

※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

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 急性心筋梗塞、重篤な心筋障害のある患者

心筋刺激作用を有するため症状を悪化させることがある。

9.1.2 てんかんの患者

中枢刺激作用によって発作を起こすことがある。

9.1.3 甲状腺機能亢進症の患者

甲状腺機能亢進に伴う代謝亢進、カテコールアミンの作用を増強することがある。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 急性腎炎の患者

腎臓に対する負荷を高め、尿蛋白が増加するおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

血中濃度測定等の結果により減量すること。テオフィリンクリアランスが低下し、テオフィリン血中濃度が上昇することがある。

9.5 妊婦

妊娠又は妊娠している可能性のある女性には、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(マウス、ラット、ウサギ)で催奇形作用等の生殖毒性が報告されている。また、ヒトで胎盤を通過して胎児に移行し、新生児に嘔吐、神経過敏等の症状があらわれることがある。

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中に移行し、乳児に神経過敏を起こすことがある。

9.7 小児等

9.7.1 小児、特に乳幼児はテオフィリン血中濃度のモニタリングを行うなど、学会のガイドライン等の最新の情報も参考に、慎重に投与すること。特に次の小児にはより慎重に投与すること。成人に比べて痙攣を惹起しやすく、また、テオフィリンクリアランスが変動しやすい。[7.1、16.8.1 参照]

・てんかん及び痙攣の既往歴のある小児

痙攣を誘発することがある。

・発熱している小児

テオフィリン血中濃度の上昇や痙攣等の症状があらわれることがある。

・6ヵ月未満の乳児

乳児期にはテオフィリンクリアランスが一定していない。テオフィリンクリアランスが低く、テオフィリン血中濃度が上昇することがある。

9.7.2 低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。非高齢者に比べ最高血中濃度の上昇及びAUCの増加が認められたとの報告がある。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 急性心筋梗塞、重篤な心筋障害のある患者

心筋刺激作用を有するため症状を悪化させることがある。

9.1.2 てんかんの患者

中枢刺激作用によって発作を起こすことがある。

9.1.3 甲状腺機能亢進症の患者

甲状腺機能亢進に伴う代謝亢進、カテコールアミンの作用を増強することがある。

PRECAUTIONS CONCERNING PATIENTS WITH SPECIFIC BACKGROUNDS	特定の背景を有する患者に関する注意
---	-------------------

In the anaesthetized cat, Drug A blocks both the myocardial stimulatory and vasodilating effects of isoprenaline, suggesting that it is a non-selective antagonist at beta-adrenoceptors.	麻酔ネコにおいて、薬剤 A はイソプレナリンの心筋刺激作用及び血管拡張作用の両方を阻止することから、βアドレナリン受容体に対する非選択的拮抗薬である考えられる。
---	--

Anti-CTLA-4 monoclonal antibody administration has been shown to accelerate and exacerbate clinical signs of several T cell-mediated experimental autoimmune diseases.	抗 CTLA-4 モノクローナル抗体の投与は、T 細胞が介在するいくつかの実験的自己免疫疾患の臨床徴候の発現を促進し、悪化させることが示されている。
--	--

中枢刺激作用→中枢神経刺激作用	
The results show that pretreatment with Drug A reduces the central nervous system stimulatory effect of cocaine (reduced seizure incidence) and enhances its depressant effect on both the central nervous system and the cardiovascular system but does not affect the cardiovascular stimulatory action of cocaine.	これらの結果が示すように、薬剤 A の前投与はコカインの中枢神経刺激作用(発作の発生率の低下)を抑制し、中枢神経系と心血管系の両方に対するその抑制作用を増強するが、コカインの心血管刺激作用には影響を及ぼさない。

Extremely low doses of morphine elicited seizures in genetically epilepsy-prone rats.	遺伝的にてんかんが起こりやすいラットでは極めて低用量のモルヒネで発作が誘発された。
---	---

Anesthesiologists should be alerted to the possibility of the hypermetabolic state of thyroid storm <<thyroid crisis>> in patients with hyperthyroidism.	麻酔科医には、甲状腺機能亢進症の患者において甲状腺クリーゼによる代謝亢進が起こる可能性があることを注意喚起する。
--	--

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 急性腎炎の患者

腎臓に対する負荷を高め、尿蛋白が増加するおそれがある。

For people with chronic kidney disease, some foods may be difficult for the body to process and might place more stress on the kidney.	慢性腎臓病の患者の場合、一部の食品は体内で処理するのが困難で、腎臓により大きな負荷がかかることがある。
--	---

Strenuous exercise, diet, stress, pregnancy, and other factors can cause a temporary rise in urine protein levels.	激しい運動、ダイエット、ストレス、妊娠、その他の原因により、 尿蛋白 が一時的に増加することがある。
--	---

9.3 肝機能障害患者

血中濃度測定等の結果により**減量**すること。テオフィリン**クリアランス**が低下し、テオフィリン血中濃度が上昇することがある。

Administration of Drug A should be interrupted and subsequent doses reduced if severe diarrhea occurs.	重度の下痢が起こったならば、薬剤 A の投与を中断し、その後の投与量を 減量 する。
--	---

Among patients with renal impairment, including patients receiving continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD), both mean apparent total body clearance and renal clearance of Drug A decreased as renal function declined, resulting in a longer half life and greater Drug A exposure compared to subjects with normal renal function.	連続的携行式腹膜透析(CAPD)を受けている患者を含む腎機能障害患者では、薬剤 A の見かけの平均全身 クリアランス 及び腎 クリアランス の両方も腎機能が低下するにつれて低下し、その結果、正常腎機能の被験者と比較して半減期の延長及び薬剤 A 曝露量の増加となった。
---	---

9.5 妊婦

妊娠又は**妊娠している可能性のある**女性には、**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(マウス、ラット、ウサギ)で**催奇形作用**等の生殖毒性が報告されている。また、ヒトで**胎盤を通過**して胎児に移行し、新生児に嘔吐、神経過敏等の症状があらわれることがある。

However, the applicant should take the following measures, considering the effects of Drug A on fetuses following administration to pregnant women or women who may be pregnant.	しかし、申請者は、妊婦又は 妊娠している可能性のある 女性に投与するとき、胎児に対する薬剤 A の影響を考慮し、以下の対策を講じる必要がある。
--	--

治療上の有益性→治療上のベネフィット	
However, Drug A may be used if the therapeutic benefits outweigh the risks, provided that the package insert contains precautionary advice on the risks of Drug A for placental transfer, teratogenicity, miscarriage, and other events.	しかし、薬剤 A に胎盤移行性、催奇形性、流産、その他のリスクがあることを添付文書が十分に注意喚起していれば、 治療上のベネフィット がリスクを上回る場合、薬剤 A を使用することができる。

In summary, Drug A had no teratogenic effects in rats and rabbits.	まとめると、薬剤 A はラット及びウサギで 催奇形作用 を示さなかった。
--	---

Drug A was found in fetal plasma following a 2-week treatment of the pregnant rabbit with Drug A, indicating that Drug A was able to cross the placenta and were bioavailable to the fetus.	妊娠ウサギに対する薬剤 A の 2 週間投与後、薬剤 A が胎児血漿中に認められたことから、薬剤 A は 胎盤を通過 することができ、胎児に移行することが示された。
---	---

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中に移行し、乳児に神経過敏を起こすことがある。

As a precautionary measure, breast-feeding is not recommended during the use of Drug A.	予防対策として、薬剤 A の使用中には授乳しないことが望ましい。
---	----------------------------------

It is likely that Drug A is secreted into breast milk.	薬剤 A は母乳中に移行する可能性が高い。
--	-----------------------

9.7 小児等

9.7.1 小児、特に乳幼児はテオフィリン血中濃度のモニタリングを行うなど、学会のガイドライン等の最新の情報も参考に、慎重に投与すること。特に次の小児にはより慎重に投与すること。成人に比べて痙攣を惹起しやすく、また、テオフィリンクリアランスが変動しやすい。[7.1、16.8.1 参照]

・てんかん及び痙攣の既往歴のある小児

痙攣を誘発することがある。

・発熱している小児

テオフィリン血中濃度の上昇や痙攣等の症状があらわれることがある。

・6 ヶ月未満の乳児

乳児期にはテオフィリンクリアランスが一定していない。テオフィリンクリアランスが低く、テオフィリン血中濃度が上昇することがある。

It is necessary to continue to collect the latest information on the product used in Japan and overseas after the market launch.	市販後に国内外で使用された本品に関する最新情報を継続的に収集する必要がある。
--	--

Several medical societies have asserted that alcoholism has a genetic basis.	いくつかの学会は、アルコール依存症の根底には遺伝があると断定している。
--	-------------------------------------

Careful Administration (This product should be administered with care to the following patients.)	慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
---	-----------------------

Adverse reactions such as extrapyramidal symptoms are liable to occur in the elderly.	錐体外路症状のような副作用は高齢者に起こりやすい。
---	---------------------------

を惹起しやすく→引き起こしやすい	
The major limitations of traditional antimuscarinic agents for overactive bladder are related to their tolerability problems, such as their propensity to cause dry mouth, dry eyes, blurred vision, constipation and other gastrointestinal side effects, and cognitive dysfunction.	過活動膀胱に対する従来の抗ムスカリン薬の重大な制限事項は、口渇、ドライアイ、かすみ目《霧視》、便秘、その他の消化器副作用、認知機能障害を引き起こしやすいことなど、忍容性の問題と関係している。

変動しやすい→変動を示しやすい	
The QT interval is subject to considerable fluctuation.	QT 間隔は大きな変動を示しやすい。

However, the treatment effect of this approach is modest and inconsistent, and a substantial unmet medical need exists for innovative treatment for the dry form of AMD.	しかし、このアプローチの治療効果は小さく、 一定していない ため、乾燥型 AMD に対する革新的な治療については大きなアンメットメディカルニーズが存在する。
--	---

9.7.2 **低出生体重児**、新生児を対象とした**臨床試験は実施していない**。

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

A clinical study on Drug A was not conducted in Japan because Drug B was not approved at that time.	薬剤 A についての 臨床試験は 日本で行われなかったが、これは当時、薬剤 B が承認されていなかったためである。
---	--

9.8 高齢者

副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。非高齢者に比べ**最高血中濃度**の上昇及び AUC の増加が認められたとの**報告がある**。

Maximum Drug A blood concentrations were similar across groups.	薬剤 A の 最高血中濃度 は各群とも同等であった。
---	-----------------------------------

<p>The following persons should contact a physician, pharmacist, or registered salesperson for a consultation before use.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients undergoing medical treatment from a physician - Pregnant women in not more than 3 months of gestation, women who think they may be pregnant or who wish to become pregnant. (There are reports documenting that the incidence of congenital anomalies in newborns increased with pregnant women who had taken 10,000 UI/day or more of vitamin A within 3 months before the pregnancy until 3-month gestation.) 	<p>次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師の治療を受けている人。 ・妊娠 3 カ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人。(妊娠 3 カ月前から妊娠 3 カ月までの間にビタミン A を 1 日 10,000 国際単位以上摂取した妊婦から生まれた児に先天異常の割合が上昇したとの報告がある。)
---	--