

※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。

| |
|---|
| 和文原稿 |
| 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。 |
| 8. 重要な基本的注意 8.1 心臓障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は適宜心機能（心電図、心エコー等）、CK 等の検査を行うなど、患者の状態を十分に確認すること。[11.1.1 参照] |

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。

| | |
|--|-----------------------------|
| 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. | 以下の旨を「用法・用量に関連する注意」の項に設定する。 |
| Precautions Concerning Dosage and Administration | 用法・用量に関連する注意 |

| | |
|---|--|
| 抗悪性腫瘍剤→抗悪性腫瘍薬 | |
| Drug A injection is an antineoplastic agent of the topoisomerase I inhibitor class. | 薬剤 A 注射剤はトポイソメラーゼ I 阻害薬に属する抗悪性腫瘍薬である。 |
| Drug A is a peroral anti-malignant tumor drug that contains Tegafur, Gimeracil, and Oteracil in a molar ratio of 1:0.4:1. | 薬剤 A は経口投与用の抗悪性腫瘍薬で、テガフル、ギメラシル、オテラシルを 1:0.4:1 のモル比で含む。 |
| The efficacy and safety of Drug A in combination with other anti-neoplastic drugs have not been established. | 薬剤 A を他の抗悪性腫瘍薬と併用投与したときの有効性及び安全性は確立されていない。 |

| | |
|--|---|
| 確立していない→確立されていない | |
| Health care professionals should be aware that the safety and effectiveness of the device to close the left atrial appendage and prevent stroke in patients with atrial fibrillation has not been established. | 医療従事者は、心房細動の患者におけるこのデバイスの安全性並びに左心耳を閉鎖する効果及び脳卒中を予防する効果が確立されていないことを認識する必要がある。 |
| However, for women, the value of these guidelines is not well established. | しかし、女性については、このガイドラインの価値《有用性》が十分に確立されていない。 |
| Safety and effectiveness in pediatric patients below the age of 18 have not been established in randomized clinical studies. | 18 歳未満の小児患者における安全性及び有効性はランダム化臨床試験で確立されていない。 |

| | |
|---|---|
| 休薬 | |
| Another phase III study involving 200 patients with Drug A-resistant colon cancer compared two schedules of Drug B: 125 mg/m ² /week for 4 consecutive weeks followed by 2 weeks rest and 350 mg/m ² every 3 weeks. | 薬剤 A が無効の結腸癌患者 200 例を対象とした別の第 III 相試験では、薬剤 B の 2 つの投与スケジュール、すなわち 125mg/m ² /週を 4 週連続投与してから 2 週間 休薬 するスケジュールと 350mg/m ² を 3 週毎に投与するスケジュールを比較した。 |
| The management of adverse reactions may require dose reduction, treatment interruption, or treatment discontinuation. | 副作用の治療では、投与量の減量、 休薬 又は投与中止が必要になることがある。 |
| 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。 |

| | |
|---|---|
| 副作用が発現した場合→副作用 発現 | |
| If any side effects occur during a cycle which are in the opinion of the investigator solely related to cisplatin but not capecitabine (e.g., ototoxicity), treatment with capecitabine should be continued according to the dosing schedule. | クルールの途中で 副作用 が 発現 し、カペシタピンとは無関係でシスプラチンにのみ起因すると治験責任医師が判断した場合（耳毒性など）、カペシタピン投与は投与スケジュールに従って継続する。 |
| Recommended dosage modifications for dose interruption, dosage reduction, discontinuation of therapy at the onset of adverse reactions. | 副作用 の 発現 時における 休薬 、減量、投与中止に係る用量変更の目安。 |

| | |
|---|--|
| 副作用が発現した場合→副作用 ならば | |
| If unacceptable opioid-related adverse reactions are observed, consider reducing the dosage. | 容認できないオピオイド関連の 副作用 がみられた ならば 、投与量の減量を考慮する。 |
| If providers of medical care and pharmaceutical products such as physicians, dentists, and pharmacists detect adverse reactions or infections associated with drugs or medical devices, it is mandatory for such providers to report them to the Minister of Health, Labour and Welfare directly or through the marketing authorization holder. | 医師、歯科医師、薬剤師等の医療及び医薬品の提供者が医薬品又は医療機器による 副作用 や感染症を知った ならば 、それらを厚生労働大臣に直接報告するか、製造販売業者《市販承認申請取得者》を通じて報告する義務があります。 |

8. 重要な基本的注意

8.1 心臓障害があらわれることがあるので、本剤**投与開始前**及び本剤**投与中**は**適宜**心機能（心電図、心エコー等）、CK 等の検査を行うなど、患者の状態を十分に確認すること。[11.1.1 参照]

| | |
|-----------------------|-----------------|
| 重要な基本的注意 | |
| IMPORTANT PRECAUTIONS | 重要な基本的注意 |

| | |
|--|--|
| <p>Therefore, it will be stated in the “Important Precautions” section of the draft package insert that “since a sudden onset of sleep without warning, sleep attacks, orthostatic hypotension, somnolence, dizziness, loss of consciousness, and syncope etc. may occur, patients should be cautioned against engaging in potentially hazardous activities requiring alertness, such as driving a car, operating machinery, or working in high places, during treatment with Drug A.”</p> | <p>したがって、添付文書(案)の「重要な基本的注意」の項には、「前兆のない突発的睡眠、睡眠発作、起立性低血圧、傾眠、浮動性めまい、意識消失、失神等があらわれることがあるので、薬剤 A の投与中には自動車の運転、機械の操作、高所作業等、注意力を必要とする危険を伴う作業に従事しないよう患者に注意喚起すること」と記載する予定である。</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <p>投与開始前</p> | |
| <p>Assessment was carried out on two occasions (1 week apart) prior to the start of Drug A.</p> | <p>薬剤 A の投与開始前に 2 回 (1 週間の間隔で) の評価を行った。</p> |
| <p>Blood pressure should be adequately controlled prior to initiation of Drug A therapy and must be closely monitored and controlled during therapy.</p> | <p>血圧は、薬剤 A の投与開始前に十分にコントロールし、投与中は注意深く測定及びコントロールする。</p> |
| <p>Cardiovascular assessment was conducted, both pre dosing and at several post dosing timepoints.</p> | <p>投与開始前及び投与後のいくつかの時点に心血管系の診察を行った。</p> |

| | |
|--|---------------------------------------|
| <p>投与中</p> | |
| <p>a female subject who becomes pregnant during study drug dosing</p> | <p>治験薬の投与中に妊娠した女性被験者</p> |
| <p>A patient’s heart function should be checked before and during treatment.</p> | <p>患者の心機能は投与前及び投与中にチェックする。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>適宜</p> | |
| <p>Any other information collected (e.g., severity or relatedness to the study drug) will be presented as appropriate.</p> | <p>収集されたその他の情報(重症度、治験薬との因果関係など)は、適宜提示する。</p> |
| <p>At the conclusion of the study and, as appropriate during the course of the study, the study drug storage manager will return all used and unused drug containers and a copy of the completed drug disposition form to the sponsor monitor.</p> | <p>本試験の終了時、さらに試験期間中は適宜、治験薬保管責任者《治験薬管理者》はすべての使用済みの薬剤容器及び未使用の薬剤容器並びに記入済みの薬剤処方用紙の写しを治験依頼者のモニターに返却する。</p> |