

※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

##### 用法用量に関連する使用上の注意

中等度の腎機能障害のある患者 (eGFR30mL/min/1.73m<sup>2</sup> 以上 60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満) では、メトホルミンの血中濃度が上昇し、乳酸アシドーシスの発現リスクが高くなる可能性があるため、以下の点に注意すること。特に、eGFR が 30mL/min/1.73m<sup>2</sup> 以上 45mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満の患者には、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。[「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「薬物動態」の項参照]

投与は、少量より開始すること。

投与中は、より頻回に腎機能 (eGFR 等) を確認するなど慎重に経過を観察し、投与の適否及び投与量の調節を検討すること。

効果不十分な場合は、メトホルミン塩酸塩として 1 日最高投与量を下表の目安まで増量することができるが、効果を観察しながら徐々に増量すること。また、投与にあたっては、1 日量を 1 日 2~3 回分割投与すること。

##### 用法用量に関連する使用上の注意

中等度の腎機能障害のある患者 (eGFR30mL/min/1.73m<sup>2</sup> 以上 60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満) では、メトホルミンの血中濃度が上昇し、乳酸アシドーシスの発現リスクが高くなる可能性があるため、以下の点に注意すること。特に、eGFR が 30mL/min/1.73m<sup>2</sup> 以上 45mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満の患者には、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。[「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「薬物動態」の項参照]

投与は、少量より開始すること。

投与中は、より頻回に腎機能 (eGFR 等) を確認するなど慎重に経過を観察し、投与の適否及び投与量の調節を検討すること。

効果不十分な場合は、メトホルミン塩酸塩として 1 日最高投与量を下表の目安まで増量することができるが、効果を観察しながら徐々に増量すること。また、投与にあたっては、1 日量を 1 日 2~3 回分割投与すること。

#### 用法用量に関連する使用上の注意→用法・用量に関連する使用上の注意

Precautionary advice on the following should be included in the “Precautions of Dosage and Administration” section of the package insert: …

添付文書の「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に、以下の事項についての注意喚起を記載する。

A moderate increase in total systemic exposure of up to 1.5-fold was seen in patients with mild or moderate renal impairment and up to 2.0-fold in patients with severe renal impairment.

軽度又は中等度の腎機能障害の患者では総全身曝露量が 1.5 倍まで、重度の腎機能障害の患者では 2.0 倍までと中程度の増加がみられた。

Their presence in conjunction with islet-cell cytoplasmic autoantibodies confers a much greater risk of the development of Disease A than does the presence of either autoantibody alone.

これらとともに島細胞《ランゲルハンス島細胞》の細胞質自己抗体が存在する場合には、どちらかの自己抗体が単独で存在する場合よりも、疾患 A の発現リスクがはるかに高くなる。

Adolescent patients who participate in sports with repetitive impact should be informed that isotretinoin use may increase their risk of spondylolisthesis.	繰り返し衝撃があるスポーツを行う青年期の患者には、イソトレチノインの使用が脊椎すべり症のリスクを高める <b>可能性がある</b> ことを説明する。
---	--

Intravitreal injection should be conducted with careful attention to the following points: ….	硝子体内注射は <b>以下の点</b> に注意しながら行う。
---	--------------------------------

A caution will therefore be provided, stating that Drug A should be used in pregnant women or in women who may possibly be pregnant only if the expected therapeutic benefits outweigh the possible risks associated with treatment.	そこで、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、予想される <b>治療上の有益性</b> が治療に伴う危険性を上回る場合にのみ投与する旨を注意喚起する予定である。
--	--

少量より→低用量から	
Generally, therapy should be initiated at a low dose to minimize the risk of adverse responses in patients especially sensitive to the drug.	一般に、特に本剤に対する感受性の高い患者では、副作用のリスクを最小限に抑えるため、 <b>低用量から</b> 治療を開始する。

慎重に経過を観察→慎重に経過観察	
These patients should be monitored carefully for evidence of the development of a more severe hepatic reaction while on therapy with Drug A.	これらの患者は、薬剤 A が投与される間、より重度の肝臓の反応が発現するかどうかについて <b>慎重に経過観察</b> する。

適否→適切かどうか	
In addition, please discuss whether the use of extrapolation is appropriate.	また、外挿を利用することが <b>適切かどうか</b> について考察してください。

投与量の調節→用量調節	
The information is important for evaluating the need for Drug A dose adjustment in patients with renal impairment.	この情報は、腎機能障害の患者における薬剤Aの <b>用量調節</b> の必要性を評価するのに重要である。

The dose of 10 mg is administered once daily, and if response to the initial dose is inadequate, the dose may be increased to 20 mg once daily.	10mgの用量を1日1回投与し、この初回用量が <b>効果不十分</b> であるならば、20mgの1日1回投与に増量することができる。
---	---

The usual form of corticosteroid therapy is prednisone, beginning with 20 mg/day and increasing the dose gradually until a satisfactory clinical response is obtained, or until a daily dose of 50–60 mg is reached.	通常、副腎皮質ステロイド療法にはプレドニゾンが使われ、20mg/日で投与を開始し、満足できる臨床効果が得られるか、1日量が50～60mgに達するまで投与量を <b>徐々に増量する</b> 《漸増する》。
--	---

The recommended dosing regimen of Drug A is to initiate at 500 mg/day in adults and at 10 mg/kg/day in children in two divided doses; if clinically indicated, doses may be increased to achieve the desired clinical response.

薬剤 A の推奨用法・用量は、成人では 500mg/日、小児では 10mg/kg/日の 2 分割投与で開始することであり、臨床上の必要性に応じて、目的とする臨床効果が達成されるまで増量できる。