

※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

### 15. その他の注意

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

##### <効能共通>

15.1.1 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。

15.1.2 外国で実施された認知症に関連した精神病症状(承認外効能・効果)を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、**類薬**の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。なお、本剤との関連性については検討されておらず、明確ではない。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に關与するとの報告がある。

##### <双極性障害におけるうつ症状の改善>

15.1.3 外国で実施された大うつ病性障害等の精神疾患(双極性障害のうつ症状を含む)を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。[8.8 参照]

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 動物実験(イヌ)で制吐作用が認められたため、腸閉塞、脳腫瘍、薬剤中毒等による嘔吐症状を不顕性化する可能性がある。

15.2.2 げっ歯類(マウス、ラット)のがん原性試験において、乳腺腫瘍(雌マウス 30mg/kg/日以上、雌ラット 12mg/kg/日以上)、下垂体腫瘍(雌マウス 30mg/kg/日以上)の発生頻度の上昇が認められている。これらの所見は、プロラクチンの上昇と関連した変化として、げっ歯類でよく知られている。

### 15. その他の注意

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

##### <効能共通>

15.1.1 本剤による**治療中**、**原因不明**の突然死が報告されている。

15.1.2 外国で実施された認知症に関連した精神病症状(承認外効能・効果)を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、**類薬**の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの**報告がある**。なお、本剤**との関連性**については検討されておらず、**明確ではない**。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬**と同様に**死亡率の上昇に關与するとの報告がある。

What precautions are necessary during therapy with Drug A?

薬剤 A による**治療中**にどのような注意が必要ですか？

Crohn's disease is a chronic inflammatory disease of unknown etiology which mainly involves the small intestine, especially the terminal ileum.

クローン病は**原因不明**の慢性炎症性疾患で、主に小腸に障害を引き起こし、特に回腸末端部で顕著である。

As with many centrally-acting analgesic medications, the dosing regimen requires individualization according to the severity of the pain being treated and the previous experience with similar drugs.	中枢性に作用する多く鎮痛薬と同様に、用法・用量は、治療対象の疼痛の重症度及び <b>類薬</b> の使用経験に応じて個別に設定する必要がある。
--	---

Drug A exposure at 4 mg dose was approximately 2-fold higher than that at 2 mg dose, but there were no major differences in the occurrence of adverse events between the 4 and 2 mg groups.	4mg 投与時の薬剤 A の曝露量は 2mg 投与時よりも約 <b>2 倍高かった</b> が、4mg 群と 2mg 群における有害事象の発現に大きな群間差はなかった。
---	--

There are reports on improved mortality rate and reduction of intubations due to non-invasive positive pressure ventilation (NIPPV).	非侵襲的陽圧換気 (NIPPV) のために死亡率が改善し、挿管が少なくなったとの <b>報告がある</b> 。
--	---

Hence, as yet no conclusive explanation for these findings can be given, and the relationship to the study drug is unclear.	したがって、これらの所見についての確実な説明を行うことはまだできず、 <b>治験薬との関連性</b> 《因果関係》は不明である。
---	--

明確ではない→明確で	
Since the relationship between exposure and efficacy is undefined, no dose adjustment is required for smokers at present.	曝露量と有効性の関係は <b>不明確</b> であるので、現在、喫煙者で用量調節は必要とされない。

As with all concomitant drugs, second-line medication and emollient use must be recorded in the CRFs.	すべての併用薬 <b>と同様に</b> 、第二選択薬及び皮膚軟化薬の使用は症例報告書に記録することとする。
---	---

<双極性障害におけるうつ症状の改善>

15.1.3 外国で実施された大うつ病性障害等の精神疾患(双極性障害のうつ症状を含む)を有する患者を対象とした、**複数の**抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24 歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現の**リスク**が抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、**25 歳以上**の患者における自殺念慮や自殺企図の発現の**リスク**の上昇は認められず、65 歳以上においてはその**リスク**が減少した。[8.8 参照]

Company A and Company B further expanded the companies' strategic collaboration agreement to jointly develop and commercialize multiple immunotherapies for patients with cancer in Japan.	会社 A と会社 B は両社の戦略的提携契約をさらに拡張し、日本の癌患者向けに <b>複数の</b> 免疫療法薬を共同開発及び商品化することとした。
--	--

Because Drug A has immunosuppressive activity, subjects may be at increased risk of infections.	薬剤 A は免疫抑制作用を有するため、被験者は <b>感染症のリスク</b> が高いと考えられる。
---	---

More than 3000 patients were 65-74 years of age, while	3000 例超の患者が 65~74 歳であったのに対して、
--	-------------------------------

approximately 1000 patients were 75 years and over.	約 1000 例が 75 歳以上であった。
---	-----------------------

## 15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 動物実験(イヌ)で制吐作用が認められたため、腸閉塞、脳腫瘍、薬剤中毒等による嘔吐症状を不顕性化する可能性がある。

15.2.2 げっ歯類(マウス、ラット)のがん原性試験において、乳腺腫瘍(雌マウス 30mg/kg/日以上、雌ラット 12mg/kg/日以上)、下垂体腫瘍(雌マウス 30mg/kg/日以上)の発生頻度の上昇が認められている。これらの所見は、プロラクチンの上昇と関連した変化として、げっ歯類でよく知られている。

Drug A may mask toxicity of other drugs or conditions (e.g., intestinal obstruction, Reye's syndrome, brain tumor) due to antiemetic effects.	薬剤 A は、制吐作用のために他剤又は他の疾患(腸閉塞、ライ症候群、脳腫瘍等)の毒性を不顕性化することがある。
---	---

Nausea/vomiting may be masked.	嘔気・嘔吐が不顕性化されるおそれがある。
--------------------------------	----------------------

発生頻度→発生率	
Animals of both sexes displayed an increased incidence of non-neoplastic hepatocellular injury and glandular stomach mineralization.	雌雄動物が非腫瘍性の肝細胞損傷及び腺胃石灰化の発生率上昇を示した。

The patient's increased creatinine was assessed to be associated with her dehydrated status.	当患者のクレアチニン高値は脱水状態と関連したものと判定された。
--	---------------------------------

Constipation is a well-known adverse reaction to opioids.	便秘はオピオイドの副作用としてよく知られている《周知されている》。
---	-----------------------------------