

※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

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 **心障害**があらわれることがあるので、本剤投与開始前には、必ず患者の心機能を確認する。本剤投与中は心症状の発現状況・**重篤度**等に応じて**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)を十分に観察し、休薬、**投与再開**、あるいは中止を判断すること。[1.2.1.1-9.1.7、11.1.1 参照]

8.2 Infusion reaction の発現回避等を目的とした**前投薬**(抗ヒスタミン剤、副腎皮質ステロイド剤等)の有効性は確認されていない。

8.3 **腫瘍崩壊症候群**があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を定期的に実施し、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.9 参照]

8.4 本剤の使用にあたっては、本剤と一般名が**類似している**トラスツズマブ エムタンシン、トラスツズマブ デルクテキタンとの**取り違い**に注意すること。

〈HER2 過剰発現が確認された乳癌〉

8.5 術前薬物療法(A法、B法)、術後薬物療法のA法及び転移性乳癌の術後薬物療法に本剤を使用する際には、関連文献(「**医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議**」の申請への**該当性に係る報告書**)を熟読すること。

●DeepL による英訳(赤字はエラーまたはイマイチの部分)

8. Important Basic Precautions

Indications

8.1 Cardiac impairment may occur, so patients should be carefully monitored to check the patient's cardiac function before starting **Clozapine** administration. During the administration of **Clozapine**, cardiac function tests (echocardiography, etc.) should be performed as appropriate according to the occurrence and severity of cardiac symptoms, and the patient's condition (including changes in left ventricular ejection fraction (LVEF)) should be carefully monitored to determine whether to suspend, resume, or discontinue administration. (See Sections 1.2, 9.1.1–9.1.7, and 11.1.1.)

8.2 The use of premedication (e.g., antihistamines, corticosteroids) to avoid the occurrence of infusion reactions has not been **confirmed**.

8.3 Tumor lysis syndrome may occur, so patients should be carefully monitored by checking serum electrolyte levels and renal function. [See 11.1.9.]

8.4 In the use of this product, be careful not to confuse this product with trastuzumab emtansine and trastuzumab deluxtekan, which have similar generic names.

Breast cancer with confirmed HER2 overexpression

8.5 When using this product for preoperative pharmacotherapy (methods A and B), postoperative pharmacotherapy (method A), and metastatic breast cancer (method B), the relevant literature ("Report on the applicability to public knowledge applications of the Review Conference on Unapproved and Off-label

前投薬 (6 対訳)	
Patients received premedication with acetaminophen/paracetamol and oral antihistamine.	患者は、アセトアミノフェン又はパラセタモール及び経口抗ヒスタミン薬の 前投薬 を受けた。

有用性 (71 対訳)	
This study was conducted to evaluate the usefulness of ultra-short-acting insulin.	本試験は超速効型インスリンの 有用性 を評価するために行われた。

腫瘍崩壊症候群 (7 対訳)	
The risk of tumor lysis syndrome may be increased.	腫瘍崩壊症候群 のリスクが増える。

類似している (58 対訳)	
Several features are similar in the two strains.	これら2つの菌株はいくつかの 特徴が類似 している。

取り違え→混同 (6 対訳)	
This disease may be confused clinically with ulcerative colitis and anal fissures and fistulae.	この病は臨床的に潰瘍性大腸炎及び肛門裂傷《裂肛》や痔と 混同 されることがある。

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 (8 対訳)	
Evaluation Committee on Unapproved or Off-Label Drugs with High Medical Needs	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

公知申請への該当性に係る報告書 (2 対訳)	
The First Committee on New Drugs of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, in its meeting held on June 9, 2017, made a preliminary evaluation of the report on Eligibility for Public Knowledge—Applications: Drug A – Gastrointestinal Symptoms (nausea, vomiting) Associated with Antineoplastic Agents by Study Group on Unapproved and Off-Label Drugs of High Medical Needs.	2017年6月9日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会により、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議による 公知申請への該当性に係る報告書 :薬剤A-抗悪性腫瘍剤に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)」について事前評価が行われた。

Pre-edit 前の DeepL 英訳	Pre-edit 後の DeepL 英訳
術前薬物療法(A法、B法)、術後薬物療法のA法及び転移性乳癌のB法に本剤を使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬	術前薬物療法(A法、B法)、術後薬物療法(A法)、転移性乳癌の 治療(B法) に本剤を使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外

検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」)を熟読すること。

When using this product for preoperative pharmacotherapy (methods A and B), postoperative pharmacotherapy (method A), and metastatic breast cancer (method B), the relevant literature (“Report on the applicability to public knowledge applications of the Review Conference on Unapproved and Off-label Drugs of High Medical Need”) should be read carefully.

薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」)を熟読すること。

When using this drug for preoperative pharmacotherapy (Methods A and B), postoperative pharmacotherapy (Method A), and treatment of metastatic breast cancer (Method B), the relevant literature (“Report on the applicability to public knowledge applications of the Review Conference on Unapproved and Off-label Drugs of High Medical Need”) should be read carefully.

