

※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(ロズリートレク・インタビューフォーム 29)

VII. [薬物動態](#)に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) [治療上有効な](#)血中濃度

「VII-1(2)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照。

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与(17)

[日本人健康成人男性](#)に本剤600mgを空腹時に単回経口投与したときのエヌトレクチニブ及び主活性代謝物M5の血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータを以下に示す。

2) 反復投与(18)

NTRK1/2/3、ROS1又はALK融合遺伝子陽性の固形癌成人患者※を対象とした第I相試験(STARTRK-1)において、癌患者に本剤600mgを1日1回14日間反復経口投与したときのエヌトレクチニブ及び主活性代謝物M5の血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータを以下に示す(外国人データ)。投与1日目及び14日目のCmax及びAUC0-24から算出したエヌトレクチニブの蓄積率の幾何平均値(%幾何変動係数)はそれぞれ1.35(47.0%)及び1.55(49.1%)、M5の蓄積率はそれぞれ2.08(81.7%)及び2.84(93.1%)であり、中程度～高度のばらつきを示した。

[薬物動態](#) (573対訳)

A study evaluating the effect of Drug A on digoxin pharmacokinetics is ongoing.	ジゴキシンの薬物動態に対する薬剤Aの影響を検討する試験が進行中である。
A two-compartment model with first-order absorption was selected to describe the pharmacokinetics of Drug A.	薬剤Aの薬物動態を記述するため、1次吸収過程のある2-コンパートメントモデルを選択した。
As shown in Figure 1, the pharmacokinetic profile of Drug A is essentially the same in Disease A patients and healthy subjects.	図1に示すように、薬剤Aの薬物動態プロファイルは疾患Aの患者も健康被験者もほぼ同じである。

[治療上有効な](#) (2対訳)

The therapeutic index is generally regarded as a measure determining the tolerability of a compound in the therapeutically effective dose range.	治療指数は一般的に治療上有効な用量範囲における化合物の忍容性を確認するための指標とみなされている。
--	---

[日本人健康成人男性被験者](#) (9対訳)

A single dose of Drug A 400 mg (100-mg tablet x 4 or 200-mg tablet x 2) was orally administered to 20 healthy adult Japanese male subjects in the fasted state in a two-treatment and two-period crossover study to compare the pharmacokinetics of the two formulations.	2群2期クロスオーバー試験において、日本人健康成人男性被験者20例に、薬剤A 400mg (100mg錠×4又は200mg錠×2)を空腹時に単回経口投与し、これら2製剤の薬物動態を比較した。
---	---

空腹時に(37対訳)

In Part B, subjects were randomly allocated to one of 4 treatment groups to receive a sequence of Drug A 1000 mg, Drug A 2000 mg, moxifloxacin 400 mg, and placebo as a single dose in the fasted state.	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。
You may either take the study drug on an empty stomach with a big glass of water or after a low-fat meal.	治験薬は空腹時に大きなコップ1杯の水と服用しても、低脂肪食の摂取後に服用してもかまいません。

活性代謝物(39対訳)

Active metabolites are not considered to contribute significantly to iron excretion.	活性代謝物が鉄の排泄に大きく寄与しているとは考えられない。
Active O-demethylated and deformedylated metabolites are formed.	O-脱メチル化及び脱ホルミル化された活性代謝物が生成される。

濃度推移(8対訳)

Data from Study A and Study B did not show large differences in plasma concentration profile and pharmacokinetic parameters of Drug A between young subjects (aged 20-39 years) and non-elderly subjects (aged 45-64 years).	試験A及び試験Bのデータが示すように、若年者(20~39歳)と非高齢者(45~64歳)の間で薬剤Aの血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータに大きな違いはなかった。
In addition, the distribution in the trachea and lungs was confirmed to be comparable based on the radioactivity level profile.	また、放射能濃度推移を基準にすると、気管移行性と肺移行性は同等であることが確認された。

薬物動態パラメータ(92対訳)

Actual sampling times were used for the calculation of pharmacokinetic parameters.	薬物動態パラメータの算出には実際の試料採取時間が採用された。
All pharmacokinetic parameters were presented as mean and S.D., except half-life, which was expressed as harmonic mean and jackknife S.D.	いずれの薬物動態パラメータも、調和平均とジャックナイフ標準偏差で表示した半減期を除いて、平均値と標準偏差で示した。

を対象とした(317対訳)

A 3-step approach has been adopted for the joint clinical development of Drug A in patients with metastatic CRC.	転移性CRCの患者を対象とした薬剤Aの共同臨床開発には3段階のアプローチが採用されてきた。
A metaanalysis of the four studies with published final results involving 2000 patients, most of whom had a history of ischemic stroke, suggested that blood pressure reductions of about 6-8 mmHg systolic and 3-4 mmHg diastolic were	最終成績が発表され、患者 2000 例(そのほとんどに虚血性脳卒中の既往あり)を対象とした4試験のメタアナリシスにより、収縮期血圧が約 6~8mmHg、拡張期血圧が 3~4mmHg 低下するに伴い、脳卒中の再発が 1/5 に減ることが示唆され

associated with a fifth fewer recurrent strokes.	た。
--	----

反復経口投与 (34対訳)	
Mean Cmax and AUC in Japanese patients treated with Drug A 500 mg were higher compared with those in non-Japanese patients treated with multiple oral doses of Drug A 1000 mg.	薬剤A 500mgが投与された日本人患者におけるCmax及びAUCの平均値は、薬剤A 1000mgが 反復経口投与 された外国人患者よりも高かった。

主活性代謝物→主代謝物 (45対訳)	
In most human subjects, biotransformation of Drug A results in the formation of a major pharmacologically active metabolite.	ほとんどのヒト被験者において、薬剤Aの生体内変換の結果、薬理活性のある 主代謝物 が生成される。

外国人データ→外国人 データ (7対訳)	
The applicant used data from non-Japanese patients, including the results of foreign clinical studies and published literature.	申請者は海外臨床試験や公表文献等の 外国人患者データ を使用した。
When it is concluded that the clinical study outcome in a foreign population can be extrapolated to the Japanese population, the foreign data can be accepted.	外国人 を対象としたこの臨床試験の成績が日本人集団に外挿可能と結論されたとき、当該海外 データ を受け入れることができる。

1日目 (155対訳)	
All baseline measurements are taken as the Day 1 measurement.	すべてのベースライン値は 1日目 の測定値として扱う。
Animals received intradermal injection on Day 1, dermal applications on Day 5, and final dermal challenge on Day 10.	動物に対して、 1日目 に皮内注射、5日目に皮膚に対する塗布、10日目に最終的な皮膚感作誘発を行った。
At the 30 mg/kg/day dose level, a 3 to 4-fold accumulation was observed in both genders when comparing AUC between Day 29 and Day 1.	30mg/kg/日の用量では、29日目と 1日目 のAUCを比較したところ、雌雄とも3~4倍の蓄積が認められた。

蓄積率 (9対訳)	
Drug A accumulates with repeat daily dosing with a mean accumulation ratio of 6.0 at 2 mg QD dose.	薬剤Aは連日反復投与で蓄積性を示し、2mgの1日1回投与による平均 蓄積率 は6.0である。
However, the cumulative rate at steady state was estimated to be 1.1, indicating that the lung concentration of Metabolite A following repeated doses would not remarkably increase compared with that after a single dose.	しかし、定常状態における 蓄積率 は1.1と推定され、反復投与時の代謝物Aの肺内濃度が単回投与時よりも顕著に上昇することはないことが示された。

幾何平均値 (28対訳)	
As the dose decreased from 1000 mg : 750 mg : 500 mg in a 1 : 0.75 : 0.5 proportion, the geometric mean AUC decreased in a 1 : 0.75 : 0.6 proportion.	用量が1000mg:750mg:500mgと1:0.75:0.5の割合で低下したとき、AUCの幾何平均値は1:0.75:0.6の割合で低下した。
At 150 mg bid, the geometric mean AUC for Drug A was approximately 3-fold higher relative to 75 mg bid.	150mgの1日2回投与時の薬剤A AUCの幾何平均値は、75mgの1日2回投与時と比べて約3倍高かった。
AUC ₀₋₂₄ values were calculated by doubling the geometric mean AUC ₀₋₁₂ values.	AUC ₀₋₂₄ 値はAUC ₀₋₁₂ の幾何平均値を2倍して算出した。

ばらつき (145対訳)	
As the QT interval is subject to considerable inter- and intra-individual variation, data are very difficult to interpret.	QT間隔は大きな個体間及び個体内のばらつきを示しやすいため、データを解釈するのは非常に困難である。
The data were highly variable.	このデータには大きなばらつきがあった。
There is a wide variability in age of onset, symptoms, and rate of progression.	発症年齢、症状、進行速度には大きなばらつきがある。