

# ファイザー社 公式文書 曝露について

(公式文書原文)

An EDP occurs if:

- A female participant is found to be pregnant while receiving or after discontinuing study intervention.
- A male participant who is receiving or has discontinued study intervention exposes a female partner prior to or around the time of conception.
- A female is found to be pregnant while being exposed or having been exposed to study intervention due to environmental exposure. Below are examples of environmental exposure during pregnancy:
  - A female family member or healthcare provider reports that she is pregnant after having been exposed to the study intervention by inhalation or skin contact.
  - A male family member or healthcare provider who has been exposed to the study intervention by inhalation or skin contact then exposes his female partner prior to or around the time of conception.

(機械翻訳)

妊娠中の曝露は、以下のような場合に発生します。

- 女性参加者が、試験介入を受けている間、または中止した後に、妊娠していることが判明した場合。
- 研究介入を受けている、または中止した男性参加者が、妊娠前または妊娠前後に女性パートナーを暴露した場合。
- 女性が、環境への曝露により研究介入に曝露されている間、または曝露された後に妊娠していることが判明した場合。

以下はその例です。

- ・女性の家族または医療従事者から、吸入または皮膚接触により試験介入に暴露された後、妊娠していると報告を受けた場合。
- ・男性の家族または医療従事者で、吸入または皮膚接触により試験介入に曝露された後、その男性のパートナーが試験前に女性を曝露した場合。

## 8.3.5.2 授乳中の曝露

(公式文書原文)

An exposure during breastfeeding occurs if:

- A female participant is found to be breastfeeding while receiving or after discontinuing study intervention.
- A female is found to be breastfeeding while being exposed or having been exposed to study intervention (ie, environmental exposure). An example of environmental exposure during breastfeeding is a female

(機械翻訳)

授乳中の曝露は以下の場合に発生します。

- 女性参加者が、試験介入を受けている間、または中止した後に授乳していることが判明した場合
  - 女性が試験介入(すなわち、環境曝露)を受けている、または受けた後に授乳していることが判明した場合。
- 授乳中の環境曝露の例としては、家族や医療従事者の女性が、吸入または皮膚接触によって試験介入により曝露した後、授乳していると報告する場合が挙げられる。

## 8.3.5.3 職業上の曝露 注意

(公式文書原文)

An occupational exposure occurs when a person receives unplanned direct contact with the study intervention, which may or may not lead to the occurrence of an AE. Such persons may include healthcare providers, family members, and other roles that are involved in the trial participant's care

(機械翻訳)

職業上の曝露とは、試験介入策に予定外の直接的な接触を受け、それが有害事象の発生につながるか否かを問わず、人が受けることである。そのような人には、医療従事者、家族、及び治験参加者のケアに関与するその他の役割が含まれる。

同一世帯の家族は未接種者へ曝露する。