

※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

### 11. 副作用

#### 11.1 重大な副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、副作用の発現に伴い、本剤を減量又は中止した場合には、テオフィリン血中濃度を測定することが望ましい。

##### 11.1.1 ショック、アナフィラキシーショック(いずれも頻度不明)

蕁麻疹、蒼白、発汗、血圧低下、呼吸困難等があらわれることがある。

##### 11.1.2 痙攣、意識障害(いずれも頻度不明)

痙攣又はせん妄、昏睡等の意識障害があらわれることがあるので、抗痙攣剤の投与等適切な処置を行うこと。

##### 11.1.3 急性脳症(頻度不明)

痙攣、意識障害等に引き続き急性脳症に至ることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、抗痙攣剤の投与等適切な処置を行うこと。

##### 11.1.4 横紋筋融解症(頻度不明)

脱力感、筋肉痛、CK 上昇等に注意し、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うとともに横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

##### 11.1.5 消化管出血(頻度不明)

潰瘍等による消化管出血(吐血、下血等)があらわれることがある。

##### 11.1.6 赤芽球癆(頻度不明)

貧血があらわれることがある。

##### 11.1.7 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

肝機能障害(AST、ALT の上昇等)、黄疸があらわれることがある。

##### 11.1.8 頻呼吸、高血糖症(いずれも頻度不明)

#### 11.2 その他の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、副作用の発現に伴い、本剤を減量又は中止した場合には、テオフィリン血中濃度を測定することが望ましい。

### 11. 副作用

#### 11.1 重大な副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、**異常が認められた**場合には投与を中止するなど**適切な処置**を行うこと。なお、副作用の発現に伴い、本剤を減量又は中止した場合には、テオフィリン血中濃度を測定することが**望ましい**。

Clinically Significant Adverse Reactions

**重大な副作用**

Consideration should be given to discontinuation of Drug A if any significant abnormality is found.

重大な**異常が認められた**ならば、薬剤 A の投与中止を考慮する。

If any of these signs is observed, the drug should be discontinued immediately and appropriate measures, such as injecting epinephrine and maintaining the airway, must be taken.	これらの徴候のいずれかが認められたならば、本剤を直ちに投与中止し、エピネフリンの注射及び気道確保のような <b>適切な処置</b> を行うこととする。
---	---

At the first sign of abdominal cramping, loose stools, or diarrhea, it is recommended that the patient be treated according to institutional standard of care.	腹部痙攣、軟便、下痢が最初に認められた時点で、治験実施医療機関の標準治療によって患者を治療することが <b>望ましい</b> 。
--	--

#### 11.1.1 ショック、アナフィラキシーショック(いずれも**頻度不明**)

蕁麻疹、蒼白、発汗、血圧低下、呼吸困難等があらわれることがある。

ventricular fibrillation (incidence unknown)	心室細動 ( <b>頻度不明</b> )
--	----------------------

#### 11.1.2 痙攣、意識障害(いずれも**頻度不明**)

痙攣又はせん妄、昏睡等の**意識障害**があらわれることがあるので、抗痙攣剤の投与等適切な処置を行うこと。

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 <b>意識障害</b> があらわれることがあるので、患者の状態を慎重に観察する必要がある。
--	---

#### 11.1.3 急性脳症(**頻度不明**)

痙攣、意識障害等に引き続き急性脳症に至ることがあるので、このような症状が**あらわれた場合には投与を中止し**、抗痙攣剤の投与等適切な処置を行うこと。

If the following symptoms are observed after taking this drug, these may be adverse reactions, so immediately discontinue the use of this drug, and show this document to your physician, pharmacist, or registered salesperson for a consultation.	服用後、次の症状が <b>あらわれた場合は</b> 副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
---	---

Discontinuation of Drug A therapy is recommended when such phenomena are observed.	このような現象がみられたときは、薬剤 A の <b>投与を中止</b> することが望ましい。
--	--

#### 11.1.4 横紋筋融解症(**頻度不明**)

脱力感、筋肉痛、CK 上昇等に**注意し**、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うとともに横紋筋融解症による急性腎障害の**発症**に注意すること。

In patients with nephrotic syndrome, special care should be taken of changes in renal function values during the treatment.	ネフローゼ症候群の患者では、投与中における腎機能検査値の変動に特に <b>注意</b> する。
---	---

Intensive therapy designed to maintain normal blood glucose levels greatly reduced the development and progression of retinopathy, although the intensive therapy did increase the likelihood of severe hypoglycemia.	正常血糖値の維持を意図した強化療法により、網膜症の発症及び進行が大幅に抑制されたが、この強化療法によって重度の低血糖症が起りやすくなった。
---	---

#### 11.1.5 消化管出血(頻度不明)

潰瘍等による消化管出血(吐血、下血等)があらわれることがある。

Although the exact cause of gastrointestinal hemorrhage associated with the use of the product still remains unknown, considering anticoagulant/antiplatelet therapy is given to patients during the use of the product, it is necessary to pay special attention to gastrointestinal hemorrhage.	本品の使用に伴う消化管出血の原因は依然として不明であるが、本品の使用時に抗凝固・抗血小板療法が患者に行われていることを考慮すると、消化管出血に特に注意を払う必要がある。
---	--

#### 11.1.6 赤芽球癆(頻度不明)

貧血があらわれることがある。

#### 11.1.7 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

肝機能障害(AST、ALTの上昇等)、黄疸があらわれることがある。

#### 11.1.8 頻呼吸、高血糖症(いずれも頻度不明)

#### 11.2 その他の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、副作用の発現に伴い、本剤を減量又は中止した場合には、テオフィリン血中濃度を測定することが望ましい。

The daily recommended dose of Drug A in patients with moderate hepatic impairment (Child-Pugh Class B) should be reduced by approximately 50%.	中等度肝機能障害(Child-Pugh クラス B)の患者に対する薬剤 A の 1 日推奨用量は約 50%《約半分》に減量する。
--	--

#### 観察を十分に行い→慎重に経過観察する

A patient with symptoms and/or signs suggesting liver dysfunction, or in whom an abnormal liver test has occurred, should be monitored carefully for evidence of the development of a more severe hepatic disorder while on therapy with Drug A.	肝機能障害を示唆する症状や徴候がある患者あるいは肝機能検査異常が起こっている患者については、薬剤 A による治療を受けている間に、より重度の肝臓障害が現れるかどうかを慎重に経過観察する。
--	---

Adverse reactions associated with Drug A administration occurring at a significantly higher frequency vs. controls include ….	薬剤 A の投与に伴い、対照例よりも有意に高い頻度で起こった副作用は、～である。
---	--