

※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	
1. 警告 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。	
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	

1. 警告  
本剤は、**緊急時に十分対応できる**医療施設において、がん化学療法に**十分な知識・経験**を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に**先立ち**、患者又はその家族に有効性及び危険性を**十分説明し**、**同意を得て**から投与すること。

2. **禁忌**(次の患者には投与しないこと)  
本剤の**成分**に対し**過敏症の既往歴**のある患者

<b>緊急時</b>	
The drug should be used only under the supervision of a knowledgeable physician experienced in the treatment of hematopoietic malignancies at well-equipped facilities for emergency.	本剤は、 <b>緊急時</b> に十分対応できる施設において、造血器悪性腫瘍の治療に関する知識と経験を有する医師の監視下《監督下》でのみ使用する。
The drug should be administered only to eligible patients under the supervision of a physician with expertise and experience in cancer chemotherapy and at medical institutions capable of emergency response.	本剤は、 <b>緊急時</b> に対応できる医療機関において、癌化学療法の知識と経験を有する医師の監視下《監督下》で、適格な患者に対してのみ投与する。
For details of the procedure for unblinding of individual patients in cases of emergency, see Section 10.	<b>緊急時</b> における個々の患者の關鍵についての手順の詳細については、第 10 項を参照のこと。

<b>対応できる</b>	
Drug A is administered once every four weeks via intravenous infusion in a clinical setting prepared to manage anaphylaxis.	薬剤 A は、アナフィラキシーに <b>対応できる</b> 準備が整った医療現場において点滴静注で 4 週毎に 1 回投与する。
It is essential that the system is equipped with procedures to quickly address adverse events when they occur.	このシステムには有害事象が起こったときに速やかに <b>対応できる</b> ような仕組みを備えることが必要不可欠である。

十分な知識・経験 → **十分な知識と経験**

Drug A should only be administered by an ophthalmologist who has expertise concerning retinal disease and is well-versed and experienced in intravitreal injections.	薬剤 A は、網膜疾患に関する専門知識を有し、硝子体内注射に関する <b>十分な知識と経験</b> のある眼科医のみが投与する。
The applicant is required to take necessary measures for the product to be used by physicians who have sufficient knowledge and experience in implantation of ventricular assist devices at qualified medical institutions.	申請者は、補助人工心臓の植込みに <b>十分な知識と経験</b> を有する医師によって、適格な医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講じることが求められる。

<b>先立ち</b>	
Before implementing this study, the protocol, the informed consent form, and other information to subjects must be reviewed by a properly constituted institutional review board.	本試験の実施に <b>先立ち</b> 、治験実施計画書、同意書、被験者に対するその他の説明事項は、適正に構成された治験審査委員会によって審査されなければならない。
Before the start of treatment, consent should be obtained from the patient or their family members who have been fully informed of the risks and benefits of the product.	治療開始に <b>先立ち</b> 、患者又はその家族に本品のリスクとベネフィットを十分説明し、同意を得ることとする。
Initial treatment with Drug A should be preceded by a careful monitoring of a number of laboratory parameters as well as of the cardiac function.	薬剤 A の初回投与に <b>先立ち</b> 、心機能に加えて各種臨床検査パラメータを慎重にチェックする。

<b>十分説明→十分に説明</b>	
All patients gave written informed consent after a full explanation of the purpose of the study and risks involved.	本試験の目的及びリスクを <b>十分に説明</b> した後、すべての患者が書面で同意した。
Each subject must sign the informed consent form after the nature of the study has been fully explained.	各被験者は、本試験の性質が <b>十分に説明</b> された後、同意書に署名することとする。
Subjects should be fully informed of all pertinent aspects of the study.	被験者には本試験のあらゆる局面について <b>十分に説明</b> する。

<b>同意を得て→同意を得る</b>	
Informed consent is mandatory from patients and/or families, with enough explanation about efficacy and risk information, before treatment.	投与前に有効性及びリスクに関する情報を十分に説明し、患者及び家族又はいずれか一方から <b>同意を得る</b> 必要がある。
It is necessary to obtain consent for the immunization from the potential recipient, or from a person legally responsible in the case of a minor or	ワクチン接種を実施する前に、被接種者からワクチン接種の <b>同意を得る</b> か、未成年者あるいは同意能力のない者の場合には法的な責任者から <b>同意を得る</b> 必

incapable person, before the immunization is administered.	要がある。
The revised informed consent form must be used to obtain consent from subjects currently enrolled in the study.	改訂されたこの同意書を用いて、本試験に現在組み入れられている被験者から <b>同意を得る</b> こととする。

<b>禁忌</b>	
CONTRAINDICATIONS (This drug is contraindicated to the following patients.)	<b>禁忌</b> (次の患者には投与しないこと)
Drug A injection is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Drug A or any of the additives in the Drug A injection.	薬剤 A 注射剤は、薬剤 A 又は薬剤 A 注射剤の添加物に対する過敏症が確認されている患者に <b>禁忌</b> である。

<b>の成分</b>	
Absolute contraindication to administration of contrast material or known allergy to 316L stainless steel or any of its components.	造影剤の投与が絶対的禁忌である場合、あるいは 316L ステンレススチール又はその <b>成分</b> のいずれかにアレルギーである場合。
Do not use Drug A if you have an infection of any type or if you have an allergy to Drug A or its components.	何らかのタイプの感染症に罹患しているか、薬剤 A 又はその <b>成分</b> にアレルギーがあるならば、薬剤 A を使用しないでください。
Drug A is contraindicated in patients who are hypersensitive to any component of the product.	薬剤 A は本品のいずれかの <b>成分</b> に過敏症のある患者に投与してはならない。

<b>過敏症</b>	
Administration of Drug A is not recommended for patients with a history of allergic or hypersensitivity reactions to light, egg proteins, or egg yolk.	光線、卵蛋白、卵黄に対するアレルギー反応又は <b>過敏症</b> 反応の既往がある患者に対する薬剤 A の投与は望ましくない。
All medications are contraindicated in patients with a known hypersensitivity to the drug.	本剤に対する <b>過敏症</b> が確認されている患者ではすべての薬剤が禁忌である。
Because the ABC formulation contains lactose as an excipient, its use is contraindicated for use in patients with severe hypersensitivity to milk proteins.	ABC 製剤は添加物として乳糖を含むため、乳蛋白に対する重度の <b>過敏症</b> のある患者に投与してはならない。

<b>既往歴</b>	
Carefully evaluate in advance the patient's medical history for hypersensitivity to medical agents used for intravitreal injection.	硝子体内注射に使用される医薬品に対する患者の過敏症の <b>既往歴</b> を事前に《前もって》慎重に評価する。
Do you have a history of impaired glucose tolerance or impaired fasting glucose?	耐糖能障害又は空腹時血糖値異常の <b>既往歴</b> がありますか？

It is important to advise patients to inform healthcare workers of their past history of allergies.

患者に対しては、医療関係者にアレルギーの既往歴を知らせるように助言することが大切である。

