

※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。

※実際にはたくさんのイートモ対訳がヒットしますので、文脈に応じて対訳を選択して適当に改変して利用してください。

|  |
|--|
| 和文原稿   |
| 承認条件<br>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。<br>国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 |

### 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

|                             |            |
|-----------------------------|------------|
| 1. Precautions for handling | 1. 取扱い上の注意 |
| 2. Conditions for approval  | 2. 承認条件    |
| 3. Packaging                | 3. 包装      |

|   |  |
|---|--|
| Ocular risks in the Drug A Risk Management Plan (RMP) are retinal pigment epithelial tear, endophthalmitis, retinal detachment, retinal tear, intraocular inflammation, IOP increased, cataract, and vitreous hemorrhage. | 薬剤 A の医薬品リスク管理計画 (RMP) にある眼リスクは、網膜色素上皮裂孔、眼内炎、網膜剥離、網膜裂孔、眼内炎症、眼圧上昇、白内障、硝子体出血である。 |
|---|--|

|   |   |
|---|---|
| Because of extremely limited experience in the use of Drug A in Japanese patients, further information should be gathered in the post-marketing settings, and new findings on safety should be provided to healthcare professionals in an appropriate manner. | 日本人患者における薬剤 A の使用経験が極めて限られているため、製造販売後にさらなる情報を収集し、安全性に関する新たな知見は医療従事者に適切に提供する必要がある。 |
|---|---|

|  |   |
|--|---|
| Genomic information obtained after introduction of the gene panel testing will be accumulated in the database to register and link it with clinical information, relevant clinical study information, etc. | この遺伝子パネル検査の導入後に得られるゲノム情報は、臨床情報や関連する臨床試験情報などと紐付けて登録するため、このデータベースに集積される予定である。 |
|--|---|

|  |                              |
|--|------------------------------|
| A use-results survey should be conducted in all patients implanted with the product. | 本品が植込まれたすべての患者において使用成績調査を行う。 |
|--|------------------------------|

|   |   |
|---|---|
| <p>The post-marketing drug use investigation aims to obtain the background information of patients given this drug and quickly collect safety and efficacy data of this drug so that necessary measures for the proper use of this drug can be taken.</p> | <p>この市販後使用成績調査は、本剤の適正使用に必要な措置を講じることができるように、本剤が投与された患者の背景情報を入手し、本剤の安全性データ及び有効性データを速やかに収集することを目指している。</p> |
|---|---|

|  |   |
|--|---|
| <p>早期に→速やかに</p>  |   |
| <p>Information on the outcomes in pregnant women and newborns following the administration of Drug A to pregnant women should be collected through post-marketing surveillance, etc. and any new findings should be promptly provided to healthcare professionals.</p> | <p>妊婦に対する薬剤 A の投与後における妊婦及び新生児の転帰に関する情報は、製造販売後調査等により収集し、新たな所見が得られたならば速やかに医療従事者に提供する。</p> |

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| <p>It is important to ensure the proper use of drugs.</p> | <p>医薬品の適正使用を確保することが大切である。</p> |
|---|-------------------------------|

|   |   |
|---|---|
| <p>In the event of any abnormality, appropriate actions must be taken, for example, by gradually decreasing the dose of Drug A while monitoring the patient's asthmatic symptoms.</p> | <p>何らかの異常が生じた場合には、患者の喘息症状を経過観察しながら薬剤 A の用量を漸減するなどの適切な措置を講じることとする。</p> |
|---|---|