

※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 30)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響(外国人データ)

食事はエヌトレクチニブの曝露量にほとんど影響を与えなかった。健康成人男性45例に本剤600 mgを食後(高脂肪、高カロリー食)に単回経口投与したとき、空腹時投与に対するエヌトレクチニブのC_{max}及びAUC_{inf}の幾何平均値の比(食後投与/空腹時投与)[90%CI]は、それぞれ1.06[0.989-1.15]及び1.15[1.07-1.24]であった(19)。

中毒域(3対訳)

The toxic range for digoxin is greater than 2.5 ng/mL.

ジゴキシンの中毒域は2.5ng/mL超である。

該当資料なし(1対訳)

No applicable data available.

該当資料なし。

該当資料なし→該当なし(3対訳)

Action (none, concomitant medication given, medication delayed, medication discontinued, reduction of infusion rate, dose reduction, not applicable)

対応《対策》(なし、併用薬投与、投与延期、投与中止、点滴静注速度の減速、減量、該当なし)

併用薬(77対訳)

A follow-up visit 1 week after the end of treatment was performed to record any adverse events and changes in concomitant medication.

投与終了から1週間後に追跡調査来院を実施し、有害事象の有無及び併用薬の変更の有無を記録した。

A listing of concomitant medications continuing at the initiation of study participation and any changes occurring during the study are presented in each Clinical Study Report.

試験参加開始時に投与継続されていた併用薬の一覧表及び試験中に生じた変更事項は各総括報告書に示す。

食事の影響(23対訳)

| | |
|---|--|
| A two-treatment, two-period, randomized crossover study was conducted at 1 site in Japan to investigate food effects on the pharmacokinetics of Drug A in healthy adult Japanese male subjects (target sample size, 10 subjects [n = 5 per group]). | 日本人健康成人男性被験者(目標症例数10例(各群5例))を対象に、薬剤Aの薬物動態に対する 食事の影響 を検討するため、2群2期ランダム化クロスオーバー試験が国内1施設で実施された。 |
| Food Effects | 食事の影響 |

| | |
|---|---|
| 曝露量(315対訳) | |
| A Cox proportional hazards model was used to describe the relationship between Drug A exposure and the key efficacy endpoint. | 薬剤A 曝露量 と主要な有効性評価項目の関係を記述するのにCox比例ハザードモデルが用いられた。 |
| A recent review of ethnic differences in OATP1B1 substrates reveals that after controlling for weight and OATP1B1 haplotype, higher exposures are still observed in Asian populations implying an intrinsic ethnic variability in OATP1B1 activity. | OATP1B1 基質の人種差についての 最近の調査 により、体重及びOATP1B1 ハプロタイプで調整しても、 曝露量 は依然としてアジア人集団のほうが 大きい ことが明らかにされており、OATP1B1 活性には 内因性の民族的ばらつき があると考えられている。 |
| About 90% of systemic exposure following inhalation is due to lung absorption and 10% is due to gastrointestinal absorption. | 吸入後の 全身曝露量 の約90%は肺からの吸収、10%は消化管からの吸収によるものである。 |

| | |
|---|--|
| ほとんど影響を与えなかった→ほとんど 影響(25対訳) | |
| Adjuvant radiation therapy reduced the rate of local recurrence but had little effect on survival. | アジュバント放射線療法によって局所での再発率は低下したが、生存状況には ほとんど影響 がなかった。 |
| Both mianserin and imipramine had essentially no effect on [3H]-dopamine transport mechanisms in striatal synaptosomes. | ミアンセリン及びイミプラミンはいずれも線条体シナプトソームの[3H]ドパミン輸送機構に ほとんど影響 を及ぼさなかった。 |
| Drug A had very little influence on rotarod test performance. | 薬剤 A はロータロッド試験の成績に ほとんど影響 を及ぼさなかった。 |
| Mianserin, like tricyclic antidepressants, was essentially devoid of effect on dopamine uptake both in vitro and in vivo. | ミアンセリンには、三環系抗うつ薬と同様、in vitro 及び in vivo の両方でドパミン取り込みに対する 影響 が ほとんど なかった。 |

| | |
|---|--|
| 食後(高脂肪、高カロリー食)に単回経口投与→食後 単回経口投与(11対訳) | |
| The pharmacokinetics of Compound A was evaluated after a single oral dose of Drug A under fasting and fed (high fat diet) conditions. | 化合物Aの薬物動態は、空腹時又は 食後 (高脂肪食)に薬剤Aの 単回経口投与 後に評価した。 |

| | |
|--|--|
| Twenty-four healthy adult male subjects received a single oral dose of Drug A after a meal (Day 1) followed 4 days later by Drug B orally once daily after a meal for 17 days (Days 5–21) with a single dose of Drug A after a meal on Day 18. | 健康成人男性被験者 24 例に対して食後に薬剤 A を単回経口投与し(1 日目)、その 4 日後から食後に薬剤 B を 1 日 1 回 17 日間経口投与し(5~21 日目)、18 日目の食後に薬剤 A を単回投与した。 |
|--|--|

| | |
|--|---|
| 幾何平均値の比(15対訳) | |
| The 90% confidence interval of the ratio of the geometric mean Cmax and AUC0–12 of Drug A and Metabolite A (combination therapy/monotherapy) was outside of the specified range from 0.80 to 1.25 except for the Cmax ratio for Drug A on Day 2, indicating that the combination therapy with theophylline affected the pharmacokinetics of Drug A and Metabolite A. | 薬剤A及び代謝物BのCmax及びAUC0-12の幾何平均値の比(併用投与/単独投与)の90%信頼区間は、2日目の薬剤AのCmax比を除いて、0.80~1.25の規定範囲の範囲外であったことから、テオフィリンとの併用投与は薬剤A及び代謝物Aの薬物動態に影響を及ぼすことが示された。 |

| | |
|--|--|
| 空腹時投与(8対訳) | |
| The subject who experienced a body temperature of 38.0° C on Day 2 in Period 1 (administration in the fasted state) due to pyrexia associated with gastroenteritis norovirus was excluded. | ノロウイルス性胃腸炎による発熱のため、第1期の2日目(空腹時投与)に体温38.0℃となった被験者は除外した。 |
| When Drug A was administered to humans after a meal, the exposure was increased by 10% to 20% compared with administration under fasted conditions. | 薬剤 A をヒトに食後投与したとき、曝露量は空腹時投与と比較して 10~20%高かった。 |

| | |
|--|---|
| それぞれ(655対訳) | |
| A post-hoc analysis of the RAVE trial found that patients who were proteinase 3-ANCA positive and received rituximab were more likely to achieve remission at six months compared with those treated with cyclophosphamide and azathioprine (65% versus 48%, respectively; odds ratio 2.11, 95% CI 1.04–4.30). | RAVE 治験の事後解析によると、プロテイナーゼ 3-ANCA陽性でリツキシマブ投与を受けた患者のほうがシクロホスファミドとアザチオプリンの併用投与を受けた患者よりも6カ月後の寛解達成率が高かった(それぞれ65%及び48%、オッズ比 2.11、95%CI 1.04~4.30)。 |
| Although infrequent, toxic epidermal necrolysis and Stevens-Johnson syndrome occur in all ages, all races, and both sexes, with an incidence ranging from 0.4 to 1.2 and 1.2 to 6 per million person-years, respectively. | 稀であるが、中毒性表皮壊死症及びステーブンス・ジョンソン症候群はすべての年齢及び人種に起こり、性別も問わず、100 万人年あたりの発現率はそれぞれ 0.4~1.2 及び 1.2~6 である。 |

Among children with traumatic and non-traumatic injuries, 10% and 20%, respectively, had died.

外傷性損傷及び非外傷性損傷の小児のうちそれぞれ 10%及び 20%が死亡していた。

