

※個々の用語・表現につき、[イトモ](#)検索で得られた対訳を最大 3 件まで提示します。

※検索語の後ろの数値 (XX 対訳) は該当する対訳の件数を意味します。

## ●和文原稿 No.9

### 16.4 代謝

オセルタミビルはヒトにおいて経口投与後速やかに主として肝臓で活性体に加水分解される。また、ヒト肝ミクロソームを用いた代謝試験において、P450 による代謝は認められなかった (in vitro 試験)。

### 16.5 排泄

#### 16.5.1 尿中排泄

健康成人男子に対しオセルタミビルとして 37.5～300mg を単回経口投与注)したとき、未変化体及び活性体あわせて投与 48 時間後までに 70～80%が尿中に排泄された。

#### 16.5.2 乳汁中移行

授乳ラットに[14C]-オセルタミビル 10mg/kg を単回経口投与した際、放射能は乳汁中に移行し、投与 1 時間後で最高濃度に達した。その後、血漿中とほぼ同様な推移で消失したが、乳汁中/血漿中濃度比は常に乳汁中において高かった。

### 16.6 特定の背景を有する患者

#### 16.6.1 高齢者 (80 歳以上) における薬物動態

年齢 80 歳以上の高齢者 5 例にオセルタミビルとして 75mg を単回経口投与 (絶食時) したときのオセルタミビル活性体の薬物動態パラメータは以下のとおりであった。[9.8 参照]

#### 16.6.2 腎機能障害者における薬物動態

クレアチンクリアランス (Ccr) 値により規定された腎機能障害者を含む 20 例を対象とし、オセルタミビルとして 100mg1 日 2 回を 6 日間反復投与注)したときの活性体薬物動態は、以下の表のとおり腎機能に依存した。高度な腎機能障害者においては投与量の調整が必要であると考えられた (外国人データ)。[7.4、8.2、9.2.1 参照]

## ●DeepL による英訳 (赤字はエラーまたはイマイチの部分)

### 16.4 Metabolism

Oseltamivir is rapidly hydrolyzed to the active form in humans after oral administration, mainly in the liver. In a metabolism study using human liver microsomes, no metabolism by P450 was observed (in vitro study).

### 16.5 Excretion

#### 16.5.1 Urinary excretion

Following a single oral dose of 37.5 to 300 mg of oseltamivir\*) in healthy adult male volunteers, 70 to 80% of the unchanged drug and the active drug were excreted in urine by 48 hours post-dose.

#### 16.5.2 Transfer into Milk

Following a single oral dose of 10 mg/kg of [14C]-oseltamivir in lactating rats, radioactivity was transferred to milk, reaching the highest concentration at 1 hour post-dose. Thereafter, the radioactivity disappeared in a similar manner to that in plasma, but the milk/plasma concentration ratio was always higher in milk.

### 16.6 Patients with Specific Background

#### 16.6.1 Pharmacokinetics in the Elderly (≥80 years)

Pharmacokinetic parameters of the active form of oseltamivir following a single oral dose (fasting) of 75 mg

of oseltamivir in five elderly patients aged 80 years or older were as follows [See section 9.8.]

### 16.6.2 Pharmacokinetics in Patients with Impaired Renal Function

The pharmacokinetics of the active form of oseltamivir following repeated doses of 100 mg twice daily for 6 days in 20 patients, including those with renal impairment as defined by creatinine clearance (Ccr) values, were dependent on renal function as shown in the following table. Dosage adjustment was considered necessary in patients with severe renal impairment (foreign data). [See Sections 7.4, 8.2, and 9.2.1.]

#### ●重要用語・重要表現のイートモ対訳

加水分解 (57 対訳)	
Drug A is bioactivated by hydrolysis of the ethyl ester to Compound A.	薬剤 A はエチルエステルの加水分解によって生体内活性化され、化合物 A になる。
Drug A quickly reaches the brain and is more rapidly hydrolyzed there, to Compound A, than in other tissues.	薬剤 A は速やかに脳に到達し、そこで他の組織よりも速やかに加水分解されて化合物 A になる。

Pre-edit 前の DeepL による英訳	Pre-edit 後の DeepL による英訳
オセルタミビルはヒトにおいて経口投与後速やかに主として肝臓で活性体に加水分解される。	ヒトへの経口投与後、オセルタミビルは速やかに主として肝臓で活性体に加水分解される。
Oseltamivir is rapidly hydrolyzed to the active form in humans after oral administration, mainly in the liver.	After oral administration to humans, oseltamivir is rapidly hydrolyzed to the active form, primarily in the liver.

ヒト肝ミクロソーム (45 対訳)	
Human liver microsomes were used to investigate whether Drug A and its metabolite, M-1, inhibit CYP isozymes.	ヒト肝ミクロソームを用いて、薬剤 A 及びその代謝物である M-1 が CYP アイソザイムを阻害するかどうかを検討した。
The in vitro metabolism of Drug A was investigated using fresh rat, monkey, and human hepatocytes and human liver microsomes.	in vitro における薬剤 A の代謝は、ラット、サル、ヒトの新鮮肝細胞及びヒト肝ミクロソームを用いて検討した。

時間後までに (24 対訳)	
Following a single oral dose of 5 mg/kg of <sup>14</sup> C-Drug A to rats with a jejunal loop, radioactivity recovered in the portal blood by 2 hours post-dose was 40.0%.	空腸ループ形成ラットに <sup>14</sup> C 標識薬剤 A 5mg/kg を単回経口投与したとき、投与 2 時間後までに門脈血から回収された放射能は 40.0%であった。

尿中に排泄された (15 対訳)	
Following single doses of Drug A to healthy Japanese subjects, 3.5% to 6.0% of dose was excreted as	薬剤 A を健康日本人被験者に単回投与したとき、投与量の 3.5~6.0%が未変化体として尿中に排泄され

unchanged Drug A in urine.	た。
----------------------------	----

尿中に排泄された→尿中 排泄 (114 対訳)	
The major route of excretion was urinary.	主要な排泄経路は尿であった《尿中排泄》。

授乳ラット (11 対訳)	
Following a single oral dose to lactating rats, Drug A was found in rat milk at concentrations similar to those in maternal plasma.	授乳ラットに単回経口投与したとき、薬剤 A はラット乳汁中に母体血漿中濃度と同等の濃度で検出された。

乳汁中に移行 (5 対訳)	
It has not been confirmed whether Drug A passes into human breast milk.	薬剤 A がヒト乳汁中に移行するかどうかは確認されていない。

乳汁中に移行→乳汁 移行 (23 対訳)	
The applicant's explanation on the excretion of Drug A in milk: ...	申請者は薬剤 A の乳汁中移行について以下のように説明している。

最高濃度に達した→最高濃度 到達 (15 対訳)	
Radioactivity achieved maximal concentrations in the lungs and heart at 30 minutes and in the liver at 10 hours after administration.	放射能は、肺及び心臓で投与 30 分後、肝臓で投与 10 時間後に最高濃度に到達した。

歳以上の (81 対訳)	
In a multicenter, randomized, parallel-group trial, 2021 patients 70 years of age or older who were undergoing their first pacemaker implant for high-grade atrioventricular block were randomly assigned to receive a single-chamber ventricular pacemaker (1009 patients) or a dual-chamber pacemaker (1012 patients).	多施設共同ランダム化並行群間治験において、高度房室ブロックのため初めてペースメーカー植込みを受ける 70 歳以上の患者 2021 例を心室単腔ペースメーカーの使用 (1009 例) 又は二腔ペースメーカーの使用 (1012 例) のいずれかにランダムに割り付けた。
In a study comparing 200 patients aged 55 or older who had cataracts with 100 age-matched controls, the investigator found that ...	55 歳以上の白内障患者 200 例と年齢一致の対照 100 例を比較した試験で、治験責任医師は～であることを確認した。

絶食時→空腹時に (41 対訳)	
In Part B, subjects were randomly allocated to one of 4 treatment groups to receive a sequence of Drug	パート B では、被験者を 4 投与群のいずれかにランダムに割り付け、薬剤 A 1000mg、薬剤 A 2000mg、モキシ

A 1000 mg, Drug A 2000 mg, moxifloxacin 400 mg, and placebo as a single dose in the fasted state.	フロキサシン 400mg、プラセボをその順序で空腹時に単回投与した。
---	------------------------------------

投与量の調整が必要→用量調節 必要(56 対訳)	
Adult patients whose disease is primarily manifested on the trunk may require dose adjustments up to 2.0 mg/kg/day.	主に病気の症状が体幹に発現している成人患者では、最高 2.0mg/kg/日まで用量調節する必要があると考えられる。

