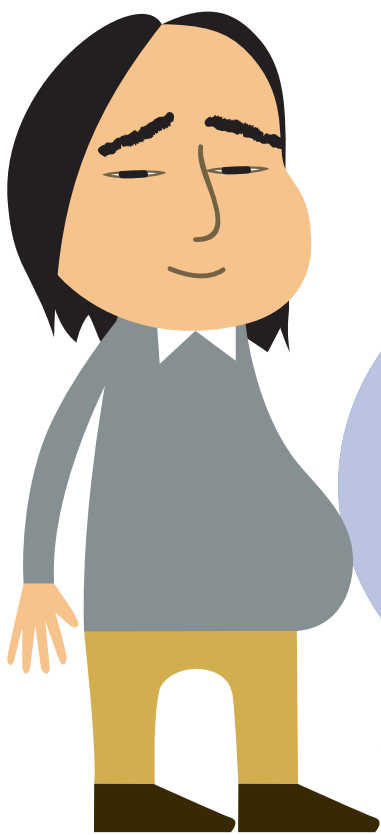
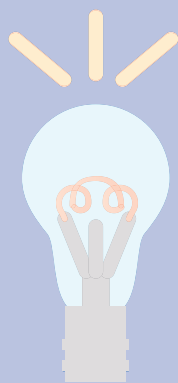


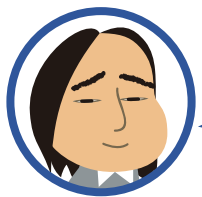
安全性情報翻訳あれこれ

安全性おじさんの弟子が質問し、
安全性おじさんが答えます

??



説明ステップ1



安全性情報翻訳ってどんな文章を和訳や英訳するのですか？

① 医薬品を投与された患者あるいは医療機器を装着された患者に起こる、その患者にとって好ましくない医療上のあらゆる出来事や医療機器のあらゆる故障などを個別症例として報告する報告書を翻訳します。

(ICSR：Individual Case Safety Report)

② 治験薬を投与された被験者（患者または健常者）あるいは治験機器を装着された被験者（患者または健常者）に起こる、その被験者（患者または健常者）にとって好ましくない医療上のあらゆる出来事や治験機器のあらゆる故障などを個別症例として報告する報告書を翻訳します。

③ 定期的に医薬品の全体的なリスクとベネフィットを包括的に報告するドキュメントを翻訳します。(PBRER：Periodic Benefit-Risk Evaluation Report)。以前は、PSUR (Periodic Safety Update Report: 定期的安全性最新報告) というのがあります。内容は本報告と異なっています。→日本では、**安全性定期報告**

④ 医薬品の開発段階の安全性の総括レポートの翻訳をします。(DSUR：Development Safety Update Report) →日本では、**治験安全性最新報告**

⑤ 医薬品の開発から市販後までの一貫したリスク管理、調査・試験やリスクを低減するための取り組みや定期的に確実に評価することを記載した文書を翻訳する。(RMP: Risk Management Plan)。

⑥ 外国の親会社との連絡書の翻訳をします。

⑦ 安全性に関わる研究報告、医学論文の翻訳をします。

⑧ その他



説明ステップ 2



どのような文書か実際に見せていただけますか？

日本語の文章をお見せします。



例文 1

2018 / 15 / 2 SEKON-2 1日 24mg 投与を開始する。
投与 35 日後 食欲不振で終日入眠。受診せず。咳嗽等の呼吸器
症状の有無は不明。
投与 36 日後 終日入眠。21:00 まで家族と通常のコミュニケー
ションあり。周囲に感染症が疑われる症状を有していた者はい
なかった。発熱の有無は不明。

例文 2

2019 / 10 / 2 治験薬を投与する。2019 / 10 / 12 シヤント
ト血管超音波検査実施。シヤント狭窄認められ、全身麻酔下で
の経皮的シヤント拡張術を計画される。
2019 / 10 / 15 外来透析後、A 病院へ経皮的シヤント拡張
術目的で入院となる。

説明ステップ 2

例文 3

本報告期間中、進行中の臨床試験 2 件で発生した重大な安全性に関する所見はなく、臨床試験の実施に対する変更の必要はなかった。本報告にて提示されたデータの解析により SEKON-1 の安全性プロファイルが変更されることはない。

例文 4

海外で実施された健康成人及び HIV 感染患者を対象とした臨床試験において、低頻度ながら重篤な発疹が数例報告されている。また、海外で実施された HIV 感染患者を対象とした臨床試験 [020 及び 030 試験；SEKON-1400 mg (400 mg×1 錠) 1 日 2 回投与] では、SEKON-1 又はプラセボを SEKON-2 と併用した患者のうち、発疹（非重篤を含む）を発現した患者の割合は SEKON-1 群で 19.5% (44/226 例)、プラセボ群で 4.7% (5/106 例) で、SEKON-1 群で数値が高かった。

例文 5

10 月 15 日に送付した症例の因果関係を調査したいので関係資料を数日中に送付ください。

例文 6

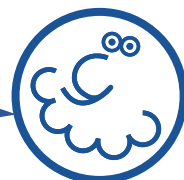
神経刺激電流 0.5 mA にて大腿四頭筋の収縮が認められた部位で 0.375% SEKON-1 30 mL を分割投与した。投与は血液の逆流がない事を適宜確認しながら行った。薬液の投与から約 3 分後、患者の応答がなくなり、軽度の筋肉の硬直が認められ、全身痙攣に至った。

説明ステップ 3



安全性情報翻訳について、
どんなことでも答えてくれますか？

皆さん、どうぞ質問してください。
安全性おじさんが丁寧にお答えします。



**アンセクレツォ HP、Twitter で
最新の講座募集やご案内を発信しています。**

HP では会員限定（無料）で安全性翻訳のためになる連載コラムを掲載中
Twitter では医学英語のスラング・俗語などをつぶやいています。
是非、ご覧ください。

アンセクレツォ HP

<https://ansekureco.wysiwyg.co.jp/>



Twitter

<https://twitter.com/ansekureco>

