

※個々の用語・表現につき、イートモ検索で得られた対訳を最大 3 件まで提示します。

<p>和文原稿</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>エヌトレクチニブは主に肝臓で代謝されて排泄されるため、肝機能障害はエヌトレクチニブ及びその主活性代謝物 M5 の血漿中濃度を上昇させる可能性がある。なお、肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 妊娠可能な女性患者には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[9.5 参照]</p> <p>9.4.2 パートナーが妊娠する可能性のある男性患者には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[15.2.2 参照]</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。ラットを用いた試験において、外表及び骨格異常等が報告されている。[9.4.1 参照]</p> <p>9.6 授乳婦</p> <p>授乳しないことが望ましい。乳汁移行に関するデータはないが、主活性代謝物である M5 は BCRP の基質であるため、乳汁移行の可能性はある。</p> <p>9.7 小児等</p> <p>〈NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌〉</p> <p>小児等に製造販売用製剤である本剤を投与した臨床試験は実施していない。また、4 歳未満の患者に対する本剤の用法及び用量について、十分な検討は行われていない。</p> <p>〈ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.3 肝機能障害患者

エヌトレクチニブは主に肝臓で代謝されて排泄されるため、肝機能障害はエヌトレクチニブ及びその主活性代謝物 M5 の血漿中濃度を上昇させる可能性がある。なお、肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。

特定の背景を有する患者に関する注意

PRECAUTIONS CONCERNING PATIENTS WITH SPECIFIC BACKGROUNDS

特定の背景を有する患者に関する注意

代謝され

Since Drug A is metabolized by the liver and primarily eliminated by liver metabolism, it is necessary to be careful about the effect of hepatic impairment on the

薬剤 A は肝臓によって代謝され、主に肝代謝によって排出されることから、薬剤 A の薬物動態に対する肝機能障害の影響に注意する必要がある。

pharmacokinetics of Drug A.	
Unlike other opioids that are metabolized in the liver and small intestine, Drug A is rapidly metabolized by nonspecific blood and tissue esterases.	肝臓及び小腸で代謝される他のオピオイドとは異なり、薬剤 A は血中及び組織中の非特異的エステラーゼによって急速に代謝される。
Drug A was hardly metabolized by hepatocytes in any of the animal species investigated, and no metabolites specific to humans were found.	検討対象としたいずれの動物種の肝細胞によっても薬剤 A はほとんど代謝されず、ヒトに特異的な代謝物も認められなかった。

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠可能な女性患者には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[9.5 参照]

9.4.2 パートナーが妊娠する可能性のある男性患者には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[15.2.2 参照]

生殖能	
Patients with Reproductive Potential	生殖能を有する者
Male or female patients of childbearing potential unwilling to use effective barrier contraceptives throughout the trial and for 3 months following discontinuation of study drug.	生殖能を有する男女患者で、治験期間中及び治験薬の投与中止後 3 ヶ月間に有効なバリア式避妊法を使用することに積極的でない場合。
It is not known whether Drug A can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or whether Drug A can affect reproductive capacity.	薬剤 A は妊婦に投与したときに胎児に有害な影響を引き起こすかどうか、また、薬剤 A が生殖能に影響を及ぼすかどうかは不明である。

妊娠可能な	
A serum pregnancy test is mandatory at baseline for women of childbearing potential.	妊娠可能な女性についてはベースライン時に血清妊娠検査が必須である。
All females of childbearing potential should complete a serum pregnancy test within 7 days prior to the administration of Drug A on Day 1 of Cycle 1.	妊娠可能なすべての女性は、第 1 クールの 1 日目の薬剤 A 投与前の 7 日以内に血清妊娠検査を終了しなければならない。

避妊を行う	
Both male and female patients should be warned about these risks and advised to use effective contraception.	男性患者及び女性患者の両方にこれらのリスクについて注意喚起するとともに、効果的な避妊を行うように助言する。
Is the patient pregnant, breast-feeding, or willing or able to take adequate contraception?	当患者は妊娠中、授乳中ですか、あるいは適切な避妊を行う意思または能力がありますか？
Precautions should be undertaken to avoid pregnancy and adequate contraception should be	薬剤 A を投与している間及び薬剤 A の最終投与後、治験実施計画書に規定される期間にわたって、

used while using Drug A and after the last Drug A treatment for the duration as specified in the protocol.	妊娠しないように注意するとともに、適切な 避妊 を行う。
--	-------------------------------------

一定期間	
Therefore, the applicant should conduct post-marketing surveillance covering all patients treated with Drug A over a certain period of time, to collect safety information promptly and impartially.	したがって、申請者は薬剤 A が 一定期間 投与されたすべての患者を対象に製造販売後調査を実施し、安全性情報を迅速かつ偏りなく収集する必要がある。
Therefore, the surveillance should cover all patients treated with Drug A over a certain period of time.	したがって、この調査は薬剤 A が 一定期間 投与されたすべての患者を対象とする。
When a catheter is not used for a certain period of time for reasons such as suspension of drug therapy, be sure to check the catheter periodically to confirm there are no abnormalities such as damage. Catheters should also be checked before resuming use.	休薬等のためカテーテルを 一定期間 使用しない場合は、カテーテルに損傷等の異常がないことを定期的に確認し、使用再開前にも確認してください。

パートナー	
If you are a male patient and you impregnate a female partner, we ask that you inform your doctor of the pregnancy.	あなたが男性患者で、あなたによって パートナー が妊娠したならば、担当医に妊娠のことを知らせてください。
It is difficult to quantify the degree of risk to you of being infected with your partner's HIV.	あなたがあなたの パートナー の HIV に感染するリスクの大きさを数値化するのは困難です。
Pregnancy outcomes must be collected for any patient or female partners of any males who took study drug in this study within 84 days after the last Drug A or Drug B intake.	本試験で治験薬を服用した患者又は男性患者の女性 パートナー について、妊娠の転帰を薬剤 A 又は薬剤 B の最終投与から 84 日以内に集計しなければならない。

妊娠する可能性	
Drug A is contraindicated in women who are or may become pregnant because the drug passes through the placental barrier and may cause fatal hemorrhage to the fetus in utero.	薬剤 A は胎盤関門を通過し、子宮内の胎児に致死的な出血を引き起こすことがあるため、本剤は妊婦又は 妊娠する可能性 がある女性に投与してはならない。
The nicotine in this product may cause fetal harm when administered to pregnant women and is therefore contraindicated in women who are or who may become pregnant.	妊婦に投与したとき、本品に含まれるニコチンは胎児に危害を及ぼすことがあるので、妊娠している女性又は 妊娠する可能性 がある女性には禁忌である《使用してはならない》。
Women who are able to get pregnant must have a pregnancy test and must be using an acceptable birth	妊娠する可能性 のある女性は妊娠検査を受け、容認できる避妊法を使用しなければならない。

control method.	
-----------------	--

9.5 妊婦

妊婦又は**妊娠している可能性**のある女性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。ラットを用いた試験において、**外表及び骨格異常**等が報告されている。[9.4.1 参照]

妊娠している可能性	
Pregnant or potentially pregnant women	妊婦又は 妊娠している可能性 のある女性
Pregnant women or women suspected of being pregnant	妊婦又は 妊娠している可能性 のある女性《妊娠が疑われる女性》

外表	
In the embryo–fetal development study in rabbits, a decreased rate of live fetuses, decreased fetal body weight, and teratogenic effects such as skeletal anomalies, gross external anomalies, and visceral variations were noted with the combination.	ウサギを用いたこの胚・胎児発生試験では、併用投与で胎児生存率の低下、胎児体重の減少、骨格異常、 外表異常 、内臓変異等の催奇形性が認められた。
In the embryo–fetal development studies, a decreased rate of live fetuses, decreased fetal body weight, skeletal variations (split ossification center in the cervical vertebral arch), and gross external anomalies (microphthalmia and ectrodactyly) etc. were observed.	これらの胚・胎児発生試験では、胎児生存率の低下、胎児体重の減少、骨格変異(頸椎椎弓の骨化中心の分離)、 外表異常 (小眼球及び欠指)等が認められた。

骨格異常	
A decrease in fetal body weight, an increase in embryo resorption, and an increase in the number of fetuses with external and skeletal anomalies have been reported in an embryo–fetal development study of a similar drug with anti-VEGF action in rabbits.	抗 VEGF 作用を有する類薬のウサギ胚・胎児発生試験において、胎児体重の減少、吸収胚の増加、外表異常及び 骨格異常 を有する胎児数の増加が報告されている。
In animal reproductive and developmental toxicity studies, adverse fetal effects including embryo–fetal death, skeletal anomalies, and growth defects occurred when pregnant rats received Drug A at doses approximating the clinical recommended starting doses.	動物の生殖・発生毒性試験では、薬剤 A を臨床における推奨開始用量に近い用量で妊娠ラットに投与したとき、胚胎児死亡、 骨格異常 、成長障害など胎児に対する有害な影響が起こった。

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。乳汁移行に関するデータはないが、主活性代謝物である M5 は BCRP の**基質**であるため、**乳汁移行**の可能性がある。

授乳しない

Advise a lactating woman not to breast-feed for at least 2 weeks after the last dose.	授乳婦には最後の投与から少なくとも2週間は 授乳しない よう助言する。
The Center advises HIV-infected women not to breast-feed to avoid postnatal transmission of HIV to a child.	当センターは、子供に対する HIV の生後感染を避けるため、HIV に感染した女性に 授乳しない ように助言している。

基質	
Although Drug A is a substrate for P-glycoprotein and BCRP, there was no evidence for these transporters limiting the bioavailability of the drug.	薬剤 A は P-糖タンパク質及び BCRP の 基質 であるが、これらのトランスポーターが本剤のバイオアベイラビリティを制限していることを示すエビデンスはなかった。
Compound A represents a substrate for non-ribosomal peptide synthetases.	化合物 A は非リボソーム性ペプチド合成酵素の 基質 である。
Drug A and Drug B are substrates of drug transporters P-glycoprotein and breast cancer resistance protein (BCRP) while Drug C is not.	薬剤 A 及び薬剤 B は薬物トランスポーターである P-糖タンパク質及び乳癌耐性タンパク質 (BCRP) の 基質 であるが、薬剤 C はそうではない。

乳汁移行→乳汁 移行	
An animal study has shown that Drug A is excreted in breast milk.	動物試験は、薬剤 A が 乳汁 中に 移行 することを示している。
Drug A and its metabolites were readily transferred into milk of lactating rats.	薬剤 A 及びその代謝物は授乳中ラットの 乳汁 に容易に 移行 した。
Therefore, a transfer of Drug A into breast milk cannot be excluded.	したがって、薬剤 A の 乳汁 移行を否定することはできない。

9.7 小児等

〈NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌〉

小児等に製造販売用製剤である本剤を投与した臨床試験は実施していない。また、4 歳未満の患者に対する本剤の用法及び用量について、**十分な検討**は行われていない。

〈ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

融合遺伝子陽性	
Likewise, given the following points, NTRK fusions are considered to act as an oncogenic driver in NTRK fusion-positive solid tumors across multiple tumor types.	同様に、下記の点を考慮すると、NTRK 融合遺伝子は、腫瘍の種類を問わず、NTRK 融合遺伝子陽性 固形癌において発癌ドライバーとして働くと考えられる。

歳未満	
Children under 15 years old.	15 歳未満の小児
A total of 300 fresh or frozen-thawed blastocysts were transferred in women less than 37 years of age.	合計 300 個の新鮮胚盤胞又は凍結解凍胚盤胞を 37 歳未満の女性に移植した。

Asthma is responsible for 10.4 million physician office visits every year, and one third of these are by patients under the age of 18 years.	喘息が原因の受診件数は年間 1040 万件であり、その 1/3 が 18 歳未満の患者による受診である。
--	--

十分な検討→十分 検討	
A larger sample size is needed to fully explore this possibility.	この可能性を十分に検討するには、より多くの症例数が必要である。
Most drugs and biologics have not been adequately tested in the pediatric population.	ほとんどの医薬品及び生物製剤は小児集団を対象に十分に検討されていない。
The concurrent administration of Drug A with irradiation has not been adequately studied and is not recommended.	薬剤 A を放射線照射と併用投与することは十分に検討されておらず、推奨されない。