

※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

その他の注意

海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした 199 のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約 2 倍高く(抗てんかん薬服用群:0.43%、プラセボ群:0.24%)、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ 1000 人あたり 1.9 人多いと計算された(95%信頼区間:0.6-3.9)。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ 1000 人あたり 2.4 人多いと計算されている注)。

注)本剤は海外で抗てんかん薬として承認されているが、本邦における本剤の効能・効果は「神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛」である。

2 年間のマウスがん原性試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の 6 倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、用量依存的に血管肉腫の発生率が増加したとの報告がある。

2 年間のラットがん原性試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の 5 倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、加齢アルビノラットに通常認められる網膜萎縮の発現率が増加したとの報告がある。また、ラットを用いた組織分布試験において、水晶体での 14C-プレガバリン由来放射能の消失は血液及びほとんどの組織にくらべ緩徐であったが、ラット 13 及び 52 週間反復投与毒性試験では水晶体に対する影響は認められなかった。眼に関する副作用の発現率はプラセボ群より高く、神経障害性疼痛を対象とした 13~16 週間投与のプラセボ対照試験(3 試験併合)のプラセボ群では 3.8%に対し、本剤群(150~600mg/日)で 10.6%、長期投与試験(3 試験併合)では 10.2%、線維筋痛症を対象とした 16 週間投与のプラセボ対照試験のプラセボ群では 2.8%に対し、本剤群(300~450mg/日)で 9.2%、長期投与試験では 9.4%であった。

雄ラットの受胎能及び初期胚発生に関する試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の 28 倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、胎児異常の発生頻度が増加したとの報告がある。

その他の注意

海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした 199 のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約 2 倍高く(抗てんかん薬服用群:0.43%、プラセボ群:0.24%)、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ 1000 人あたり 1.9 人多いと計算された(95%信頼区間:0.6-3.9)。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ 1000 人あたり 2.4 人多いと計算されている注)。

注)本剤は海外で抗てんかん薬として承認されているが、本邦における本剤の効能・効果は「神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛」である。

Drug A was evaluated for treatment of the signs and symptoms of this disease in approximately 2000 patients in placebo- and active-controlled clinical studies of up to 24 weeks in duration.	薬剤 A は、最長 24 週間の プラセボ対照臨床試験 及び 実薬対照臨床試験 で、約 2000 例の患者を対象にこの疾患の徴候及び症状に対する治療効果が評価された。
---	---

Drug A reduced the risk of disability progression in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis, regardless of treatment history.	薬剤 A により、再発寛解型の多発性硬化症の患者において、治療歴を問わず、 身体障害悪化のリスク が低下した。
---	--

海外で実施された→海外の	
Among 5 foreign confirmatory clinical studies, Study A, Study B, and Study C met the primary efficacy endpoint, while Study D and Study E failed to confirm the efficacy of Drug A.	海外の 5 つの検証的臨床試験のうち、試験 A、試験 B、試験 C は有効性の主要評価項目を達成したのに対して、試験 D 及び試験 E では薬剤 A の有効性が確認されなかった。

On the other hand, AUC was 3-fold higher for Metabolite A than for the parent drug in mice and similar or slightly lower in dogs and monkeys.	一方、AUC はマウスにおいて代謝物 A のほうが未変化体よりも 3 倍高く 、イヌ及びサルにおいて同程度又はわずかに低かった。
---	---

人多い→例多	
This means that, if a group of 10,000 women takes the drug for a year, there will be 8 more cases of breast cancer among the users than if they hadn't taken the drug.	すなわち、10000 人の女性が本剤を 1 年間服用したとすると、本剤を服用しなかった場合と比べて服用者では乳癌が 8 例多くなる ということである。

Drug A has been approved as an adjunctive treatment for partial-onset seizures with or without secondarily generalized seizures in patients with epilepsy 12 years of age and older.	薬剤 A は、二次性全般化発作の有無に関係なく、12 歳以上のてんかん患者に対する部分発作の補助療法として承認されている。
--	---

2 年間のマウスがん原性試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の **6 倍以上**の曝露量に相当する本薬の投与により、**用量依存的に**血管肉腫の発生率が増加したとの**報告がある**。

Drug A showed no adverse effects in a perinatal/postnatal study at exposures \geq 30 times that in humans at 1.0 mg daily.	薬剤 A は、周産期・授乳期試験において、ヒトへの 1.0mg の連日投与による曝露量の 30 倍以上 の曝露量でも有害作用を示さなかった。
--	---

Apoptosis was shown to increase in a dose-dependent manner in patients treated with Drug A.	アポトーシスは薬剤 A が投与された患者において 用量依存的に 増加することが示された。
---	---

There is a report that amnesia occurred after taking this drug.	本剤の服用後に健忘が起こったとの 報告がある 。
---	---------------------------------

2年間のラットがん原性試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の5倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、加齢アルビノラットに通常認められる網膜萎縮の発現率が増加したとの報告がある。また、ラットを用いた**組織分布試験**において、水晶体での¹⁴C-プレガバリン由来放射能の消失は血液及びほとんどの組織にくらべ**緩徐**であったが、ラット13及び52週間反復投与毒性試験では水晶体に対する影響は認められなかった。眼に関する**副作用の発現率**はプラセボ群より高く、神経障害性疼痛を対象とした13～16週間投与のプラセボ対照試験(3試験**併合**)のプラセボ群では3.8%に対し、本剤群(150～600mg/日)で10.6%、**長期投与試験**(3試験併合)では10.2%、線維筋痛症を対象とした16週間投与のプラセボ対照試験のプラセボ群では2.8%に対し、本剤群(300～450mg/日)で9.2%、長期投与試験では9.4%であった。

雄ラットの**受胎能及び初期胚発生に関する試験**において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の28倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、**胎児異常**の発生頻度が増加したとの報告がある。

Tissue distribution studies in mice and rats demonstrate that Drug A is extensively distributed into many organs.	マウス及びラットを用いた 組織分布試験 により、薬剤Aは多くの臓器に広範囲に分布することが示されている。
After discontinuation of daily oral dosing, Drug A was slowly eliminated from the monkey brain with an apparent half-life of about 3 weeks.	連日経口投与の中止後、薬剤Aはサルの脳から 緩徐 に消失し、見かけの半減期は約3週間であった。
At the approval of the indications for essential hypertension, renal parenchymal hypertension, and angina pectoris and at the completion of the re-examination, the incidence of adverse drug reactions was 10.0% (10 of 100 subjects) and 5.0% (5 of 100 subjects), respectively.	本態性高血圧、腎実質性高血圧、狭心症に対する適応の承認時並びに再審査の終了時における 副作用の発現率 はそれぞれ10.0%(被験者100例のうち10例)及び5.0%(被験者100例のうち5例)であった。
The 1-year graft survival rate (Drug A and Drug B groups combined) was 80% in the U.S. study and 70% in the European study.	1年グラフト生着率(薬剤A群と薬剤B群を 併合 したとき)は米国の試験で80%、ヨーロッパの試験で70%であった。
In a long-term study in 100 patients with osteoarthritis, evaluating long-term safety of Drug A by repeated injections every 4 weeks for 52 weeks, no major safety concerns were identified in any patients.	変形性関節症の患者100例を対象とし、4週毎に52週間反復注射したときの薬剤Aの長期安全性を評価した 長期投与試験 では、いずれの患者にも重大な安全性上の懸念は認められなかった。
Studies of fertility and early embryonic development demonstrated no effect on male fertility, and no lethal effects on embryos or fetuses.	受胎能及び初期胚発生に関する試験 では、雄の受精能に対する影響はなく、胚又は胎児に対する致死性の影響もなかった。
Although many congenital fetal anomalies are sporadic,	多くの先天性 胎児異常 は散発的なものであるが、母

some are associated with maternal infections or medical disorders, such as diabetes.

親の感染症又は糖尿病のような疾患に関連したものもある。