

※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.1

1. 警告

1.1 本剤を含むがん化学療法は、**緊急時に**十分対応できる**医療施設**において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を**十分説明**し、同意を得てから投与すること。

1.2 心不全等の重篤な心障害があらわれ、死亡に至った例も報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の**心機能**を確認すること。また、本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)を行い患者の状態(**左室駆出率**(LVEF)の変動を含む)を十分に観察すること。特に以下の患者については、**心機能検査**(心エコー等)を**頻回**に行うこと。[8.1、9.1.1–9.1.7、11.1.1 参照]

・**アントラサイクリン系薬剤**を投与中の患者又はその**前治療歴**のある患者

・胸部へ放射線を照射中の患者

・心不全症状のある患者

・**冠動脈疾患**(心筋梗塞、狭心症等)の患者又はその**既往歴**のある患者

・高血圧症の患者又はその既往歴のある患者

1.3 本剤**投与中**又は本剤投与開始後 24 時間以内に多くあらわれる **Infusion reaction** のうち、アナフィラキシー、肺障害等の重篤な副作用(気管支痙攣、重度の血圧低下、急性呼吸促迫症候群等)が発現し死亡に至った例が報告されている。これらの副作用は、特に**安静時呼吸困難**(肺転移、循環器疾患等による)のある患者又はその既往歴のある患者において**重篤化**しやすいので、患者の状態を十分に観察しながら**慎重に投与**すること。[9.1.8、11.1.2、11.1.3 参照]

●DeepL による英訳(赤字はエラーまたはイマイチの部分)

1. warnings

1.1 Cancer chemotherapy, including this product, should be administered only to patients for whom this product is judged to be appropriate under the supervision of a physician with sufficient knowledge and experience in cancer chemotherapy at a medical facility that can adequately respond to emergencies. The efficacy and risks of the drug should be fully explained to the patient or his/her family and consent should be obtained prior to administration.

1.2 Since there have been reports of cases of serious cardiac disorders such as heart failure, leading to death, the cardiac function of patients should be checked before starting treatment with this product. In addition, during the administration of **Clozapine**, cardiac function tests (echocardiography, etc.) should be performed as appropriate, and the patient's condition (including changes in left ventricular ejection fraction (LVEF)) should be carefully monitored. **In particular**, frequent cardiac function tests (echocardiography, etc.) should be performed in the following patients **[In particular, frequent cardiac function tests (echocardiography, etc.) should be performed in the following patients**

Patients receiving or previously treated with anthracyclines

Patients undergoing radiation to the chest

Patients with symptoms of heart failure

Patients with coronary artery disease (myocardial infarction, angina pectoris, etc.) or a history thereof
 Patients with hypertension or a history of hypertension

1.3 Among the Infusion reactions that frequently occur during or within 24 hours after the start of Clozapine administration, cases of serious adverse reactions such as anaphylaxis and pulmonary disorders (bronchospasm, severe hypotension, acute respiratory distress syndrome, etc.) that resulted in death have been reported. These side effects are especially likely to be serious in patients with or a history of dyspnea at rest (due to lung metastasis, circulatory disease, etc.), so the drug should be administered with caution and with careful observation of the patient's condition. [Therefore, it should be administered with careful observation of the patient's condition.]

●重要用語・重要表現のイートモ対訳

緊急時に (10 対訳)	
Based on the above review, the Authority concludes that the product may be approved for the modified indication and dosage and administration shown below with the following conditions, provided that necessary precautionary advice and information on the proper use of the product are offered through the package insert in the post-marketing settings, and that the product is used under the supervision of physicians with expertise and experience in cancer chemotherapy and at medical institutions capable of emergency response.	以上の審査を踏まえて、必要な注意喚起及び本品の適正使用に関する情報が添付文書を通じて製造販売後に提供され、本品が 緊急時 に対応できる医療機関において癌化学療法知識及び経験を有する医師の監視下で使用されるのであれば、当局は、以下の条件を付して、以下に示すように整備された効能・効果及び用法・用量について承認して差し支えないと判断している。
drugs required in emergencies to prevent diseases that have a major effect on the life or health of the patient	患者の生命又は健康に重大な影響を及ぼす疾患の予防のために緊急時に必要とされる薬剤

医療施設 (3 対訳)	
Nosocomial infections, which are acquired within a medical facility by both patients, including those recently discharged, and employees of the facility, account for a relatively high percentage of infection.	院内感染は、 医療施設 内で患者(退院したばかりの患者を含む)及び施設職員の両方に罹る感染で、感染症に占める割合は比較的高い。

医療施設→医療機関 (462 対訳)	
A sufficient support system must be established so that appropriate emergency actions can be taken even when patients and their caregivers are outside medical institutions.	患者及びその介護者が 医療機関 外にいるときでも適切な緊急対応が取れるように十分な支援体制を構築する必要がある。

十分説明 (1 対訳)	
Before the start of treatment, consent should be obtained from the patient or their family members who have been fully informed of the risks and benefits of the product.	治療開始に先立ち、患者又はその家族に本品のリスクとベネフィットを十分説明し、同意を得ることとする。

十分説明 → 十分に説明 (19 対訳)	
The patients must be fully informed that their privacy is completely protected.	これらの患者には、自分のプライバシーが完全に守られることを 十分に説明 することとする。

心機能 (31 対訳)	
Drug A-treated patients will have an additional echocardiogram repeated at Cycle 12 to assess cardiac function.	薬剤 A 投与患者では、 心機能 評価のためにクール 12 に心エコー検査を再度行う。

左室駆出率 (9 対訳)	
Echocardiography to assess left ventricular ejection fraction (LVEF) will be performed within 10 days prior to the first administration of Drug A.	左室駆出率 (LVEF)を評価するための心エコー検査が薬剤 A の初回投与前 10 日以内に実施される予定である。

心機能検査 (2 対訳)	
In addition, as described in the draft package insert, it is considered necessary to provide cautions to ensure that patients are carefully monitored for clinical symptoms by means such as cardiac function test.	また、添付文書(案)に記述されるように、 心機能検査 などによって患者が臨床症状について慎重に経過観察されるように注意喚起する必要があると考えられる。

頻回に (7 対訳)	
Titrate more rapidly, however, if clinically warranted, provided the patient is assessed frequently.	しかし、臨床的に必要な場合、患者の診察が 頻回に 行われるならば、より迅速に用量調整する。

アントラサイクリン系薬剤 (10 対訳)	
Daunorubicin was the first anthracycline drug to be characterized structurally and stereochemically.	ダウノルビシンが構造的及び立体化学的に特性解明された最初の アントラサイクリン系薬剤 であった。

前治療歴 (3 対訳)	
--------------------	--

The safety and efficacy of Herceptin in combination with cisplatin and a fluoropyrimidine (capecitabine or 5-fluorouracil) were studied in patients previously untreated for metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma.	転移性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌で、 前治療 のない患者を対象に、シスプラチン及びフルオロピリミジン(カペシタビン又は5-フルオロウラシル)と併用投与したときのハーセプチンの安全性及び有効性を検討した。
--	---

前治療歴→前治療 (108 対訳)	
All patients must have a positive culture of MRSA before or during the previous therapy.	いずれの患者も、 前治療 の実施前又は実施中のMRSA 培養検査が陽性であることとした。
Because of the small number of patients receiving prior treatment with antipsychotic drugs, it was difficult to evaluate the impact of prior treatment with antipsychotic drugs on the efficacy of Drug A.	抗精神病薬による 前治療 ありの患者数が少なかったことから、抗精神病薬による 前治療 が薬剤 A の有効性に及ぼす影響を評価することは困難であった。

冠動脈疾患 (33 対訳)	
A 70-year-old woman with no coronary artery disease underwent mitral valve replacement for severe mitral regurgitation.	冠動脈疾患 のない 70 歳の女性で、重度の僧帽弁逆流のために僧帽弁置換術を受けた。
Coronary artery disease (CAD) remains the commonest cause of death and serious illness in developed countries.	冠動脈疾患 (CAD)は依然として先進諸国における死亡及び重篤な病気の最も大きな原因である。

既往歴 (66 対訳)	
Eighty percent of the patients who died also had a history of alcoholic liver disease.	死亡した患者の 80%にはアルコール性肝疾患の 既往歴 もあった。

既往歴→既往のある (17 対訳)	
Drug A-associated gastrointestinal bleeding was significantly more common in patients with a history of gastrointestinal bleeding or bleeding disorder than in those without.	薬剤 A に関連する消化管出血は、消化管出血又は出血性疾患の 既往のある 患者で既往のない患者よりも有意に多かった。
Twenty-eight patients (eight women; mean age, 58.0 years ± 10.1) with a history of atrial fibrillation were recruited for the study.	心房細動の 既往のある 患者 28 例(女性 8 例、平均年齢 58.0±10.1 歳)を本試験で募集した。

投与中 (475 対訳)	
Bleeding is the most common complication encountered during Drug A therapy.	出血が薬剤 A の 投与中 に遭遇する最も多い合併症である。

投与中→ 投与中に (70 対訳)	
Cystoid macular edema has sporadically been reported during treatment with Drug A.	嚢胞状黄斑浮腫が薬剤 A の 投与中に 散発的に報告されている。
In 10 of 30 patients, serum ABC concentrations became normal during treatment.	患者 30 例のうち 10 例では、血清中 ABC 濃度が 投与中に 正常化した。

Infusion reaction (16 対訳)	
In post-marketing reports, serious and fatal infusion reactions have been reported.	市販後報告では、重篤かつ致死的なインフュージョンリアクションが報告されている。
Decrease the rate of infusion for mild or moderate infusion reactions .	軽度又は中等度のインフュージョンリアクションに際しては点滴静注速度を下げる。

安静時呼吸困難 (3 対訳)	
A 70-year-old woman experienced dyspnea at rest, progressive anorexia, constipation, joint pains, transient slurred speech, left facial droop, and pancytopenia after receiving Drug A.	70 歳の女性で、薬剤 A の投与を受けた後、 安静時呼吸困難 、進行性の食欲不振、便秘、関節痛、一過性の不明瞭発語、左顔面麻痺、汎血球減少症を示した。

重篤化 (8 対訳)	
Some of the side effects of chemotherapy may become serious.	化学療法の副作用には 重篤化 するものもあります。

慎重に投与 (25 対訳)	
Since Drug A is mainly metabolized through cytochrome P450 3A family, Drug A should be used cautiously with frequent measurement of blood concentrations, if Drug A is used concurrently with drugs or food which affects the activity of this enzyme.	薬剤 A は主にシトクロム P450 3A ファミリーによって代謝されるので、薬剤 A がこの酵素の活性に影響を及ぼす医薬品又は食品とともに使用される場合、薬剤 A は頻回に血中濃度を測定して 慎重に投与 しなければならない。