

※個々の用語・表現につき、[イートモ](#)検索で得られた対訳を最大 3 件まで提示します。

※検索語の後ろの数値 (XX 対訳) は該当する対訳の件数を意味します。

## ●和文原稿 No.4

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 高度の腎機能障害患者

腎機能の低下に応じて用法及び用量を調節すること。血漿中濃度が増加する。[7.4、8.2、16.6.2 参照]

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(ラット)で胎盤通過性が報告されている。[16.3.1 参照]

#### 9.6 授乳婦

治療の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。

#### 9.7 小児等

1 歳未満の患児(低出生体重児、新生児、乳児)、腎機能障害を有する小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。[15.2.1、15.2.2 参照]

#### 9.8 高齢者

状態を観察しながら投与すること。一般に高齢者では、生理機能(腎機能、肝機能等)の低下や、種々の基礎疾患を有することが多い。国外で実施されたカプセル剤による臨床試験成績では、副作用の頻度及び種類は非高齢者との間に差は認められていない。[16.6.1 参照]

## ●DeepL による英訳(赤字はエラーまたはイマイチの部分)

### 9.1 Precautions for patients with certain backgrounds

#### 9.2 Patients with impaired renal function

##### 9.2.1 Patients with severely impaired renal function

Dosage and administration should be adjusted according to the decline in renal function. Plasma concentrations may increase. [Plasma concentration increases.]

#### 9.5 Pregnant women

When administered to pregnant women or women who may become pregnant, this product should be administered only when it is judged that the therapeutic benefit outweighs the risk. Placental passage has been reported in animal experiments (in rats). [See Section 16.3.1.]

#### 9.6 Lactating Women

Continuation or discontinuation of breast-feeding should be considered in consideration of the therapeutic benefit and the benefit of breast-feeding. Transfer to human breast milk has been reported.

#### 9.7 Children, etc.

9.7 Pediatric patients, etc. Clinical studies using efficacy and safety indices have not been conducted in children under 1 year of age (low-birth-weight infants, neonates, and infants) and in children with renal dysfunction. [See 15.2.1 and 15.2.2.]

## 9.8 Elderly patients

The product should be administered while monitoring the patient's condition. In general, elderly patients tend to have decreased physiological functions (renal function, liver function, etc.) and various underlying diseases. In the results of clinical trials conducted outside Japan on capsules, no differences in the frequency and types of adverse reactions have been observed between the elderly and non-elderly patients. [See 16.6.1.]

### ●重要用語・重要表現のイートモ対訳

|  |  |
|--|--|
| <b>特定の背景を有する患者に関する注意</b> (1 対訳)  |  |
| PRECAUTIONS CONCERNING PATIENTS WITH SPECIFIC BACKGROUNDS  | <b>特定の背景を有する患者に関する注意</b>   |
| <b>妊娠している可能性のある</b> (22 対訳)  |  |
| Given this situation, the possibility cannot be ruled out that proteasome inhibition by Drug A may cause developmental toxicity including teratogenicity, and the use of Drug A in pregnant or potentially pregnant patients is inappropriate. | この状況を考慮すると、薬剤 A によるプロテアソーム阻害が催奇形性等の発生毒性を引き起こす可能性は否定できず、妊婦又は <b>妊娠している可能性のある</b> 患者に対する薬剤 A の使用は不適切である。 |
| <b>動物実験</b> (10 対訳)  |  |
| Fetal ductus arteriosus systole following administration of this drug in late pregnancy has been reported in animal studies with rats.   | ラットを用いた <b>動物実験</b> で本剤を妊娠末期に投与したとき、胎児の動脈管収縮が報告されている。  |
| <b>胎盤通過性</b> (3 対訳)  |  |
| The applicant's explanation on placental transfer of Drug A: ...   | 申請者は薬剤 A の <b>胎盤通過性</b> について以下のように説明している。  |
| <b>胎盤通過性</b> → <b>胎盤 通過</b> (26 対訳)  |  |
| Since Drug A is transferred to fetuses in rats by passing through the placenta, it cannot be ruled out that fetal exposure to Drug A during the gestation period led to the increase in stomach weight.  | 薬剤 A はラットで <b>胎盤を通過</b> することによって胎児に移行するため、妊娠期間中の薬剤 A に対する胎児の曝露がこの胃重量の増加につながったことを否定することはできない。           |
| <b>母乳栄養</b> (9 対訳)   |  |
| Bifidobacterium bifidum is the predominant bacterial species in the intestine of breast-fed infants, where it  | ビフィズス菌は <b>母乳栄養</b> 乳児の腸内における主な細菌で、そうした場所においてビフィズス菌が病原菌の常  |

|  |                      |
|--|----------------------|
| presumably prevents colonization by potential pathogens. | 在化《定着》を阻止していると推察される。 |
|--|----------------------|

| Pre-edit 前の DeepL による英訳   | Pre-edit 後の DeepL による英訳  |
|---|--|
| 治療の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。  | 治療の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮して、授乳の継続又は中止を判断する。  |
| Continuation or discontinuation of breast-feeding should be considered in consideration of the therapeutic benefit and the benefit of breast-feeding. | Continuation or discontinuation of breastfeeding should be determined in consideration of the benefit of treatment and the benefit of breastfeeding. |

|   |   |
|---|---|
| 母乳中へ移行する→ <b>母乳 移行</b> (21 対訳)                                    |   |
| Animal studies have reported transfer of Drug A into breast milk. | 動物試験により、薬剤 A の <b>母乳</b> への <b>移行</b> が報告されている。 |

|  |  |
|--|--|
| <b>低出生体重児</b> (8 対訳)   |  |
| Safety in low birth weight infants, neonates, infants, and children has not been established | <b>低出生体重児</b> 、新生児、乳幼児、小児における安全性は確立されていない。 |

|   |   |
|---|---|
| 生理機能(腎機能、肝機能等)の低下→ <b>生理機能 低下</b> (4 対訳)  |   |
| Since the elderly often have a physiological hypotension, it is advisable to take such measures as the reduction in the dose under careful supervision. | 一般に高齢者では <b>生理機能</b> が <b>低下</b> しているので、慎重な監視下で投与量を減量するなどの対策をとることが望ましい。 |

|   |  |
|---|--|
| <b>基礎疾患</b> (64 対訳)   |  |
| The experience with use of Drug A in the patients with underlying medical conditions and immunocompromised patients is limited. | <b>基礎疾患</b> を有する患者及び免疫不全患者における薬剤 A の使用経験は限られている。 |

| Pre-edit 前の DeepL による英訳  | Pre-edit 後の DeepL による英訳  |
|--|--|
| 国外で実施されたカプセル剤による臨床試験成績では、副作用の頻度及び種類は非高齢者との間に差は認められていない。  | 国外で実施されたカプセル剤の臨床試験成績は、副作用の頻度及び種類に非高齢者との間に差を <b>示して</b> いない。  |
| In the results of clinical trials conducted outside Japan on capsules, no differences in the frequency and types of adverse reactions have been observed between the elderly and non-elderly patients. | Clinical trial results of capsules conducted outside Japan do not show any difference in the frequency and types of side effects between non-elderly and elderly patients. |

| Pre-edit 前の DeepL による英訳  | Pre-edit 後の DeepL による英訳   |
|--|---|
| 国外で実施されたカプセル剤による臨床試験成績では、副作用の頻度及び種類は非高齢者との間に差は認められていない。  | 国外で実施されたカプセル剤の臨床試験において、副作用の頻度及び種類に非高齢者との間に差は認められていない。   |
| In the results of clinical trials conducted outside Japan on capsules, no differences in the frequency and types of adverse reactions have been observed between the elderly and non-elderly patients. | In clinical trials of the capsules conducted outside Japan, no differences in the frequency and types of adverse reactions have been observed between non-elderly and elderly patients. |