

※個々の用語・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。

和文原稿
薬物動態 血中濃度 健康成人 10) 健康成人男子 7 例に 300 国際単位(以下 IU)を静脈内投与した場合、血漿中濃度は、投与直後に最高血中濃度(以下 Cmax)に達し、それ以降半減期 0.4 時間及び 7.0 時間の 2 相性の減衰を示した。
エスポー及びプラセボ投与後の血漿中濃度推移 透析施行中の腎不全患者 11) 透析施行中の腎不全患者 11 例に 300IU を静脈内投与した場合、血漿中濃度は、健康成人とほぼ同様の推移を示し、半減期 6.0 時間の減衰を示した。1,500IU(8 例)又は 3,000IU(12 例)を静脈内投与した場合、半減期はそれぞれ 5.9 時間又は 7.5 時間の減衰を示し、投与量の増加に伴い血漿中からの消失はやや緩やかとなった。
エスポー投与後の血漿中濃度推移 未熟児 12) 極小未熟児 3 例に 200IU/kg を単回皮下投与した場合、血清中濃度は、投与 8 時間後に Cmax に達し、Cmax は 434.0mIU/mL であった。また、Cmax に達した後、半減期が 10.4 時間の減衰を示した。
エスポー投与後の血清中濃度推移 尿中排泄 10)12) 健康成人男子 7 例に 300IU を静脈内投与した場合、投与後 24 時間までに投与量の 0.88%が尿中へ排泄された。極小未熟児 2 例に 200IU/kg を皮下投与した場合、投与後 48 時間までに投与量の 0.18%が排泄された。

薬物動態

血中濃度

健康成人 10)

健康成人男子 7 例に 300 国際単位(以下 IU)を静脈内投与した場合、血漿中濃度は、投与直後に最高血中濃度(以下 Cmax)に達し、それ以降半減期 0.4 時間及び 7.0 時間の 2 相性の減衰を示した。

The following persons should contact a physician, pharmacist, or registered salesperson for a consultation before use.

- Patients undergoing medical treatment from a physician
- Pregnant women in not more than 3 months of gestation, women who think they may be pregnant or who wish to become pregnant. (There are reports documenting that the incidence of congenital anomalies in newborns increased with pregnant women who had taken 10,000 IU/day or more of vitamin A within 3 months before the pregnancy until 3-month gestation.)

次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- ・医師の治療を受けている人。
- ・妊娠 3 カ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人。(妊娠 3 カ月前から妊娠 3 カ月までの間にビタミン A を 1 日 10,000 国際単位以上摂取した妊婦から生まれた児に先天異常の割合が上昇したとの報告がある。)

These reactions may occur immediately after a dose or many days later.	これらの反応は 投与直後 に起こることもあれば、何日も経過後に起こることもある。
--	---

The plasma elimination half-life (t1/2) values in the 0.3, 3, and 30 mg/kg groups were 1.0, 3.0, and 4.0 hours, respectively, and in the Drug A 300 mg/kg group, Drug A was eliminated in a biphasic manner, with an alpha-phase t1/2 of 5.0 hours and a beta-phase t1/2 of 30.0 hours.	0.3、3、30mg/kg 群における血漿消失半減期 (t1/2) はそれぞれ 1.0、3.0、4.0 時間で、薬剤 A 300 mg/kg 群において薬剤 A は 2 相性 に消失し、 α 相の t1/2 は 5.0 時間、 β 相の t1/2 は 30.0 時間であった。
---	--

エスポー及びプラセボ投与後の血漿中濃度推移

透析施行中の腎不全患者 11)

透析施行中の腎不全患者 11 例に 300IU を静脈内投与した場合、血漿中濃度は、健康成人とほぼ**同様の推移**を示し、**半減期** 6.0 時間の減衰を示した。1,500IU (8 例) 又は 3,000IU (12 例) を静脈内投与した場合、半減期はそれぞれ 5.9 時間又は 7.5 時間の減衰を示し、投与量の増加に伴い血漿中からの消失はやや**緩やか**となった。

A prospective, randomized, open-label study in 1000 patients with chronic kidney disease on dialysis with documented evidence of congestive heart failure or ischemic heart disease was designed to test the hypothesis that a higher target hematocrit would result in improved outcomes compared with a lower target hematocrit.	うつ血性心不全又は虚血性心疾患が確認されている 透析施行中 の慢性腎臓病の患者 1000 例を対象としたプロスペクティブランダム化非盲検試験が、ヘマトクリット目標値が低い場合と比較して、ヘマトクリット目標値が高い場合に転帰が改善するという仮説を検証するために計画された。
--	--

同様の推移→**同等で推移**

The increases in early resorptions and postimplantation loss noted at 100 mg/kg were considered to be of questionable toxicological significance since the number of viable fetuses in this group remained comparable to control value.	100mg/kg で認められた早期吸収胚及び着床後胚損失の増加は、同群の生存胎児数が対照値と 同等に推移 したことから、毒性学的意義は疑問と考えられた。
---	---

The terminal half-life, 2 to 3 hours, was the same for both epimers and was independent of dose.	終末相 半減期 は 2~3 時間で、両エピマーとも同じであり、用量に無関係であった。
--	---

Radioactivity was slowly excreted, predominantly in feces.	放射能は主に糞中に 緩やか に排泄された。
--	------------------------------

エスポー投与後の血漿中濃度推移

未熟児 12)

極小未熟児 3 例に 200IU/kg を**単回皮下投与**した場合、血清中濃度は、投与 8 時間後に Cmax に達し、Cmax は 434.0mIU/mL であった。また、Cmax に達した後、半減期が 10.4 時間の減衰を示した。

エスポー投与後の血清中濃度推移

尿中排泄 10)12)

健康成人男子 7 例に 300IU を静脈内投与した場合、投与後 24 時間までに投与量の 0.88%が尿中へ排泄された。
 極小未熟児 2 例に 200IU/kg を皮下投与した場合、投与後 48 時間までに投与量の 0.18%が排泄された。

極小未熟児→超低出生体重児	
There are several published reports describing successful peritoneal dialysis in extremely-low-birth weight (ELBW) infants with acute kidney injury, but there still are no firm clinical guidelines.	急性腎障害のある超低出生体重児 (ELBW) における腹膜透析の有効事例を記述した報告はいくつかあるが、明確な臨床ガイドラインはまだ存在しない。
Ten healthy subjects were randomized to receive single doses of Drug A 20 mg SC or 10 mg IV infusion with a 4-week washout period between doses.	健康被験者 10 例を薬剤 A 20mg の単回皮下投与又は 10mg の単回点滴静注にランダム化し、投与と投与の間に 4 週間の休薬期間を設けた。
尿中へ排泄→尿中に排泄	
Following a single oral dose of radiolabeled drug, approximately 50% of the dose was excreted in the feces and 20% was excreted into the urine.	放射能標識薬剤の単回経口投与後、投与量の約 50%は糞中に、20%は尿中に排泄された。