

※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。

和文原稿
効能・効果及び用法・用量 効能効果 うつ病・うつ状態
効能効果に関連する使用上の注意 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。
用法用量 ミアンセリン塩酸塩として、通常成人1日30mgを初期用量とし、1日60mgまで増量し、分割経口投与する。 また、上記用量は1日1回夕食後あるいは就寝前に投与できる。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

効能・効果及び用法・用量

効能効果

うつ病・**うつ状態**

効能効果に関連する使用上の注意

抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、**自殺念慮**、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、**リスク**とベネフィットを考慮すること。

The Melancholia Scale (MES) was also used to measure severity of depressive states to show that somatic symptoms had little influence on the evaluation of depression.	うつ状態 の重症度測定にはメランコリー尺度(MES)も使用し、身体症状がうつ病の評価にほとんど影響していないことを確認した。
--	---

効能効果に関連する使用上の注意→**効能・効果に関連する使用上の注意**

Thus, the Authority instructed the applicant to modify the indication and precautions for indications as mentioned above.	そこで、当局は効能・効果及び 効能・効果に関連する使用上の注意 を上記のように修正するよう申請者に指示した。
---	---

抗うつ剤→**抗うつ薬**

Exposure to antidepressants is associated with an increased risk of falls and fractures	抗うつ薬 の投与に伴い転倒及び骨折のリスクが高くなる。
---	------------------------------------

A metaanalysis of randomized placebo-controlled studies of antiepileptic drugs has shown a small increased risk of	抗てんかん薬のランダム化プラセボ対照試験のメタアナリシスにより、 自殺念慮 及び自殺行動のわず
--	--

suicidal ideation and behavior.	かなりリスク増大が示されている。
---------------------------------	------------------

Based on the benefits and risks estimated from the exposure of Drug A, whether Drug A dose adjustment is required in patients with moderate hepatic impairment and whether Drug A may be used in patients with severe hepatic impairment were determined.	薬剤 A の曝露量から推定されるベネフィットと リスク に基づき、薬剤 A の用量調節が中等度の肝機能障害の患者で必要かどうか、そして薬剤 A が重度の肝機能障害の患者に投与できるかどうかを判断した。
---	---

用法用量

ミアンセリン塩酸塩として、通常成人 1 日 30mg を**初期用量**とし、1 日 60mg **まで増量**し、**分割**経口投与する。

また、上記用量は 1 日 1 回**夕食後**あるいは**就寝前**に投与できる。

なお、年齢、症状により**適宜増減**する。

初期用量 → 初回用量	
The initial dose in Study A was 125 mg/m ² but was reduced to 100 mg/m ² .	試験 A における 初回用量 は 125mg/m ² であったが、100mg/m ² に減量した。

まで増量 → に増量	
Patients whose GH and symptoms are not adequately controlled at a dose of 30 mg may have the dose increased to 40 mg every four weeks.	30mg の用量で GH 及び症状が十分にコントロールされていない患者では、40mg の 4 週毎投与 に増量 して差し支えない。

The usual adult dose for oral use is 10 mg of Drug A daily in two to three divided doses after meals.	通常、成人には薬剤 A として 1 日 10mg を食後に 2～3 回に 分割 して経口投与する。
---	--

Drug A or Drug B was orally administered twice daily after meals in the morning and evening for 7 days.	薬剤 A 又は薬剤 B は朝食後と 夕食後 の 1 日 2 回、7 日間経口投与した。
---	--

Administration of 10 mg of Drug A to healthy adults before bedtime shortened sleep latency, increased slow-wave sleep without affecting REM sleep after falling asleep, and gave no carryout effects in the next morning or rebound phenomena.	薬剤 A 10mg を健康成人に 就寝前 に投与したところ、睡眠潜時が短縮し、入眠後のレム睡眠に影響することなく徐波睡眠が増加し、翌朝への持ち越し効果や反跳現象《リバウンド現象》はなかった。
--	--

During administration, heart rate and blood pressure should be measured, and the maintenance dose should be adjusted as appropriate.	投与中、心拍数及び血圧を測定し、維持量を 適宜増減 する《用量調節》。
--	--