

※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	
16. 薬物動態	
16.1 血中濃度	
16.1.1 単回投与	
健康成人男子(非喫煙者)6名にアミノフィリン水和物 500mg 注(テオフィリンとして 400mg)を 30 分間単回点滴静注した場合、投与直後に最高血漿中濃度に達し、消失半減期 9.51 時間で血中より消失した。なお、非喫煙者に比べ喫煙者は、血中半減期が短縮する傾向があり、血中濃度曲線下面積は有意に低下した(p<0.05)1)。	
注)本剤の成人で承認された用法及び用量は、アミノフィリン水和物として、通常成人 1 回 250mg を 1 日 1~2 回生理食塩液又は糖液に希釈して 5~10 分を要して静脈内に緩徐に注入する、必要に応じて点滴静脈内注射するである。	
16.8 その他	
16.8.1 血中濃度と臨床効果、副作用との関係	
本薬をはじめとするテオフィリン製剤の投与にあたっては、テオフィリン血中濃度を測定しながら投与量を調節することが望ましい。有効血中濃度は通常 8~20 µg/mL とされているが、血中濃度の上昇に伴い消化器症状等の副作用が発現しやすくなるので、投与量の設定にあたっては規定の用法及び用量から開始し、症状をよく観察しながら徐々に増減するなど留意する必要がある 2) 3) 4)。[8.1、9.7.1、10.2、13.1 参照]	

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男子(非喫煙者)6名にアミノフィリン水和物 500mg 注(テオフィリンとして 400mg)を 30 分間単回点滴静注した場合、投与直後に最高血漿中濃度に達し、消失半減期 9.51 時間で血中より消失した。なお、非喫煙者に比べ喫煙者は、血中半減期が短縮する傾向があり、血中濃度曲線下面積は有意に低下した(p<0.05)1)。

健康成人男子→健康成人男性	
When Drug A 25 or 50 mg was administered as a single dose to healthy adult males, the absorption was rapid, and the time to reach maximum plasma concentration of unchanged drug was 1.5-2.5 hours.	薬剤 A 25mg 又は 50mg を健康成人男性に単回投与したとき、吸収は速く、未変化体の最高血漿中濃度到達時間は 1.5~2.5 時間であった。
Mean values of pharmacokinetic parameters (Cmax and AUC) of plasma Drug A were slightly higher in healthy Japanese adult males than in non-Japanese counterparts, but individual values were similarly distributed.	血漿中薬剤 A の薬物動態パラメータ(Cmax 及び AUC)の平均値は、日本人健康成人男性のほうが外国人健康成人男性よりもわずかに高かったが、個別値の分布は類似していた。
A two-way crossover study comparing two 10-mg tablets of Drug A to one 20-mg tablet of Drug A was conducted in 30 healthy adult male subjects.	健康成人男性被験者 30 例を対象に、薬剤 A 10mg 錠×2 錠を薬剤 A 20mg 錠×1 錠と比較する 2 期クロスオーバー試験を行った。

単回点滴静注	
A single infusion of 0.9% sodium chloride will be given three days before the first placebo administration, in the same calculated volume as that of cyclophosphamide.	初回プラセボ投与の 3 日前に、シクロホスファミドと同量の 0.9%塩化ナトリウムを 単回点滴静注 する。
Drug A did not cause alterations in blood biochemistry in cynomolgus monkeys receiving single doses up to 50 mg/kg as a 10-minute intravenous infusion.	薬剤 A は、カニクイザルに 50mg/kg の用量まで 10 分間 単回点滴静注 したが、血液生化学的検査に変化を引き起こさなかった。

投与直後	
Drug B should be administered immediately after Drug A, with the administration of Drug C to occur immediately after receipt of Drug B.	薬剤 B は薬剤 A の投与直後に投与し、薬剤 C の投与は薬剤 B の 投与直後 に行う。
Neutrophil counts were relatively constant immediately after administration and then increased, as expected, with increasing stress and corticosteroid use.	好中球数は 投与直後 に比較的一定していたが、その後、ストレスの増加及び副腎皮質ステロイドの使用に伴って予想通りの増加を示した。

投与直後→投与後すぐに	
Stomatitis generally appears early after drug administration and, if severe, may progress over a few days to mucosal ulcerations.	口内炎は一般的に薬剤 投与後すぐ に出現し、重度の場合、数日間で粘膜潰瘍に進行することがある。
Among the 20 deaths in the mouse 13-week oral toxicity study, those noted shortly after administration were not related to the administration of Drug A.	このマウス 13 週間経口毒性試験の死亡 20 件のうち、 投与後すぐに 認められた死亡は薬剤 A の投与と関連したものではなかった。

最高血漿中濃度	
Direct measurement of plasma concentrations of Drug A in human beings following topical ocular application of Drug A gave a maximal plasma concentration of 5.0 ng/mL, very close to the projected value.	薬剤 A の点眼後にヒトにおける薬剤 A の血漿中濃度を直接測定したところ、5.0ng/mL の 最高血漿中濃度 を示し、推定値に極めて近かった。
Drug A is rapidly absorbed following oral administration, with maximum plasma concentrations occurring at one hour.	薬剤 A は経口投与後に急速に吸収され、1 時間後に 最高血漿中濃度 になる。

消失半減期	

After intravenous infusion of Drug A in humans, Drug A plasma concentrations decline in a multiexponential manner, with a mean terminal elimination half-life of about 5 to 10 hours.	ヒトにおける薬剤 A の点滴静注後、薬剤 A の血漿中濃度は多重指数関数的に低下し、終末相の平均 消失半減期 は約 5～10 時間である。
Because Drug A is extensively metabolized by the liver and the plasma elimination half-life is 50 hours in patients with impaired hepatic function, titrate slowly when administering Drug A to patients with severe hepatic impairment.	薬剤 A は肝臓によって広範囲に代謝され、肝機能障害の患者における血漿中 消失半減期 は 50 時間であることから、薬剤 A を重度肝機能障害の患者に投与する際には緩やかに用量調節する。

より消失した→ から消失	
Drug A is cleared predominantly from the systemic circulation by renal excretion.	薬剤 A は主に腎排泄によって体循環 から消失 する。
Drug A was rapidly cleared from the blood, with a half-life of 10–30 minutes.	薬剤 A は 10～30 分間の半減期で急速に血液 から消失 した。
The radioactivity disappeared from the implant site and was subsequently eliminated from the body via the urine.	放射能は植込み部位 から消失 し、その後、尿を介して体内から排出された。

曲線下面積	
area under the plasma concentration–time curve (AUC), as measured by the log–linear trapezoidal method, from zero to 24 hours	ゼロ時から 24 時間後まで対数直線台形法によって測定した血漿中濃度・時間 曲線下面積 (AUC)
In the absence of activated charcoal, confidence intervals (CIs) for the area under the plasma concentration–time curve from time 0 to the time of the last measurable drug concentration (AUC _{0–t}) and the area under the plasma concentration–time curve from time 0 to infinity (AUC _{0–∞}) were within the accepted bioequivalence range of 80% to 125%.	活性炭の非存在下、時間 0 から薬剤濃度の測定可能な最終時点までの血漿中濃度・時間 曲線下面積 (AUC _{0–t})及び時間 0 から無限大までの血漿中濃度・時間 曲線下面積 (AUC _{0–∞})の信頼区間(CI)は生物学的同等性の許容範囲内(80～125%)であった。

有意に低下した	
Both AUC and C _{max} were significantly reduced when Drug A was given with food, suggesting that the bioavailability was reduced under fed condition.	薬剤 A を食事とともに投与したとき、AUC 及び C _{max} の両方が 有意に低下した ことから、そのバイオアベイラビリティは食後投与で低下すると考えられた。
Drug A at five times the highest recommended dose administered to humans for 6 weeks caused a significant reduction in the plasma cortisol response to a 6–hour infusion of adrenocorticotrophic hormone (ACTH) compared with placebo.	薬剤 A を最高推奨用量の 5 倍でヒトに 6 週間投与したところ、副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)の 6 時間点滴静注に対する血漿中コルチゾール反応がプラセボと比べて 有意に低下した 。

Pretreatment with Drug A for 30 minutes significantly reduced the incidence of seizure as compared to saline-treated animals.	薬剤 A を 30 分間にわたり前投与したところ、生理食塩水投与動物と比較して、発作の発生率が 有意に低下した 。
---	--

有意に低下した→ 有意な低下	
A slight but statistically significant decrease in percent motile sperm was observed in the 100 mg/kg males compared to that seen in control males.	100mg/kg の雄では、対照群の雄でみられたものと比較して、わずかではあるが、精子運動率に統計学的に 有意な低下 が認められた。
Among patients with a recent myocardial infarction, colchicine at a dose of 0.5 mg daily led to a significantly lower risk of ischemic cardiovascular events than placebo.	心筋梗塞が発症したばかりの患者では、1 日 0.5mg のコルヒチン投与がプラセボと比較して虚血性心血管事象のリスクの 有意な低下 につながった。
In almost all subgroups there was a statistically significant risk reduction for progression under combination therapy in comparison to monotherapy, although the sample size of the study was not powered to establish significant differences between subgroups.	ほぼすべてのサブグループにおいて、併用投与時の進行リスクに単独投与と比べて統計学的に 有意な低下 があったが、本試験のサンプルサイズではサブグループ間の有意差を確認するのに必要な検出力がなかった。

注)本剤の成人で承認された**用法及び用量**は、アミノフィリン水和物として、通常成人 1 回 250mg を 1 日 1~2 回生理食塩液又は糖液に**希釈**して 5~10 分を要して静脈内に**緩徐**に注入する、**必要に応じて**点滴静脈内注射するである。

用法及び用量→ 用法・用量	
The approved dosing regimen is 100 mg/m ² weekly for 3 to 4 consecutive weeks followed by a 2-week treatment interruption.	承認された 用法・用量 は、100mg/m ² を週 1 回で連続 3~4 週間投与した後、2 週間の休薬期間を設けるというものである。
The dosing regimen of 10 mg of Drug A per day for three years produced a greater increase in bone mineral density than the other doses.	薬剤 A を 1 日 10mg で 3 年間投与する 用法・用量 では、他の用量よりも骨密度の増加幅が大きかった。
The dosing regimen was twice daily dosing (BID) with an approximate 6-hour interval between the morning dose and the afternoon dose.	用法・用量 は 1 日 2 回 (BID) 投与とし、午前の投与と午後の投与の間に約 6 時間の間隔を設けた《投与間隔は約 6 時間とした》。

に希釈→ に希釈	
Dilute the culture 1:1 with a solution that is 60% SOB medium/40% glycerol, to give a final concentration of 20% glycerol.	この培養液を 60% SOB 培地・40%グリセロールの溶液で 1:1 に希釈 し、グリセロールの終濃度 20%とする。
This lot was produced by dilution of Drug A concentrated bulk material to a final concentration of 10.0 mg/mL with PBS.	このロットは、薬剤 A の濃縮原薬を PBS で 10.0mg/mL の終濃度 に希釈 して製造した。

緩徐に→ゆっくり	
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 をゆっくり静脈内投与したときの忍容性は良好であった。
Drug A is slowly delivered with the pump through the infusion line on the microcatheter.	薬剤 A は、マイクロカテーテルの点滴静注ラインを通し、ポンプを用いてゆっくり投与される。

必要に応じて	
(In case of a long-term vessel journey) take this medicine (during a vessel journey) for the prevention of motion sickness. In case of additionally taking this medicine (upon the onset of the symptom, as needed), take this medicine in intervals of at least 4 hours.	(長時間の乗車船の場合、乗車船中) 予防を目的として服用する。なお、(必要に応じて、症状発現時に) 追加服用する場合には、4 時間以上の間隔をおき服用すること。
Additional information will be requested, if necessary, by the responsible monitor.	必要に応じて、追加情報の要求が担当モニターから出される。
After completion, the subject will be given assistance by a member of the investigator's staff with any unanswered questions, if necessary.	記入後、未回答項目がある場合、必要に応じて治験スタッフが被験者を支援する。

16.8 その他

16.8.1 血中濃度と臨床効果、副作用との関係

本薬をはじめとするテオフィリン製剤の投与にあたっては、テオフィリン血中濃度を測定しながら投与量を調節することが望ましい。有効血中濃度は通常 8~20 $\mu\text{g/mL}$ とされているが、血中濃度の上昇に伴い消化器症状等の副作用が発現しやすくなるので、投与量の設定にあたっては規定の用法及び用量から開始し、症状をよく観察しながら徐々に増減するなど留意する必要がある 2) 3) 4)。[8.1、9.7.1、10.2、13.1 参照]

投与量を調節	
Sufficient time should be allowed to determine a patient's responsiveness to Drug A before adjusting the dose.	投与量を調節する前に、薬剤 A による患者の効果を確認する十分な時間を用意する。

投与量を調節→用量調節	
The dose is adjusted as appropriate within the range of 0.25 to 1.0 mg per day, according to the symptoms.	投与量は症状に応じて 0.25~1.0mg/日の範囲で適宜調節する《用量調節》。
The dose was subsequently adjusted to maintain trough blood concentrations of 100-200 ng/L.	その後、トラフ血中濃度が 100~200ng/L に維持されるように用量調節した。
Subjects taking coumarin-derivative anticoagulants concomitantly with Drug A should be monitored regularly for alterations in their coagulation parameters (PT or INR) and the anti-coagulant dose adjusted accordingly.	クマリン系抗凝固薬を薬剤 A と併用して服用している被験者については、凝固パラメータ(PT 又は INR)の変化の有無を定期的に経過観察し、それに応じて当該抗凝固薬を用量調節する。

発現しやすくなる	
Drug A should not be coadministered, since it has been reported to increase the liability to adverse reactions such as impaired renal function.	薬剤 A は、それにより腎機能障害のような副作用が 発現しやすくなる と報告されているので併用投与してはならない。

発現しやすくなる→起こりやすい	
Patients with diabetes are two- to four-times more likely to develop cardiovascular disease than people without diabetes.	糖尿病の患者では、糖尿病のない人よりも心血管疾患が 2~4 倍 起こりやすい 。
Since hyperuricemia and secondary gout are liable to occur, care should be taken of blood uric acid level.	高尿酸血症及び二次性痛風が 起こりやすい ので、血中尿酸値に注意する必要がある。
When using medicines, clinicians should be alerted to the fact that side effects occur more often, last longer, and take longer to remit than in the general population.	医薬品を使用するとき、臨床医には、一般集団と比較して副作用が 起こりやすい こと、長期間続くこと、回復までに時間がかかることを注意喚起する。

投与量の設定→設定 用量	
In the phase III study, the starting doses and duration were selected based on the doses used in Study A and the dosage regimens approved in the United States, in order to ensure the tolerability in the early phase of treatment and to immediately control symptoms of irritability.	第 III 相試験では、投与初期の忍容性を確保し、易刺激性の症状を速やかにコントロールするため、試験 A で用いられた用量及び米国で承認されている用法・用量に基づき、開始 用量 及び投与期間を 設定 した。
Since systemic exposures to Compound A and Compound B are extremely low when Drug A is applied to the skin, it is not necessary to set the maximum daily dosage.	薬剤 A を皮膚に塗布したときの化合物 A 及び化合物 B の全身曝露量は極めて低いことから、最大 1 日 用量 を 設定 する必要はない。
We did a phase I/II study of Drug A to establish the recommended phase II dose of Drug A and examine its activity in patients resistant or intolerant to Drug B.	我々は薬剤 A の第 I/II 相試験を行い、薬剤 B が無効か、不耐容の患者における薬剤 A の第 II 相試験の推奨 用量 を 設定 するとともに、その作用を検討した。

増減する	
Adjust dosage according to blood pressure goals.	血圧目標値に応じて用量調節する《 増減する 》。
Because Drug A is eliminated primarily by renal excretion, adjust the dose in adult patients with reduced renal function.	薬剤 A は主に腎排泄によって排出されるので、腎機能低下の成人患者では用量を調節する《 増減する 》。
Drug A dosage should be adjusted in Asian patients.	アジア人患者では薬剤 A を用量調節する《 増減する 》。

留意する	
Study site personnel must bear in mind that ...	治験実施医療機関の担当者は、～に留意する必要がある。
The following items should be considered: ...	以下に事項に留意する。
This should be kept in mind when prescribing drugs belonging to this class, including Drug A.	薬剤 A などこの薬剤群に属する薬剤を処方する際には、このことに留意する《考慮に入れる》。