

※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
生物学的同等性試験
メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「明治」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(メトホルミン塩酸塩として500mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中メトホルミン濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された1)。
また、メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「明治」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日付、薬食審査発0229第10号)に基づき、メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた2)。
腎機能障害患者(外国人データ)
腎機能正常者(クレアチニンクリアランス: $> 90\text{mL}/\text{min}$)、軽度(クレアチニンクリアランス: $61 \sim 90\text{mL}/\text{min}$)及び中等度(クレアチニンクリアランス: $31 \sim 60\text{mL}/\text{min}$)の腎機能障害者にメトホルミン塩酸塩 850mgを空腹時に単回経口投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった3)。

薬物動態

生物学的同等性試験

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「明治」と標準製剤を、**クロスオーバー**法によりそれぞれ1錠(メトホルミン塩酸塩として500mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中メトホルミン濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の**範囲内**であり、両剤の**生物学的同等性**が確認された1)。

また、メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「明治」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日付、**薬食審査発**0229第10号)に基づき、メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「明治」を標準製剤としたとき、**溶出挙動**が等しく、**生物学的に同等**とみなされた2)。

In Study A, subjects received each of four treatments in a crossover fashion.	試験Aでは、被験者は4治療のそれぞれを クロスオーバー 法で受けた。
Exploratory statistical analyses were performed for the three main efficacy endpoints in Study A: ORR, PFS, and OS.	試験Aにおける3つの主要有効性評価項目(ORR、PFS、OS)について探索的 統計解析 が行われた。
The 90% confidence intervals were entirely within the acceptance limits, and there was no difference between the treatments regarding Tmax and $t_{1/2}$ of Drug A.	90%信頼区間は認容基準の 範囲内 であり、薬剤AのTmax及び $t_{1/2}$ に関して治療間に差はなかった。

In response to the Authority's instruction, the applicant conducted a human bioequivalence study in accordance with the bioequivalence guideline for generic products and explained that bioequivalence was demonstrated for the 10-mg tablet and the 20-mg tablet proposed for marketing.	当局の指示を踏まえて、申請者は、ジェネリック医薬品《後発医薬品》の生物学的同等性試験ガイドラインに従ってヒト生物学的同等性試験を行い、10mg錠と販売申請中の20mg錠について 生物学的同等性 が証明されたと説明した。
--	--

the "Guideline for Bioequivalence Studies for Different Strengths of Oral Solid Dosage Forms" (PMSB/ELD Notification No. 64 dated February 14, 2000, partially revised by PFSSB/ELD Notification No. 0229-10 dated February 29, 2012)	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成12年2月14日医薬審発第64号(平成24年2月29日 薬食審査発 0229第10号により一部改正))
---	---

The elution behavior of proteins in an affinity column packed with non-porous copolymerized particles of styrene, methyl methacrylate and glycidyl methacrylate was investigated both theoretically and experimentally.	スチレン、メタクリル酸メチル、メタクリル酸グリシジルの非多孔性共重合粒子を充填したアフィニティーカラムにおけるタンパク質の 溶出挙動 を理論的及び実験的に検討した。
---	---

Bioequivalence between Drug A and Drug B will be concluded if the 90% confidence intervals are entirely contained in the equivalence interval (0.8, 1.25).	90%信頼区間が同等性の範囲(0.8, 1.25)に完全に 入っていれば、薬剤Aと薬剤Bは 生物学的に同等 であると判断される。
--	--

腎機能障害患者(外国人データ)

腎機能正常者(クレアチンクリアランス: >90mL/min)、軽度(クレアチンクリアランス: 61~90mL/min)及び中等度(クレアチンクリアランス: 31~60mL/min)の**腎機能障害**者にメホルミン塩酸塩 850mgを**空腹時に**単回経口投与したときの**薬物動態パラメータ**は以下のとおりであった 3)。

Based on the above, at present, the package insert need not include a precautionary statement concerning use of Drug A in patients with severe renal impairment.	以上より、現在のところ、重度 腎機能障害 の患者に薬剤Aを使用することに関して添付文書に注意喚起を入れる必要はない。
--	---

Following single oral dose administration under fasted condition, plasma concentrations were measured up to 168 hours post-dose.	空腹時に 単回経口投与し、血漿中濃度は投与 168時間後まで測定した。
--	--

The mean (± standard deviation) plasma pharmacokinetic parameters following single oral administration of Drug A at doses of 500, 750, and 1000 mg are summarized in the table below.	薬剤Aを500mg、750mg、1000mgの用量で単回経口投与したときの血漿中 薬物動態パラメータ の平均値(±標準偏差)について概要を下表に示す。
---	--