

※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
取扱い上の注意 錠剤を取り出すときに特異なおいがあることがある。[本剤の原料に由来する成分による。] 本剤とオルメサルタン メドキシミル製剤等との一包化は避けること。[一包化して高温高湿度条件下にて保存した場合、本剤が変色することがある。]
安定性試験 包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、メホルミン塩酸塩錠 250mgMT「明治」及びメホルミン塩酸塩錠 500mgMT「明治」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された(6)7)。

#### 取扱い上の注意

錠剤を取り出すときに特異なおいがあることがある。[本剤の原料に由来する成分による。]

本剤とオルメサルタン メドキシミル製剤等との一包化は避けること。[一包化して高温高湿度条件下にて保存した場合、本剤が変色することがある。]

#### 安定性試験

包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、メホルミン塩酸塩錠 250mgMT「明治」及びメホルミン塩酸塩錠 500mgMT「明治」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された(6)7)。

PRECAUTIONS FOR HANDLING	取扱い上の注意
--------------------------	---------

取り出す→取り出	
As shown on the right, push a convex portion of the press-through package (PTP) sheet containing tablets hard with your finger tip to break the aluminum foil on the reverse side. Then, remove a tablet and take it.	右に示すように、錠剤が入っている PTP シートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、錠剤を取り出して服用してください。

特異なおい→特異な臭い	
Drug A occurs as a white to yellowish white crystalline powder with a slight characteristic odor and a bitter taste.	薬剤 A は白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、わずかに特異な臭いがあり、味は苦い。

patients with a history of shock due to any ingredient of the product	本品のいずれかの成分によるショックの既往がある患者
---	---------------------------

All study drugs will be packaged as a single dose.	すべての治験薬は1回分ずつ包装される《一包化する》。
--	----------------------------

高温高湿度条件下→ <b>高温・多湿の環境下</b>	
One problem is that citric acid promotes decomposition of insulin in warm, humid environments so the preparation cannot be stored for lengthy periods.	<b>高温・多湿の環境下</b> ではクエン酸によりインスリンの分解が促進されるため、この製剤は長期保管できないという問題がある。
保存した場合→ <b>保存するとき</b>	
Based on the ICH Q1E Guideline, a shelf life of 36 months has been proposed for the drug product when packaged in PTP (polyvinyl chloride films/aluminum foils) and stored at room temperature.	ICH Q1E ガイドラインに基づき、製剤については、PTP (ポリ塩化ビニルフィルム・アルミ箔) に包装し、 <b>室温保存するとき</b> 、36 ヶ月間の有効期間が申請されている。
Compound A gradually changes in color by light.	化合物 A は光によって徐々に <b>変色する</b> 。
The specification limits have been set based on pharmacopoeial standards, batch release data, and the results from the accelerated and long-term stability studies on three batches for each size of Drug A.	この規格値は、薬局方の基準、バッチ出荷データ、さらに各分量の薬剤 A につき 3 バッチで実施した <b>加速試験</b> 及び <b>長期安定性試験</b> の結果に基づき設定された。
Based on the results from stability testing of tablets, we are proposing a shelf-life of at least 24 months for the tablets when stored at room temperature.	錠剤の <b>安定性試験</b> の結果に基づき、我々はこれらの錠剤について室温保管時に 24 ヶ月間以上の有効期間を申請している。
Drug A is stable for up to 36 months at intended storage conditions, based on stability studies conducted in accordance with ICH guidelines.	ICH ガイドラインに従って実施された <b>安定性試験</b> に基づき、薬剤 A は想定される保存条件において 36 ヶ月間まで <b>安定である</b> 。