

※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 31)

2) 併用薬の影響

CYP3A基質との臨床薬物相互作用試験(外国人データ)

<イトラコナゾール>

イトラコナゾールとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇した。健康成人男性9例に、本剤100mg注1)をCYP3A阻害剤であるイトラコナゾールと併用投与したとき、本剤のCmax及びAUCinfの幾何平均値の比(併用投与時/単独投与時)[90%CI]は、それぞれ1.73[1.37, 2.18]及び6.04[4.54, 8.04]であった20)。

注1)本剤の承認された用法及び用量(成人)は、エヌトレクチニブとして1日1回600mgを経口投与である。

<リファンピシン>

リファンピシンとの併用により、本剤の血漿中濃度が低下した。健康成人男性10例に、本剤600mgをCYP3A誘導剤であるリファンピシンと併用投与したとき、本剤のCmax及びAUCinfの幾何平均値の比(併用投与時/単独投与時)[90%CI]は、それぞれ0.444[0.353, 0.559]及び0.233[0.184, 0.295]であった20)。

<ミダゾラム>

ミダゾラムとの併用により、ミダゾラムの血漿中濃度がわずかに上昇した。固形癌患者10例に、本剤600mgを1日1回反復投与時にCYP3Aの基質であるミダゾラム2mgを単回併用投与したとき、ミダゾラムのCmax及びAUCinfの幾何平均値の比(併用投与時/単独投与時)[90%CI]は、それぞれ0.786[0.659, 0.937]及び1.50[1.29, 1.73]であった21)。

ジゴキシンとの臨床薬物相互作用試験(外国人データ)

ジゴキシンとの併用により、ジゴキシンの血漿中濃度がわずかに上昇した。健康成人男性10例に、本剤600mgをP-gp基質薬であるジゴキシン0.5mgと単回併用投与したとき、ジゴキシンのCmax及びAUCinfの幾何平均値の比(併用投与時/単独投与時)[90%CI]は、それぞれ1.28[0.982, 1.67]及び1.18[1.06, 1.32]であった22)。

プロトンポンプ阻害剤との臨床薬物相互作用試験(外国人データ)

ランソプラゾールとの併用により、本剤の血漿中濃度がわずかに低下した。健康成人男性19例に、本剤600mgをプロトンポンプ阻害剤であるランソプラゾールと単回併用投与したとき、本剤のCmax及びAUCinfの幾何平均値の比(併用投与時/単独投与時)[90%CI]は、それぞれ0.765[0.676, 0.866]及び0.745[0.647, 0.859]であった23)。

CYP3A基質→CYP3A 基質(20対訳)

Drug A is an inhibitor of CYP3A4 and may result in a 1.5- to 5-fold increase in the AUC of sensitive CYP3A4 substrates.

薬剤AはCYP3A4/5の阻害薬で、感受性の高いCYP3A4基質のAUCが1.5~5倍増加することがある。

If use of these medications is unavoidable, consider dose reduction of CYP3A substrates with narrow

これらの薬剤の使用が避けられないならば《やむを得ないならば》、治療指数が狭いCYP3A基質の減量を考

therapeutic indices.	慮する。
It was deemed that Drug A co-administered with other CYP3A4 substrates might not result in clinically significant drug-drug interaction.	薬剤 A を他の CYP3A4 基質と併用投与しても臨床的に問題となる薬物間相互作用は生じないと考えられた。

薬物相互作用試験 (14対訳)	
A formal drug-drug interaction study (Study A) did not reveal any evidence for a PK interaction between Drug A and Drug B.	正式な 薬物相互作用試験 (試験A)では、薬剤Aと薬剤Bの間に薬物動態的相互作用のエビデンスは認められなかった。
The extent of increase in the plasma concentration of each drug observed in drug interaction studies will be presented in the package insert.	薬物相互作用試験 で認められた各薬剤の血漿中濃度の上昇の程度《 上昇幅 》を添付文書に示す予定である。

併用により (8対訳)	
The combination of Drug A and Drug B lowered plasma glucose and glycosylated hemoglobin values.	薬剤Aと薬剤Bの 併用により 、血糖値及び糖化ヘモグロビン値が低下した。
Although the concomitant use with the anesthetics tended to prolong tmax of Drug A or prolonged t1/2, these effects were mild.	これらの麻酔薬との 併用により 、薬剤 A の tmax の延長傾向又は t1/2《 半減期 》の延長が認められたが、これらの影響は軽度であった。

併用により→併用投与により (8対訳)	
Co-administration of certain agents known to influence the absorption decreased the oral bioavailability of Drug A.	吸収に影響を及ぼすことが知られるある特定の薬剤の 併用投与により 、薬剤A経口投与時のバイオアベイラビリティが低下した。
Co-administration of cyclosporin A to rat or monkey for 4 weeks significantly increased the blood AUC of Drug A by 5- to 10-fold in the rat and by 2- to 7-fold in the monkey.	ラット又はサルに対するシクロスポリン A の 4 週間 併用投与により 、薬剤 A の血中 AUC がラットで 5~10 倍、サルで 2~7 倍と有意に上昇した。

血漿中濃度が上昇した→血漿中濃度 上昇 (27対訳)	
Concomitant administration of Drug A with medications that are inhibitors of these transporter proteins may result in increased rosuvastatin plasma concentrations.	これらのトランスポータータンパク質を阻害する薬剤と薬剤Aを併用投与すると、ロスバスタチンの 血漿中濃度 が 上昇 することがある。
Ketoconazole, a potent inhibitor of CYP3A4, increased plasma levels of concomitantly orally administered Drug A on average 6-fold.	強力な CYP3A4 の阻害薬であるケトコナゾールにより、経口的に併用投与した薬剤 A の 血漿中濃度 が平均 6 倍 上昇 した。

The plasma concentration of Drug A increased with the increasing number of doses.	薬剤 A の 血漿中濃度 は投与回数の増加とともに 上昇 した。
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

健康成人男性 (30対訳)	
A two-treatment, two-period, randomized crossover study was conducted at 1 site in Japan to investigate bioequivalence of the 100-mg tablet and the 200-mg tablet of Drug A at 400 mg (100-mg tablet x 4 or 200-mg tablet x 2) in healthy adult Japanese male subjects (target sample size, 20 subjects [n = 10 per group]).	日本人 健康成人男性 被験者 (目標症例数20例 (各群10例)) を対象に、 薬剤A の100mg錠と200mg錠の生物学的同等性を検討するため、 400mg (100mg錠×4又は200mg錠×2) を投与する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。

CYP3A阻害剤 → CYP3A 阻害薬 (46対訳)	
Drug A is a potent inhibitor of CYP3A4/5; therefore, drugs primarily metabolized by CYP3A4/5 that have a narrow therapeutic range should not be used concomitantly with Drug A.	薬剤A は CYP3A4/5 の強力な 阻害薬 であり、そのため、主に CYP3A4/5 によって代謝される治療域の狭い薬剤は 薬剤A と併用投与してはならない。
If administration of a CYP3A4 inhibitor cannot be avoided, the Sponsor needs to be informed and it is recommended that an ECG be obtained 24 to 48 hours and one week after initiating the concomitant therapy.	CYP3A4 阻害薬 の投与が避けられないならば、治験依頼者に連絡する必要があり、併用療法の開始から24～48時間後及び1週間後に心電図検査を行うことが望ましい。

併用投与したとき (60対訳)	
Concurrent administration of Drug A with Drug B did not change the safety profile of either drug.	薬剤A を 薬剤B と 併用投与したとき 、どちらの薬剤の安全性プロファイルにも変化はなかった。
Drug A administered alone or in combination with chemotherapy or radiotherapy exhibits nonlinear pharmacokinetics.	薬剤A は、単独投与あるいは化学療法又は放射線療法と 併用投与したとき 、非線形の薬物動態を示す。
Drug A can cause ketoacidosis and serious urinary tract infection when used with insulin or insulin secretagogues.	薬剤A は、インスリン又はインスリン分泌促進物質と 併用投与したとき 、ケトアシドーシス及び重篤な尿路感染症を引き起こすことがある。

幾何平均値の比 (15対訳)	
-----------------------	--

Geometric mean ratio of Cmax and AUC (Process C/Process B) met the bioequivalence criteria (0.80–1.25).	Cmax及びAUCの幾何平均値の比(製法C／製法B)は生物学的同等性の基準(0.80～1.25)を満たした。
---------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------

承認された用法及び用量→承認された用法・用量(1対訳)	
The approved dosing regimen is 100 mg/m ² weekly for 3 to 4 consecutive weeks followed by a 2-week treatment interruption.	承認された用法・用量は、100mg/m ² を週1回で連続3～4週間投与した後、2週間の休薬期間を設けるといものである。

承認された用法及び用量→既承認の用法及び用量(2対訳)	
It has been demonstrated in a clinical study conducted in Japan that the incidence of skin disorders is high when lamotrigine is administered at a dose exceeding the approved dosage and administration.	国内で実施された臨床試験では、ラモトリギンを既承認の用法及び用量を超えて投与したとき、皮膚障害の発現率が高くなることが示されています。
PMDA issued the Alert for Proper Use of Drugs in January 2012 and the Dear Healthcare Professional Letter of Rapid Safety Communication (Blue Letter) in February 2015 to alert healthcare professionals in various ways to adhere to the approved dosage and administration.	PMDAは、2012年1月に「医薬品の適正使用のお願い」、2015年2月に「安全性速報(ブルーレター)」を发出し、既承認の用法及び用量を遵守するよう医療従事者に様々な方法で注意喚起しました。

血漿中濃度が低下した→血漿中濃度 低下(41対訳)	
As plasma and tissue concentrations decline, the severity of photochemical toxicity declines.	血漿中濃度及び組織中濃度が低下するにつれて、光化学毒性の程度が低下する。
Drug A concentrations in plasma decreased rapidly after an intravenous dose, followed by a long elimination phase with a terminal elimination half-life of 100 hours.	薬剤Aの血漿中濃度は静脈内投与後に急速に低下し、その後、終末相消失半減期が100時間と長い消失相が続いた。
Plasma concentrations declined in a multiphasic manner.	血漿中濃度は多相性に低下した。

CYP3A誘導剤→CYP3A 誘導薬(12対訳)	
Nevertheless, patients taking Drug A should avoid co-medications that are CYP3A4 inhibitors and inducers.	それでも、薬剤Aを服用している患者はCYP3A4の阻害薬及び誘導薬との併用を避けるべきである。

Prohibited are drugs that are strong inhibitors or inducers of CYP3A since they may increase or decrease, respectively, Drug A concentrations.	CYP3A の強力な阻害薬又は誘導薬は薬剤 A の濃度をそれぞれ上昇又は低下させる可能性があるため、禁止薬剤となっている。
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

わずかに上昇した(2対訳)	
Mean ABC levels increased slightly during open-label treatment but no changes in pituitary tumor volume were apparent on MRI scanning.	平均ABCレベルは非盲検投与中にわずかに上昇したが、MRIスキャンで下垂体腫瘍の容積に変化は認められなかった。
Vasectomy was associated with a slightly increased risk of prostate cancer (hazard ratio 1.13, 95% confidence interval 1.05 to 1.20).	精管切除術に伴い、前立腺癌のリスクがわずかに上昇した(ハザード比1.13、95%信頼区間1.05～1.20)。

固形癌(44対訳)	
A phase I study was initiated in patients with advanced solid tumor, malignant melanoma, or non-small cell lung cancer in January 2010.	2010年1月、進行固形癌、悪性黒色腫、非小細胞肺癌の患者を対象に第I相試験が開始された。
advanced solid tumors eligible for chemotherapy with either DXR or 5-FU/LV	DXR又は5-FU/LVのどちらかの化学療法が適格な進行固形癌

単回併用投与(3対訳)	
On Day 10 of the Drug A treatment period, Drug B was to be concomitantly administered as a single dose.	薬剤Aの投与期間の10日目、薬剤Bを単回併用投与することとした。

プロトンポンプ阻害剤→プロトンポンプ阻害薬(6対訳)	
Acid-reducing agents, including proton-pump inhibitors, can potentially decrease the bioavailability of concomitant oral medications.	プロトンポンプ阻害薬などの制酸薬は、併用される経口薬《内服薬》のバイオアベイラビリティを下げることがある。

わずかに低下した(2対訳)	
Drug permeability decreased slightly with an increase in well size.	薬物透過性はウエルサイズが大きくなるにつれてわずかに低下した。
The mean serum triglyceride concentrations decreased slightly in all groups.	平均血清中トリグリセリド値はすべての群でわずかに低下した。

わずかに低下した→わずかに低下(9対訳)	
There may be a slight decrease in the clearance of	高齢者では薬剤Aのクリアランスが若年者と比べてわ

Drug A in the elderly as compared to the young.

ずかに低下すると考えられる。

老人は若者に比べて薬物の血中濃度が低下する。