

※個々の用語・表現につき、[イトモ](#)検索で得られた対訳を最大3件まで提示します。

和文原稿(口ズリートレク・インタビューフォーム 13)

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

7.2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して休薬・減量・中止すること。

<解説>

7.1 他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に関する有効性及び安全性は確立されていないことから、併用療法に関する注意喚起を行うために設定した。

15

7.2 本剤を使用する場合、患者の副作用等の症状により、適宜、休薬、減量又は中止すること。判断の参考のため、国内外の臨床試験で報告されている、副作用に対する休薬減量及び中止基準を記載した。

用法及び用量に関連する注意→用法・用量に関連する注意

The following statements should be included in the PRECAUTIONS CONCERNING DOSAGE AND ADMINISTRATION section.

以下の記述を「用法・用量に関連する注意」の項に入れる。

副作用が発現した場合

Accordingly, when an adverse drug reaction occurred after dose reduction to 10 mg/m<sup>2</sup>, Drug A treatment was to be discontinued to ensure safety.

そこで、安全性の確保のため、10mg/m<sup>2</sup>への減量後に副作用が発現した場合は、薬剤Aの投与を中止することとした。

休薬→休薬する

For patients who experience a severe adverse reaction on Drug A, dosage should be withheld temporarily.

薬剤Aで重度の副作用を示した患者については、投与を一時的に控える《休薬する》。

If Disease A worsens, follow instructions below and withhold Drug A for up to 3 weeks.

疾患Aが悪化したならば、以下の指示に従うとともに、薬剤Aを3週間まで休薬する。

Interrupt doses if hemoglobin is >12.5 g/dL.

ヘモグロビンが12.5g/dL超の場合は休薬する。

休薬→投与を控える

Drug A should be withheld at the onset of any grade 3 non-hematological toxicities excluding neuropathy as discussed below.

薬剤Aは、後述する神経障害は例外として、グレード3の非血液毒性の発現時には投与を控える。

Drug A should be withheld for at least 4 days prior to radiotherapy and at least 1 day prior to surgery.

薬剤Aは、放射線療法前の少なくとも4日間及び手術前の少なくとも1日間、投与を控える。

<b>休薬→投与 中断</b>	
In addition, Drug A treatment may be temporarily interrupted to permit local therapy for CNS metastases.	また、薬剤Aの <b>投与</b> は、中枢神経系の転移に対する局所治療が行えるように一時的に <b>中断</b> することができる。
In most cases, the rash was mild, easily manageable with antihistamines and/or topical steroids, and gradually subsided without interrupting therapy.	ほとんどの症例で発疹は軽度で、抗ヒスタミン薬又はステロイド外用剤で容易に対処可能であり、 <b>投与を中断</b> することなく徐々に消失した。

<b>減量→減量する</b>	
Adverse reactions to this drug may be increased. Doses of this drug should be reduced, and patients should be closely monitored for any signs of adverse reactions.	本剤の副作用が増加するおそれがあるので、本剤の投与量を <b>減量</b> するとともに、副作用の徴候の有無について患者を慎重に経過観察する。
As an example, if the initial dose of prednisone is 60 mg/day, it can be reduced by 50 percent to 30 mg in one to two weeks. Unless higher doses are required for resistant or relapsing disease, prednisone should be tapered to 5 mg daily or discontinued by four to six months.	例えば、プレドニゾンの初回用量が60mg/日である場合、1～2週間で30mgと50% <b>減量</b> する。高用量が必要な無効例又は再燃例は別にして、プレドニゾンは1日5mgにまで漸減するか、4～6カ月後までに中止する。
For patients with moderate hepatic impairment (Child-Pugh class B), the dose should be reduced to 5 mg daily.	中等度の肝機能障害の患者(Child-Pugh クラスB)では、投与量を1日5mgに <b>減量</b> する。

<b>との併用療法</b>	
This study investigated the potential anti-tumor therapeutic value of combination treatment with anti-C2B8 and cytotoxic drugs.	本試験では、抗C2B8抗体及び細胞傷害性薬剤 <b>との併用療法</b> の抗腫瘍効果について検討した。
To prevent the "wearing-off" phenomenon, combination therapy with a drug that has a different mechanism of action to a drug containing levodopa is administered.	このウェアリングオフ現象を回避するため、レボドパ含有薬剤と異なる作用機序の薬剤 <b>との併用療法</b> が行われている。
We permitted concurrent therapy with corticosteroids if the dose remained stable throughout the study period.	我々は、副腎皮質ステロイド <b>との併用療法</b> について、試験期間を通じて用量が一定ならば許可した。

<b>との併用療法→との併用投与</b>	
Additionally, Drug A is also approved in combination with Drug B as a treatment for renal cell carcinoma following prior antiangiogenic therapy.	また、薬剤Aは、血管新生阻害薬による前治療後、腎細胞癌に対する治療を目的に薬剤B <b>との併用投与</b> も承認されている。

Additionally, Drug A is being studied in combination with dacarbazine, interleukin-2, and melanoma peptide vaccines in patients with metastatic melanoma and with taxotere or GM-CSF in patients with hormone-refractory metastatic prostate cancer.	その上、薬剤Aは、転移性黒色腫の患者を対象としたダカルバジン、インターロイキン2、メラノーマペプチドワクチンとの併用投与、並びにホルモン治療抵抗性の転移性前立腺癌患者を対象としたタキソテル又はGM-CSFとの併用投与が検討されているところである。
--	---

<b>注意喚起</b>	
Doctors must warn patients on immediate risks associated with treatment.	医師は投与に伴う当面のリスクについて患者に <b>注意喚起</b> しなければならない。
Patients should be reminded to take their budesonide/formoterol formulation maintenance dose as prescribed, even when asymptomatic.	無症状であっても、ブデソニド・ホルモテロール製剤の維持用量を処方どおりに服用するよう患者に <b>注意喚起</b> する。
The package insert will caution about QT interval prolongation.	添付文書で QT 間隔延長について <b>注意喚起</b> する予定である。

<b>休薬減量及び中止基準→休薬 基準</b>	
Criteria for interruption and re-initiation of Drug A treatment are outlined in Table 1.	薬剤Aの <b>休薬基準</b> 及び投与再開基準について概略を表1に示す。
Criteria for premature termination or interruption shall be as follows: ….	早期中止基準又は <b>休薬基準</b> は以下の通りである。

<b>休薬減量及び中止基準→減量 基準</b>	
If a dose reduction criterion is met at the minimum dose or a dose increase criterion at the maximum dose, do not modify the dose.	最低用量で <b>減量基準</b> に該当するか、最高用量で増量基準に該当する場合、用量の変更は行わない。
The reasons for discontinuation were “hemoglobin value of < 8.0 g/dL” in 30 subjects, “consent withdrawal” in 10 subjects, “adverse events” in 6 subjects, “need for prohibited concomitant medication/therapy” in 3 subjects, “death” in 1 subject, “protocol deviation” in 1 subject, and “the criteria for the study drug dose increase/decrease are met” in 1 subject.	中止の理由は、「ヘモグロビン値が8.0g/dL未満」が30例、「同意撤回」が10例、「有害事象」が6例、「併用禁止薬・併用禁止療法が必要」が3例、「死亡」が1例、「治験実施計画書逸脱」が1例、「治験薬の増量・ <b>減量の基準</b> に該当」が1例であった。

<b>休薬減量及び中止基準→中止 基準</b>	
Criteria for dose suspension, reduction, or discontinuation of Drug A following the occurrence of an adverse event.	有害事象が発現したときの薬剤Aの休薬、減量、 <b>中止の基準</b> 《目安》。
eligibility and discontinuation criteria	適格基準及び投与 <b>中止基準</b>

The subject's direct bilirubin was 1.1 mg/dL on Day 5, which met the > 5x ULN discontinuation criteria for Drug A.

この被験者の直接ビリルビンは5日目に1.1mg/dLで、これは薬剤Aの投与中止基準であるULNの5倍超に該当した。

