  |   |
|--|---|
| require initiation of, or increases in, antihypertensive therapy.  | いは降圧治療の強化を必要とすると考えられる。  |
| The patient was rechallenged with Drug A 10 mg/day for 5 weeks.  | 当患者には薬剤 A 10mg/日が 5 週間 <b>再投与</b> された。  |
| In consideration of the pharmacologic action of Drug A and findings of bradycardia and cardiac failure in clinical reports, attention should be paid to excessive bradycardia and cardiac failure at the time of dose increase.  | 薬剤 A の薬理作用並びに臨床報告にある徐脈及び心不全の所見を考慮すると、 <b>増量時</b> には過度な徐脈及び心不全に注意を払う必要がある。   |
| If abnormalities are found, treatment should be discontinued and appropriate treatment should be taken.  | 異常が認められたならば、投与を中止し、 <b>適切な処置</b> を行う。   |
| 8.3 眠気、 <b>注意力・集中力</b> ・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等 <b>危険を伴う</b> 機械の操作に <b>従事させない</b> よう注意すること。  |   |
| Since Drug A has the potential to induce sleepiness and to impair mental attentiveness/concentration and motor skills, patients taking the drug should be advised not to drive or operate hazardous machinery.   | 薬剤 A は眠気を誘発し、 <b>注意力</b> 又は <b>集中力</b> 及び運動能力を障害する可能性があるため、本剤を服用している患者に対しては自動車の運転や危険な機械の操作をしないように助言する。                              |
| Since the effect of this drug may persist after the next morning and induce reduction of attention, concentration, and ability of reflexive motion, patients should be cautioned against engaging in potentially hazardous activities requiring alertness, such as operating machinery or driving a car. | 本剤の影響は翌朝以降も持続し、 <b>注意力</b> 、 <b>集中力</b> 、 <b>反射運動能力</b> の低下を誘発することがあるので、患者には機械の操作や自動車の運転など <b>注意力を必要とする危険な作業</b> に従事することに対して注意喚起する。 |
| Patients should be cautioned against engaging in potentially hazardous activities.   | 患者には <b>危険を伴う</b> 作業に従事しないように注意喚起する。  |
| 従事させない→従事しない   |   |
| Since Drug A may produce drowsiness, patients should be cautioned against engaging in potentially hazardous activities requiring alertness, such as operating machinery or driving a car.  | 薬剤 A は眠気を催すことがあるため、患者には機械の操作や自動車の運転のような <b>注意力を必要とする危険な仕事</b> に <b>従事しない</b> ように注意喚起する。   |
| 8.4 興奮、誇大性、敵意等の <b>陽性症状</b> を悪化させる可能性があるため <b>観察を十分に行い</b> 、悪化がみられた場合には他の治療法に <b>切り替える</b> など適切な処置を行うこと。   |   |
| There is a possibility of deterioration of certain types of positive symptoms such as excitement, grandiosity, or  | 興奮、誇大性、敵意等、ある特定のタイプの <b>陽性症状</b> が悪化する可能性がある。   |

|            |  |
|------------|--|
| hostility. |  |
|------------|--|

|  |   |
|--|---|
| 観察を十分に行い→観察する  |   |
| Since psychiatric symptoms and disturbance of consciousness, such as delirium, confusion, hallucination, excitement, disinhibition, and depressed level of consciousness, may occur, patient's condition should be observed carefully. | せん妄《譫妄》、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下のような精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を慎重に <b>観察する</b> 必要がある。 |

|  |   |
|--|---|
| Guidelines advocate switching to alternate therapies after a 3-6 month therapeutic trial in patients who have not achieved a low disease activity or clinical remission. | 低い疾患活動性又は臨床的寛解が達成されていない患者においては、3～6 ヶ月間の治療を試みた後、別の治療に <b>切り替える</b> ようにガイドラインは推奨している。 |
|--|---|

8.5 本剤の投与により、高血糖や糖尿病の**悪化**があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡**に至る**ことがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に**注意する**とともに、特に糖尿病又はその既往歴あるいはその**危険因子**を有する患者については、血糖値の測定等の**観察を十分に行う**こと。[8.7、9.1.6、11.1.9 参照]

|  |   |
|--|---|
| ..., because of the possible association of excessive rate of rise of hematocrit with an exacerbation of hypertension. | ヘマトクリットの過度の上昇ペースと高血圧の <b>悪化</b> には関連性があると考えられるため、～。 |
|--|---|

|   |   |
|---|---|
| Besides causing pain in its early stages, this type of neuropathy eventually results in the loss of peripheral sensation. | 初期に疼痛を引き起こすことに加えて、このタイプの神経障害は最終的に末梢感覚の喪失 <b>に至る</b> 。 |
|---|---|

|   |                           |
|---|---------------------------|
| Care should be taken of the appearance or aggravation of infection. | 感染症の出現又は増悪に <b>注意する</b> 。 |
|---|---------------------------|

|  |  |
|--|--|
| Among patients with cardiovascular risk factors who are receiving treatment for secondary or primary prevention, the rates of cardiovascular events remain high. | 心血管系の <b>危険因子</b> があり、二次予防又は一次予防のために治療を受けている患者では、心血管系イベントの発生率が高いままである。 |
|--|--|

|   |   |
|---|---|
| 観察を十分に行う→詳しく観察  |   |
| Drug A should be used carefully with close observation for the patient's condition. | 薬剤 A は、患者の状態を <b>詳しく観察</b> しながら慎重に使用する。 |

8.6 低血糖が**あらわれることがある**ので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の**低血糖症状**に注意するとともに、**血糖値**の測定等の**観察を十分に行う**こと。[8.7、11.1.10 参照]

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| Skin rash or other symptoms of hypersensitivity may occur infrequently. | 皮疹又はその他の過敏症状が稀に <b>あらわれることがある</b> 。 |
|---|-------------------------------------|

|   |                |
|---|----------------|
| Hypoglycemic symptoms diminished postoperatively. | 低血糖症状は術後に軽減した。 |
|---|----------------|

|  |              |
|--|--------------|
| A fasting plasma glucose concentration should be measured. | 空腹時血糖値を測定する。 |
|--|--------------|

8.7 本剤の投与に際し、あらかじめ上記 8.5 及び 8.6 の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状(口渴、多飲、多尿、頻尿等)、低血糖症状(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)に注意し、このような症状があらわれた場合には、医師の診察を受けるよう指導すること。[8.5、8.6、9.1.6、11.1.9、11.1.10 参照]

|   |  |
|---|--|
| At the same time, patients and healthcare professionals should be sufficiently informed of the risks of Drug A and cautioned about the risks. | 同時に、患者及び医療従事者に薬剤 A のリスクを十分に説明するとともに、リスクについて注意喚起する。 |
|---|--|

|  |   |
|--|---|
| All international travelers should be aware of the symptoms of Disease A and seek immediate medical attention should symptoms occur. | すべての外国旅行者は、疾患 A の症状について知識を持つとともに、万一症状が起こったならば直ちに医師の診察を受けることとする。 |
|--|---|

|   |   |
|---|---|
| 指導する→指示する   |   |
| However, as with any other OTC drugs, patients who are pregnant or are suspected of being pregnant should be instructed to consult their physician before use of this drug. | しかし、他の OTC 医薬品《一般用医薬品》と同様、妊婦又は妊娠が疑われる患者には本剤の使用前に医師に相談するように指示する。 |

8.8 本剤の投与間隔は 12 週間と長いことから、本剤投与後には副作用の発現に注意し、次回投与までの間も患者の状態を十分に観察すること。特に本剤投与開始後早期においては、これまでの受診頻度も踏まえた上で、より慎重に患者の状態を観察すること。

|  |  |
|--|--|
| Patients with a creatinine clearance of 30–50 mL/min should have the dosing interval adjusted to every 12 hours. | クレアチニンクリアランス 30~50mL/分の患者では、投与間隔を 12 週間毎に調節する。 |
|--|--|

|   |   |
|---|---|
| Based on the above, it will be advised in the important precautions section of the draft package insert that “since Drug A may worsen existing dyskinesia, Drug A should be administered while carefully monitoring the patient’s condition.” | 以上より、添付文書(案)の「重要な基本的注意」の項において、「薬剤 A は既存のジスキネジアを悪化させることがあるため、患者の状態を慎重に経過観察しながら投与する必要がある」ことを注意喚起する。 |
|---|---|

|  |  |
|--|--|
| If following initiation of study drug treatment, it is discovered that a study subject was pregnant, the investigator must immediately notify the medical monitor of this event. | 治験薬の投与開始後に被験者が妊娠していたことが判明したならば、治験責任医師はこの事例を速やかにメディカルモニターに通知しなければならない《知らせなければならない》。 |
|--|--|

踏まえた上で→踏まえて

Based on the results of clinical studies of Drug A obtained after the preceding face-to-face consultation as well as the information on other drugs for this disease area, we have reestablished the target sample sizes, for the reasons described below.

この疾患の領域での他剤に関する情報に加えて、前回の対面相談後に得られた薬剤 A の臨床試験成績を踏まえて、我々は以下に記述する理由から目標サンプルサイズ《被験者数》を再設定した。

Young adults may need to be monitored more carefully during the initial stages of treatment.

若年成人については、投与初期により慎重に経過観察する必要があるかもしれない。