

※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.5

### 15. その他の注意

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 国内で実施されたカプセル剤による第Ⅲ相**予防試験**において、糖尿病が**増悪した**との報告が 1 例ある。また、国外で実施されたカプセル剤による第Ⅲ相**予防試験**では、**糖代謝**障害を有する被験者で糖尿病悪化又は**高血糖**が 7 例にみられた (外国人データ)。**非臨床試験**においては、臨床用量の 100 倍までの用量において糖代謝阻害は認められていない。

15.1.2 国外で実施されたカプセル剤による慢性心疾患患者及び慢性呼吸器疾患患者を対象とした第Ⅲ相**治療試験**において、インフルエンザ**罹病期間**に対する有効性ではプラセボに対し有意な差はみられていない。しかし、本剤投与により**ウイルス放出**期間を有意に**短縮**し、その結果、発熱、筋肉痛/関節痛又は悪寒/発汗の回復期間が有意に短縮した (外国人データ)。

15.1.3 国外で実施されたカプセル剤による高齢者 (65 歳以上) を対象とした第Ⅲ相治療試験において、本剤の投与によりインフルエンザ罹病期間をプラセボに比較して、約 50 時間 (23%) 短縮した (外国人データ)。

15.1.4 シーズン中に重複してインフルエンザに罹患した患者に本剤を繰り返して使用した**経験はない**。

15.1.5 国内で実施されたカプセル剤による第Ⅲ相**予防試験**において、6 週間を超えて投与した**経験はない**。なお、国外ではドライシロップ剤及びカプセル剤による**免疫低下**者の**予防試験**において、12 週間の投与**経験がある** (外国人データ)。

## ●DeepL による英訳 (赤字はエラーまたはイマイチの部分)

### Other Precautions

#### 15.1 Information based on clinical use

15.1.1 In a Phase III prophylactic study of the capsules conducted in Japan, there was one report of worsening of diabetes. In a Phase III prophylactic study of capsules conducted outside Japan, worsening of diabetes or hyperglycemia was observed in 7 subjects with impaired glucose metabolism (foreign data). In non-clinical studies, inhibition of glucose metabolism has not been observed at doses up to 100 times the clinical dose.

15.1.2 In Phase III trials conducted outside Japan in patients with chronic heart disease and chronic respiratory disease **using capsules**, there was no significant difference in efficacy versus placebo in terms of duration of influenza illness. However, treatment with **Clozapine** significantly shortened the viral release period, resulting in a significantly shorter recovery period for fever, myalgia/arthritis, or chills/sweats (foreign data).

15.1.3 In a Phase III study of capsules in elderly patients (65 years and older) conducted outside Japan, treatment with **Clozapine** shortened the duration of influenza illness by approximately 50 hours (23%) compared to placebo (foreign data).

15.1.4 There is no experience of repeated use of **Clozapine** in patients who have had multiple influenza illnesses during the season.

15.1.5 There is no experience of administration of **Clozapine** for more than 6 weeks in the Phase III prophylaxis study using capsules conducted in Japan. In foreign countries, dry syrup and capsules have been administered for 12 weeks in prophylaxis studies in immunocompromised patients (foreign data).

●重要用語・重要表現のイートモ対訳

<b>予防試験</b> (6 対訳)	
Adverse Reactions from Treatment and Prophylaxis Trials in Pediatric Subjects (1 year to 12 years of age)	小児(1~12歳)を対象とした治療・ <b>予防試験</b> で認められた副作用
<b>増悪した</b> (11 対訳)	
Drug A will be applied in case of exacerbations of Disease A in spite of treatment with the study drug.	薬剤 A は、治験薬による治療にもかかわらず、疾患 A が <b>増悪した</b> 場合に投与される。
<b>糖代謝</b> (7 対訳)	
Drug A significantly reduces the glucose metabolism and the production of high-energy phosphates in rat brain slices in vitro.	薬剤 A は <b>糖代謝</b> 並びに in vitro におけるラット脳スライスの高エネルギーリン酸生成を著しく抑制する。
<b>高血糖</b> (52 対訳)	
Abdominal distension was reported less frequently in hyperglycemic subjects than in normoglycemic subjects.	腹部膨満は <b>高血糖</b> の被験者において正常血糖の被験者よりも報告される頻度が低かった。
Compound A helps to reduce insulin resistance in animals with hyperglycemia and hyperinsulinemia.	化合物 A は <b>高血糖</b> 症及び高インスリン血症の動物でインスリン抵抗性を軽減するのに役立つ。
<b>非臨床試験</b> (58 対訳)	
Based on the information from published literature and nonclinical studies conducted at Company A, microspheres composed of the copolymer can be considered safe for intramuscular use.	公表文献で得られる情報及び会社 A で行われた <b>非臨床試験</b> に基づき、このコポリマーで構成されるマイクロスフェアは筋肉内投与しても安全と考えられる。
In a nonclinical study using rat brain slices, the concentration of Drug A that reduced the activity of the indirect striatopallidal pathway (1 µmol/L) was higher than the Ki for the adenosine A2A receptor (10.0 nmol/L).	ラット脳スライス標本を用いた <b>非臨床試験</b> において、線条体淡蒼球系間接経路の活動を抑制した薬剤 A の濃度(1µmol/L)はアデノシン A2A 受容体に対する Ki (10.0nmol/L)よりも高値であった。
In nonclinical studies in rats and monkeys, increased	ラット及びサルを用いた <b>非臨床試験</b> では、肝機能障害

AST or ALT, etc., which are suggestive of hepatic dysfunction, were noted.	を示唆する AST 増加又は ALT 増加等が認められた。
--	-------------------------------

<b>治療試験</b> (4 対訳)	
Therapeutic studies included 5 patients aged 12–15 years, the remaining patients received Drug A in the compassionate use programs.	<b>治療試験</b> は 12～15 歳の患者 5 例を対象とし、残りの患者はコンパッションネートユースプログラムで薬剤 A の投与を受けた。

<b>罹病期間</b> (21 対訳)	
Among subjects with $\leq 10$ years of the duration of Parkinson's disease, the incidence of dyskinesias was higher in subjects treated with Drug A with concomitant entacapone than in those without concomitant entacapone.	パーキンソン病の <b>罹病期間</b> が 10 年以下の被験者では、ジスキネジアの発現率は薬剤 A がエンタカポンと併用投与された被験者においてエンタカポン非併用の被験者よりも高かった。

<b>ウイルス放出</b> (1 対訳)	
These molecules bind tightly in the neuraminidase active site and block its essential role in viral release.	これらの分子はノイラミニダーゼ活性部位に強く結合し、 <b>ウイルス放出</b> にとって欠かせないその役割を阻止する。

<b>短縮し</b> (20 対訳)	
Only at an intraperitoneal dose of 100 mg/kg, Drug A transiently shortened the time of mice on the rotating rod.	100mg/kg の腹腔内投与時のみ、薬剤 A によりロータロッド上でのマウスの滞在時間が一過性に <b>短縮した</b> 。
The gastric emptying time was shortened by using a calcium channel blocker.	胃排出時間はカルシウムチャネル遮断薬の使用によって <b>短縮した</b> 。

<b>経験はない</b> (6 対訳)	
Experience with prolonged treatment in adults is lacking.	成人における長期投与の <b>経験はない</b> 。

<b>免疫低下</b> (19 対訳)	
A prolonged course of infection is often observed in immunocompromised individuals.	<b>免疫低下者</b> では感染症が遷延することが多い。
Candida esophagitis is a frequent infection in immunocompromised patients.	カンジダ食道炎は <b>免疫低下患者</b> に多い感染症である。

人 之 心 也