

※1つの用語・表現につき、イートモ検索で得られた対訳を1件のみ提示します。

5. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

However, the distribution into brain is low with a tissue to blood AUC ratio of 0.1.	しかし、脳への分布は少なく、AUC の組織／血液比は0.1である。
--	-----------------------------------

Although Drug A passes the blood-brain barrier, there was no indication of changes in the behavior of rodents, even after single oral doses up to 1000 mg/kg.	薬剤 A は血液脳関門を通過するが、1000mg/kg の用量まで単回経口投与しても、げっ歯類の行動に変化はなかった。
---	---

Before releasing the document as final, determine if the draft Quality Assurance Plan is based on the final protocol (and on amendments, if applicable).	この文書を最終文書として発行する前に、品質保証計画案が最終版の治験実施計画書[及び修正書(該当する場合)]に基づいているかを確認する。
--	---

(2) 血液—胎盤関門通過性

Drug A as an IgG type antibody may be transported across the placental barrier.	薬剤 A は IgG 型抗体で、胎盤関門を通過すると考えられる。
---	----------------------------------

妊婦 4 例(妊娠 38~40 週)に 3H-標識プレドニゾロンを投与後、臍帯血中放射能濃度は母体血中放射能濃度の約 1/10 であった [20](外国人によるデータ)。

Based on the recovery of compound(s) after an intravenous ¹⁴ C-labeled dose of Drug A administered over 3 hours, approximately 70% of the dose was eliminated within 7 days in feces (50% of the dose) and urine (20% of the dose).	¹⁴ C 標識薬剤 A を 3 時間で静脈内投与したときの化合物の回収率を基準にすると、投与量の約 70%が 7 日間以内に糞中(投与量の 50%)及び尿中(投与量の 20%)に排出された。
--	--

Drug A was detected in fetal cord blood samples taken during the study, confirming the passage of antibodies across the placenta.	薬剤 A は試験中に採取した胎児臍帯血検体中で検出されたことから、抗体の胎盤通過が確認された。
---	---

In most tissues, radioactivity concentrations peaked at 3 hours post-dose and then decreased over time.	ほとんどの組織で放射能濃度は投与 3 時間後にピークとなり、その後、経時的に低下した。
---	---

また、胎盤標本に 3H-標識プレドニゾロンを加えたところ、2 時間後、プレドニゾロンの 51%が 11-ケトン体に転換された [21](in vitro)。

The placental transmission of antibodies present in the same maternal sera was studied.	同じ母体血清に存在する抗体の胎盤移行を検討した。
---	--------------------------

The majority of calories during starvation are provided by	飢餓時におけるカロリーの大半は、肝臓により長鎖
--	-------------------------

lipids in the form of ketone bodies synthesized by the liver from long-chain fatty acids.	脂肪酸から合成される ケトン体 の形で脂質から供給される。
---	--------------------------------------

Moreover, the efficiency of converting Drug A to Metabolite A was greater than for the conversion of Drug B to Metabolite B at these concentrations.	その上、これらの濃度における薬剤 A から代謝物 A への変換効率は薬剤 B から代謝物 B への 変換 よりも高かった。
--	--

(3) 乳汁への移行性

1) 3H-標識プレドニゾロン 5 mg を 7 例の**授乳婦**に経口投与したとき、24～36 時間後の平均**母乳中濃度**は 0.09%であり、48～61 時間後に**分泌**された母乳 1 L から投与量の 0.14%(平均値)が**回収**された [22](外国人によるデータ)。

It is not known whether and to what extent Drug A may enter the fetal circulation or is excreted in human milk.	薬剤 A が胎児の血液循環に入るのかどうか、あるいは ヒト乳汁 中に移行するのかどうか、そしてどの程度なのかは不明である。
---	--

However, Drug A may be used if the therapeutic benefits outweigh the risks, provided that the package insert contains precautionary advice on the risks of Drug A for placental transfer, teratogenicity, miscarriage, and other events.	しかし、薬剤 A に 胎盤移行性 、催奇形性、流産、その他のリスクがあることを添付文書が十分に注意喚起していれば、治療上のベネフィットがリスクを上回る場合に、薬剤 A を使用することが可能である。
--	---

The package insert will include cautions that Drug A should not be administered to nursing mothers and, if the administration is unavoidable, nursing mothers should discontinue breastfeeding.	添付文書は、 授乳婦 に薬剤 A を投与しないこととし、やむを得ず投与する場合は、授乳婦に授乳を中止するように注意喚起する予定である。
---	--

Drug A concentrations in the milk were much higher than the corresponding plasma concentrations and amounted to 7.0 µg/mL at 15 mg/kg/day on Day 7 of lactation.	薬剤 A の 乳汁中濃度 は対応する血漿中濃度よりもはるかに高く、授乳 7 日目には 15mg/kg/日で 7.0µg/mL に達した。
--	---

Brain natriuretic peptide (BNP) is a 32 amino acid polypeptide secreted by the ventricles of the heart in response to excessive stretching of heart muscle cells (cardiomyocytes).	脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)は、心臓の筋肉細胞(心筋細胞)の過度の伸展に反応して心室から 分泌 される 32 個のアミノ酸からなるポリペプチドである。
--	--

An average of 80% of the radioactive dose was recovered from the five rats over the period of 30 days.	投与した放射能のうち、30 日間の期間中にラット 5 匹から 回収 されたのは平均 80%であった《平均回収率は 80%であった》。
--	---

2) プレドニゾロン 10～80 mg/日を 6 例の**授乳婦**に投与したとき、母乳中濃度は母親血清中濃度の 5～25%で

あった [23](測定法:HPLC)(**外国人**によるデータ)。

Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Drug A is administered to a nursing woman.	多くの薬剤がヒト乳汁中に移行するため、薬剤 A を 授乳婦 に投与するときには注意が必要である。
--	---

Plasma Cmax and AUC in Japanese patients treated with Drug A 1000 mg were within the variation of the parameters obtained from non-Japanese treated at 1000 mg.	薬剤 A 1000mg が投与された日本人患者における血漿中の Cmax 及び AUC は、1000 mg が投与された 外国人 で認められた同パラメータのばらつきの範囲内であった。
---	--

(4) **髄液**への移行性

[参考]

Normal pressure hydrocephalus is a neurological disorder in which there is too much cerebrospinal fluid in the ventricles of the brain <<cerebral ventricle>>.	正常圧水頭症は脳室に過剰な 脳脊髄液 がたまる神経障害である。
--	--

The data are shown for reference purposes.	このデータは 参考 のために示す。
--	--------------------------

プレドニゾロンリン酸エステルのデータ

関節リウマチ等の患者 5 例にプレドニゾロンとして 0.8 mg/kg に**相当する**プレドニゾロンリン酸エステルを**静脈内投与**したとき、髄液中プレドニゾロン濃度は投与 100~200 **分後に最高値** 55~85 ng/mL を示した [24](測定法:HPLC)(**外国人**によるデータ)。

Around 80% of patients with rheumatoid arthritis have a positive test for rheumatoid factor, but the test may take many years to become positive.	関節リウマチ 患者の 80%前後はリウマトイド因子陽性であるが、この検査が陽性になるには《陽性化するには》何年もかかると考えられる。
---	---

A 104-week dermal carcinogenicity study was conducted in mice with Drug A ointment, equivalent to Drug A doses of 10-100 mg/kg/day.	薬剤 A 10~100mg/kg/日に 相当する 用量の薬剤 A 軟膏について、マウスで 104 週間皮膚がん原性試験を実施した。
---	--

Administration of Drug A as a solution in 5% glucose by slow intravenous injection was well tolerated.	5%グルコースで溶解した薬剤 A をゆっくりと 静脈内投与 したときの忍容性は良好であった。
--	---

After oral inhalation, Drug A was rapidly absorbed and recorded maximum plasma concentrations at the earliest measurement, 5 minutes post-dose.	経口吸入後、薬剤 A は急速に吸収され、最初の測定時点である投与 5 分後に 最高血漿中濃度を記録した。
---	---

Maximum Cmin values of 10 µg-eq/g in blood and 20 µg-eq/g in plasma were observed before the fifth of five doses.	Cmin の血中の 最高値 10µg-eq/g、血漿中の最高値 20µg-eq/g は 5 回投与の 5 回目の投与前に認められた。
---	---

(5) その他の組織への移行性

<p>However, Drug A may be used if the therapeutic benefits outweigh the risks, provided that the package insert contains precautionary advice on the risks of Drug A for placental transfer, teratogenicity, miscarriage, and other events.</p>	<p>しかし、薬剤 A に胎盤移行性、催奇形性、流産、その他のリスクがあることを添付文書が十分に注意喚起していれば、治療上のベネフィットがリスクを上回る場合に、薬剤 A を使用することが可能である。</p>
<p>In addition, human IgG is known to cross the placental barrier; therefore Drug A has the potential to be transmitted from the mother to the developing fetus.</p>	<p>また、ヒト IgG は胎盤関門を通過することが知られており、そのため、薬剤 A は母親から発育中の胎児に移行する可能性がある。</p>