

※個々の用語・表現につき、イ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
<p>薬物動態</p> <p>生物学的同等性試験 2)</p> <p>ダイフェン配合顆粒と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2g[スルファメトキサゾール(SMX)800mg、トリメトプリム(TMP)160mg]を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)~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。</p> <p>溶出挙動</p> <p>ダイフェン配合錠 3)、ダイフェン配合顆粒 4)は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたスルファメトキサゾール 400mg・トリメトプリム 80mg 錠、スルファメトキサゾール 400mg・トリメトプリム 80mg 顆粒の溶出規格に適合していることが確認されている。</p> <p>薬物相互作用(in vitro)</p> <p>トリメトプリムは肝代謝酵素 CYP2C85)と有機カチオントランスポーター2(OCT2)6)を阻害する。 スルファメトキサゾールは CYP2C95)を阻害する。</p>

薬物動態

生物学的同等性試験 2)

ダイフェン配合顆粒と**標準製剤**を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2g[スルファメトキサゾール(SMX)800mg、トリメトプリム(TMP)160mg]を**健康成人男子**に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて**統計解析**を行った結果、log(0.8)~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。

The equivalence of the generic drug to the original brand-name drug needs to be proven by bioequivalence studies, etc.	ジェネリック医薬品はその先発医薬品と同等であることが 生物学的同等性試験 等によって証明されている必要がある。
--	--

The aim of this study was to evaluate whether Drug A (combination formulation of levodopa/carbidopa/entacapone) would be able to delay the time to the onset of involuntary movements when compared with a standard formulation of levodopa/carbidopa.	本試験の目的は、レボドパ・カルビドパの 標準製剤 と比較して、薬剤 A(レボドパ・カルビドパ・エンタカポンの配合剤)が不随意運動の発現までの時間を遅らせることができるかどうかを評価することであった。
--	--

健康成人男子→ 健康成人男性	
Drug A was given to healthy adult males as a single dose or as repeated doses.	薬剤 A は 健康成人男性 に対して単回投与又は反復投与した。

We therefore terminated our study, compiled the results,	そこで、我々は試験を終了し、成績を集計し、割付コ
--	--------------------------

and performed statistical analysis of the data before breaking the randomization code.	ードを開鍵する前にデータの 統計解析 を行った。
--	---------------------------------

It depends on whether the biological equivalence is established.	それは 生物学的同等性 が確認されるかどうかにかかっている。
--	---------------------------------------

溶出挙動

ダイフェン配合錠 3)、ダイフェン配合顆粒 4)は、**日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた**スルファメキサゾール 400mg・トリメプリーム 80mg 錠、スルファメキサゾール 400mg・トリメプリーム 80mg 顆粒の**溶出規格**に適合していることが確認されている。

薬物相互作用 (in vitro)

トリメプリームは**肝代謝酵素 CYP2C85**と有機カチオントランスポーター2(OCT2)6を阻害する。

スルファメキサゾールは CYP2C95)を阻害する。

Therefore, in order to increase the effectiveness of gel permeation chromatography as an analytical tool, the elution behavior of about 100 model compounds was studied.	そこで、分析ツールとしてのゲル浸透クロマトグラフィーの有効性を高めるため、約 100 のモデル化合物の 溶出挙動 を研究した。
--	--

the Japanese Pharmaceutical Codex (JPC)	日本薬局方外医薬品規格 (JPC)《局外規》
---	-------------------------------

に定められた→ に規定された	
Drug A should be diluted in 0.9% saline to a concentration specified in the protocol and should be administered using a 1.2 μM in-line filter and an infusion pump.	薬剤 A は 0.9%生理食塩液で治験実施計画書に 規定された 濃度に希釈し、1.2μM インラインフィルター及びインフュージョンポンプを用いて投与する。

The regulatory authority agreed to accept the in-vitro elution specifications proposed by the firm in their response.	規制当局は、同社の回答書に記された同社申請の in vitro 溶出規格 を受け入れることに同意した。
---	--

A double-blind study was conducted in 20 healthy adult male subjects at a single center overseas to evaluate the potential for drug-drug interactions between Drug A and Drug B.	薬剤 A と薬剤 B に予想される 薬物相互作用 を評価するため、健康成人男性被験者 20 例を対象に海外の 1 施設で二重盲検試験が行われた。
--	---

肝代謝酵素→肝薬物代謝酵素	
Findings observed in mice and rats were considered to be adaptation changes attributable to liver drug-metabolizing enzyme induction.	マウス及びラットで認められた所見は 肝薬物代謝酵素 の誘導に起因する適応性変化と考えられた。