

※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
<p>16. 薬物動態</p> <p>16.1 血中濃度</p> <p>16.1.1 単回投与</p> <p>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&lt;0.05)1)。</p> <p>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。</p> <p>16.8 その他</p> <p>16.8.1 血中濃度と臨床効果、副作用との関係</p> <p>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]</p>

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。

健康成人男子→健康成人男性	
This is a study to assess the effect of timing of food intake on the pharmacokinetics of Drug B following a single oral dose of Drug A in healthy non-Japanese and Japanese adult males.	これは、外国人及び日本人の健康成人男性に薬剤 A を単回経口投与後、薬剤 B の薬物動態に対する食事のタイミングの影響を検討する試験である。

Previous studies have shown that healthy smokers of tobacco cigarettes experience decreased cough reflex sensitivity when compared with non-smokers.	これまでの試験により、健康な喫煙者は非喫煙者と比較して咳反射感受性が低下していることが示されている。
--	--

A partial response (PR) was noted in 1 of 10 patients following a single infusion of Drug A at 3 mg/kg.	薬剤 A 3mg/kg の単回点滴静注後、患者 10 例のうち 1 例で部分奏効(PR)が認められた。
---	---

Neutrophil counts were relatively constant immediately after administration and then increased, as expected, with increasing stress and corticosteroid use.	好中球数は <b>投与直後</b> 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。
---	---

The apparent clearance of Drug A averages 10.0 L/h and the elimination half-life averages 8.0 days.	薬剤 A の見かけのクリアランスは平均 10.0L/h、 <b>消失半減期</b> は平均 8.0 日である。
---	---

Following a single oral dose of 1, 3, or 100 mg/kg of Drug A alone or in combination with levodopa/carbidopa in male rats, the ratio of combination therapy to monotherapy for the area under the plasma concentration-time curve from zero to the last sampling point (AUC <sub>0-t</sub> ) increased with increasing dose.	雄ラットに薬剤 A 1、3、100mg/kg を単独で単回経口投与又はレボドパ・カルビドパと併用で単回経口投与したとき、ゼロ時から最終試料採取時点までの血漿中濃度・時間 <b>曲線下面積</b> (AUC <sub>0-t</sub> )の単独投与／併用投与比は用量の増加に伴い増大した。
--	--

All drugs were prepared daily in saline and kept on ice during the course of the experiments.	いずれの薬剤も <b>生理食塩液</b> で毎日調製し、これらの実験の期間中、氷冷保管した。
---	--

<b>緩徐に→ゆっくりと</b>	
Usually for adults, Drug A is undiluted or diluted with isotonic sodium chloride solution, glucose injection or other diluent, and administered intravenously at a dose of 10 µg/kg, gradually over 5 min, and then drip-infused intravenously at a rate of 0.1–0.5 µg/kg/min.	通常、成人には、薬剤 A を希釈せずに、あるいは生理食塩液、ブドウ糖注射液、その他の希釈液で希釈し、10µg/kgの用量で5分間かけて <b>ゆっくりと</b> 静脈内投与し、その後、0.1～0.5µg/kg/分の速度で点滴静注する。

## 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 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]

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

It is recommended that clinicians should use small syringes to minimize any product loss.	プロダクトロスが最小限になるように、臨床医は小型の注射器を使用することが <b>望ましい</b> 。
---	--

<b>有効血中濃度→有効濃度</b>	
Significant QRS changes were apparent for all the test substances at a 30-fold multiple of the expected efficacious concentrations.	すべての被験物質では著しい QRS 変化が予想される <b>有効濃度</b> の 30 倍で認められた。

<p>Please express the applicant's opinion on whether or not the gastrointestinal symptoms and decreased body weight gain noted at 100 mg/kg should be considered in estimation of NOAEL.</p>	<p>100mg/kg で認められた<b>消化器症状</b>及び体重増加抑制を無毒性量の推定で考慮すべきかどうかについて、申請者の見解を示してください。</p>
--	--

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

<p>徐々に増減する→<b>漸増する</b></p>	
<p>The study consisted of the 10-mg fixed-dose group in which Drug A was administered at a dose of 10 mg once daily as well as the 20-mg dose-escalation group and 30-mg dose-escalation group in which Drug A was administered once daily at the starting dose of 10 mg followed by dose escalation to 20 mg or 30 mg depending on the tolerability and heart rate.</p>	<p>本試験は、薬剤 A を 10mg の用量で 1 日 1 回投与する 10mg 固定用量群並びに薬剤 A を 10mg の開始用量で 1 日 1 回投与し、その後、忍容性及び心拍数に応じて 20mg 又は 30mg に<b>漸増する</b> 20mg 用量漸増群及び 30mg 用量漸増群で構成した。</p>

<p>徐々に増減する→<b>漸減する</b></p>	
<p>The dose should be tapered over at least 1-month duration.</p>	<p>投与量は 1 ヶ月間以上かけて<b>漸減する</b>。</p>