

※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。

※実際にはたくさんのイートモ対訳がヒットしますので、文脈に応じて対訳を選択して適当に改変して利用してください。

和文原稿

薬物動態

血漿中濃度

生物学的同等性試験

オキシコドン内服液 2.5mg「日本臓器」

オキシコドン内服液 2.5mg「日本臓器」1 包と標準散剤 1 包(オキシコドン塩酸塩として 2.5mg)を、クロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中オキシコドン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメーター(AUC、C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、生物学的同等性の判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。1)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

オキシコドン内服液 20mg「日本臓器」

オキシコドン内服液 20mg「日本臓器」1 包と標準散剤 1 包(オキシコドン塩酸塩として 20mg)を、クロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中オキシコドン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメーター(AUC、C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、生物学的同等性の判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。1)

分布

血清蛋白結合率

限外ろ過法を用いて測定したヒト血清蛋白結合率は 45.0~45.8%であり、主としてアルブミンと結合する。2)

母乳中への移行

授乳婦が帝王切開後にオキシコドン塩酸塩を服用した際、血漿及び母乳中オキシコドン濃度を測定したところ、両者の間に正の相関を認め、血漿中濃度に対する母乳中濃度の比は中央値で 3.2 であった。(外国人によるデータ) 3)

代謝

オキシコドンの代謝について、CYP 発現系ヒトリンパ芽球ミクロソームを用いて検討した結果、ノルオキシコドンへの代謝には CYP3A4 による N-脱メチル化反応が、オキシモルフォンへの代謝には CYP2D6 による O-脱メチル化反応がそれぞれ主に関与していた。オキシコドンの主代謝経路は N-脱メチル化反応であった。4)

排泄

健康成人にオキシコドン 15mg を経口投与したとき、投与後 48 時間までの尿中に投与量の $8.9 \pm 2.6\%$ が排泄され、大部分が非抱合体であった。また、ノルオキシコドンも非抱合体として $22.1 \pm 9.0\%$ が、オキシモルフォンはほぼ抱合化されて $10.7 \pm 5.5\%$ が尿中に排泄された。なお、未変化体及び代謝物(抱合体を含む)は投与 48 時間後までの尿中に投与量の $72 \pm 19\%$ が排泄された。(外国人によるデータ) 5)

薬物相互作用

ポリコナゾール 400mg/日(2日目のみ 600mg/日)の経口投与中にオキシコドン塩酸塩 10mg を単回経口投与した場合、オキシコドンの C_{max} が 1.72 倍、AUC が 3.61 倍上昇したとの報告がある。(外国人によるデータ)6)

リトナビル 600mg/日の経口投与中にオキシコドン塩酸塩 10mg を単回経口投与した場合、オキシコドンの C_{max} が 1.74 倍、AUC が 2.95 倍上昇したとの報告がある。(外国人によるデータ)7)

クラリスロマイシン 1,000mg/日(承認外用量)の経口投与中にオキシコドン塩酸塩 10mg を単回経口投与した場合、若年者群 19~25 歳のオキシコドンの C_{max} が 1.45 倍、AUC が 2.02 倍上昇し、また、高齢者群 70~77 歳のオキシコドンの C_{max} が 1.68 倍、AUC が 2.31 倍上昇したとの報告がある。(外国人によるデータ)8)

リファンピシン 600mg/日の経口投与中にオキシコドン塩酸塩を単回静脈内投与 0.1mg/kg した場合注)で AUC が 1/2.2 に、単回経口投与 15mg した場合で AUC が 1/7.1 に減少したとの報告がある。(外国人によるデータ)9)

注)本剤の承認用法・用量は、1日 10~80mg を 4 回に分割経口投与である。

薬物動態

血漿中濃度

生物学的同等性試験

オキシコドン内服液 2.5mg「日本臓器」

オキシコドン内服液 2.5mg「日本臓器」1 包と標準散剤 1 包(オキシコドン塩酸塩として 2.5mg)を、クロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中オキシコドン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメーター(AUC、C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、生物学的同等性の判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。1)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

オキシコドン内服液 20mg「日本臓器」

オキシコドン内服液 20mg「日本臓器」1 包と標準散剤 1 包(オキシコドン塩酸塩として 20mg)を、クロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中オキシコドン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメーター(AUC、C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、生物学的同等性の判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。1)

Drug A oral solution contains 0.05 mg of Drug A per mL. Therefore, 10 mL of the oral solution provides a 0.5 mg dose and 20 mL provides a 1.0 mg dose of Drug A.

薬剤 A 内服液は 1mL あたり薬剤 A を 0.05 mg 含有する。したがって、薬剤 A の投与量は内服液 10mL で 0.5mg、20mL で 1.0mg となる。

1 包→sachet→包

Granules: 120 g (1 g x 120 packets <<120 sachets>>)

顆粒: 120g(1g x 120 包)

A survey on the preference of patients for swallowing an orally disintegrating famotidine tablet (OD tablet) was carried out on ulcerous outpatients who had been previously taking a conventional famotidine preparation (either tablet or powder).

従来型のファモチジン製剤(錠剤又は散剤)を以前に服用していた潰瘍の外来患者を対象に、ファモチジン口腔内崩壊錠(OD 錠)の服用に関する患者の印象について調査を行った。

These patients received Drug A 1000 mg b.i.d. or placebo for 1 week each in a crossover fashion.	これらの患者は薬剤 A 1000mg の 1 日 2 回投与又はプラセボ投与をクロスオーバー方式で 1 週間ずつ受けた。
--	--

The upper limit of the two-sided 90% confidence interval for Cmax exceeded the range of 0.80 to 1.25, the acceptance criterion for bioequivalence.	Cmax の両側 90%信頼区間の上限は生物学的同等性の許容基準である 0.80~1.25 の範囲を上回った。
--	---

However, the confidence interval (CI) for the maximum plasma drug concentration (Cmax) was not within the accepted bioequivalence range.	しかし、最高血漿中薬剤濃度 (Cmax) の信頼区間 (CI) は生物学的同等性の認容範囲内になかった。
--	--

In the first study, rats were used for collection of tissues and body fluids up to 4 days after the single dose.	1 番目の試験では、ラットを用いて単回投与の 4 日後まで組織及び体液の採取を行った。
--	---

The optimal timing of gene panel testing depends on cancer type.	遺伝子パネル検査の至適実施時期は癌の種類によって異なる。
--	------------------------------

分布

血清蛋白結合率

限外ろ過法を用いて測定したヒト血清蛋白結合率は 45.0~45.8% であり、主としてアルブミンと結合する。2)

母乳中への移行

授乳婦が帝王切開後にオキシコドン塩酸塩を服用した際、血漿及び母乳中オキシコドン濃度を測定したところ、両者の間に正の相関を認め、血漿中濃度に対する母乳中濃度の比は中央値で 3.2 であった。(外国人によるデータ)

3)

Neither Drug A nor Drug B was extensively bound to plasma proteins as measured by equilibrium dialysis or ultrafiltration.	平衡透析又は限外ろ過で測定したとき、薬剤 A 及び薬剤 B のどちらも血漿タンパク質と広く結合しなかった。
--	---

Ex vivo plasma protein binding of Drug A was 99.0% in healthy subjects and 99.5% in patients with hepatic insufficiency.	薬剤 A の ex vivo における血漿蛋白結合率は健康被験者で 99.0%、肝不全患者で 99.5% であった。
--	--

A case of serous tumor of borderline malignancy found during cesarean section in a 27-year-old multigravida is reported.	27 歳の経産婦の帝王切開時に発見された境界型悪性漿液性腫瘍の症例を報告する。
--	---

Several studies show that as levels of endocrine disruptors in breast milk rise, so does risk of infant infection.	いくつかの試験は、母乳中の内分泌かく乱物質のレベルが上がるにつれて、乳幼児感染のリスクも高まることを示している。
--	--

Comparison across animal species demonstrated a positive correlation between elimination half-life ($t_{1/2}$) and body weight, with mean $t_{1/2}$ values ranging from 1.5 hours in mice and rats to 11 hours in minipigs following oral administration.	動物種間で比較したところ、消失半減期($t_{1/2}$)と体重の間に 正の相関 が認められ、経口投与後の平均半減期はマウス及びラットの 1.5 時間からミニブタの 11 時間の範囲に及んだ。
---	---

The ratio of CSF-to-plasma concentrations ranged from 0.1 at 2.0 hours postdose to 0.9 at 7.0 hours postdose.	CSF 中濃度／血漿中濃度の 比 は投与 2.0 時間後に 0.1、投与 7.0 時間後に 0.9 であった。
---	--

代謝

オキシコドンの代謝について、CYP **発現系**ヒトリンパ芽球マイクロソームを用いて検討した結果、ノルオキシコドンへの代謝には CYP3A4 による N-**脱メチル化**反応が、オキシモルフォンへの代謝には CYP2D6 による O-脱メチル化反応がそれぞれ主に**関与していた**。オキシコドンの**主代謝経路**は N-脱メチル化反応であった。4)

Several in vitro Enzyme A expression systems have been developed and used to study the selectivity of ABC.	いくつかの酵素 A の in vitro 発現系 が開発され、ABC の選択性を検討するために用いられている。
--	--

The N-demethylation of Drug A, leading to the formation of Metabolite A, was the major metabolic pathway.	代謝物 A の形成につながる薬剤 A の N- 脱メチル化 が主要代謝経路であった。
---	---

Please explain what caused these outcomes, including a possibility that other drug resistance mutations were involved.	このような結果になった理由について、その他の薬剤耐性変異が 関与していた 可能性を含め、説明してください。
--	--

主代謝経路→主な代謝経路	
Glucuronidation is a major route of metabolism.	グルクロン酸抱合が 主な代謝経路 である。

排泄

健康成人にオキシコドン 15mg を経口投与したとき、投与後 48 時間までの尿中に投与量の $8.9 \pm 2.6\%$ が排泄され、**大部分が**非抱合体であった。また、ノルオキシコドンも**非抱合体**として $22.1 \pm 9.0\%$ が、オキシモルフォンはほぼ抱合化されて $10.7 \pm 5.5\%$ が尿中に排泄された。なお、未変化体及び代謝物(抱合体を含む)は投与 48 時間後までの尿中に投与量の $72 \pm 19\%$ が排泄された。(外国人によるデータ)5)

大部分が→ほとんどが	
Radioactivity was excreted in feces (approximately two thirds of the intravenous dose), mostly as metabolites.	放射能は ほとんどが 代謝物として糞中(静脈内投与量の約 3 分の 2)に排泄された。

HPLC-MS/MS analysis revealed that Compound A was secreted in bile mainly in non-conjugated form.	HPLC-MS/MS 分析により、化合物 A は主に 非抱合体 として胆汁中に分泌されることが明らかにされた。
--	--

薬物相互作用

ボリコナゾール 400mg/日(2日目のみ 600mg/日)の経口投与中にオキシコドン塩酸塩 10mg を単回経口投与した場合、オキシコドンの Cmax が 1.72 倍、AUC が 3.61 倍上昇したとの報告がある。(外国人によるデータ)6)

リトナビル 600mg/日の経口投与中にオキシコドン塩酸塩 10mg を単回経口投与した場合、オキシコドンの Cmax が 1.74 倍、AUC が 2.95 倍上昇したとの報告がある。(外国人によるデータ)7)

クラリスロマイシン 1,000mg/日(承認外用量)の経口投与中にオキシコドン塩酸塩 10mg を単回経口投与した場合、若年者群 19~25 歳のオキシコドンの Cmax が 1.45 倍、AUC が 2.02 倍上昇し、また、高齢者群 70~77 歳のオキシコドンの Cmax が 1.68 倍、AUC が 2.31 倍上昇したとの報告がある。(外国人によるデータ)8)

リファンピシン 600mg/日の経口投与中にオキシコドン塩酸塩を単回静脈内投与 0.1mg/kg した場合注)で AUC が 1/2.2 に、単回経口投与 15mg した場合で AUC が 1/7.1 に減少したとの報告がある。(外国人によるデータ)9)

注)本剤の承認用法・用量は、1日 10~80mg を 4 回に分割経口投与である。

経口投与中→投与を継続しながら

The rash normally resolves in 5 to 10 days and may be treated symptomatically while therapy with this drug is continued.

通常、この皮疹は 5~10 日で回復するので、本剤の投与を継続しながら、対症療法で治療可能と考えられる。

Repeat oral administration of Drug B (400 mg twice daily for 7 days) increased Drug A Cmax and AUC in healthy subjects by an average of 2-fold and 5-fold, respectively.

薬剤 B の反復経口投与により(400mg を 1 日 2 回で 7 日間)、健康被験者における薬剤 A の Cmax 及び AUC がそれぞれ平均で 2 倍及び 5 倍上昇した。

承認外→未承認

Doses exceeding 10 µg/kg are unapproved.

10µg/kg 超の用量は未承認である。

There may be a slight decrease in the clearance of Drug A in the elderly as compared to the young.

高齢者では薬剤 A のクリアランスが若年者と比べてわずかに低下すると考えられる。

承認用法・用量→承認された用法・用量

The approved dosing regimen is 100 mg/m² 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/m² 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ふものである。

The maintenance dose is 200 to 400 mg/day orally in two or three divided doses and should be adjusted according to the symptoms.

維持用量は 200~400mg/日の 2 分割又は 3 分割経口投与であり、症状に応じて調節する。