

※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 32)

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

PKパラメータは、血漿及び尿濃度データからWinNonlin/Phoenixソフトウェア(Certara、Princeton NJ, USA)を用いて、ノンコンパートメントモデルに基づいた解析(NCA)によって求めた。

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

健康成人男性6例に14C-エヌトレクチニブ600mgを空腹時に単回経口投与したときの見かけの平均全身クリアランス(CL/F)は、36.1 L/hであった24)(外国人データ)。

(5) 分布容積

健康成人男性6例に14C-エヌトレクチニブ600mgを空腹時に単回経口投与したときの分布容積(Vz/F)は、961Lであった24)(外国人データ)。

(6) その他

該当資料なし

薬物速度論的パラメータ→薬物動態パラメータ(93対訳)

A mean residence time (MRT) is an important pharmacokinetic parameter.	平均滞留時間(MRT)は重要な薬物動態パラメータである。
Concentrations below the limit of quantitation will be treated as zero in summary statistics and for the calculation of pharmacokinetic parameters.	定量限界よりも低い濃度は、要約統計量及び薬物動態パラメータの算出においてゼロとして扱われる。

解析方法(3対訳)

Methods of analysis of the primary endpoints should be included in the protocol.	主要評価項目の解析方法は治験実施計画書に記載する。
--	---------------------------

ノンコンパートメントモデル(4対訳)

Plasma concentrations were measured by HPLC method and fitted to 2 compartment model or analyzed by non-compartment model.	血漿中濃度はHPLC法で測定し、2コンパートメントモデルに当てはめるか、 <u>ノンコンパートメントモデル</u> で解析した。
Pharmacokinetic parameters were estimated using the WinNonlin® software with non-compartment model analysis.	薬物動態パラメータは、WinNonlin®ソフトウェアを用い、 <u>ノンコンパートメントモデル</u> 解析で推定した。

NCA→ <b>ノンコンパートメント解析</b> (6対訳)	
A concentration-dependent decrease in clearance was observed in the integrated PK database analysis similar to that observed in the non-compartmental analysis.	統合薬物動態データベース解析では濃度依存性のクリアランス低下が認められ、これは <b>ノンコンパートメント解析</b> で認められた結果と同様であった。
Drug A has an apparent half-life of approximately 1 to 2 days, based on non-compartmental analysis of concentrations through 72 hours from the start of infusion.	薬剤Aは、点滴静注の開始から72時間後までの濃度を <b>ノンコンパートメント解析</b> したとき、約1~2日間の見かけの半減期を示す。

<b>吸収速度定数</b> (4対訳)	
Absorption rate constants of the isoflavones were estimated to be 0.24–0.50 h <sup>-1</sup> .	これらイソフラボンの <b>吸収速度定数</b> は0.24–0.50 h <sup>-1</sup> と推定された。

<b>該当資料なし</b> (1対訳)	
No applicable data available.	<b>該当資料なし。</b>

<b>消失速度定数</b> (11対訳)	
Pharmacokinetic parameters evaluated for Drug A were maximum concentration (C <sub>max</sub> ), time to maximum concentration (t <sub>max</sub> ), area under the plasma concentration–time curve from time 0 to infinity [AUC(0–∞)], area under the plasma concentration–time curve over the dosing interval of 24 hours [AUC(0–24)], elimination rate constant (k <sub>el</sub> ), elimination half-life (t <sub>1/2</sub> ), and apparent total body clearance (CL/F).	薬剤Aについて評価対象とした薬物動態パラメータは、最高濃度(C <sub>max</sub> )、最高濃度到達時間(t <sub>max</sub> )、0時点から無限大時間までの血漿中濃度・時間曲線下面積(AUC(0–∞))、投与後24時間までの血漿中濃度・時間曲線下面積(AUC(0–24))、 <b>消失速度定数</b> (k <sub>el</sub> )、消失半減期(t <sub>1/2</sub> )、見かけの全身クリアランス(CL/F)であった。
Similar dose-dependent trends were observed for the elimination rate constant (k <sub>el</sub> ) and the terminal half-life (t <sub>1/2</sub> ).	<b>消失速度定数</b> (k <sub>el</sub> )及び終末相半減期(t <sub>1/2</sub> )には同様の用量依存的な傾向が認められた。

<b>空腹時に単回経口投与→空腹時 単回経口投与</b> (20対訳)	
A single dose of Drug A 1000 mg or 2000 mg, placebo, or moxifloxacin 400 mg (positive control) was orally administered to 40 healthy adult Japanese male and female subjects in the fasted state to investigate the effects on QT interval or corrected QT (QT <sub>c</sub> ) interval and the pharmacokinetics in a four-treatment, four-period crossover design.	日本人健康成人男女被験者40例に薬剤A 1000mg又は2000mg、プラセボ、モキシフロキサシン(陽性対照)400mgを <b>空腹時に単回経口投与</b> し、QT間隔又は補正QT(QT <sub>c</sub> )間隔に対する影響及び薬物動態を4群4期クロスオーバー法で検討した。

見かけの(52対訳)	
Apparent total body clearance ranged from 0.33 to 0.81 L/hr/kg (mean +/- SEM, 0.52 +/- 0.05 L/hr/kg) and was of the order of that after maprotiline.	見かけの全身クリアランスは0.33~0.81L/hr/kg(平均±SEM、0.52±0.05L/hr/kg)の範囲で、マプロチリン投与後と同程度であった。
As renal function declined, both mean apparent total body clearance and renal clearance of Drug A decreased, resulting in a longer half life and greater Drug A exposure, compared with subjects with normal renal function.	腎機能が低下するにつれて、薬剤Aの見かけの全身クリアランス及び腎クリアランスの両平均値が低下し、その結果、正常腎機能の被験者と比較して半減期が延長し、薬剤A曝露量が増加した。

全身クリアランス(30対訳)	
A significant although weak correlation between age and total body clearance was observed.	年齢と全身クリアランスの相関性は弱い、有意なものであった。
Drug A has a high systemic clearance (approximately 1.0 L/min) and the plasma elimination half-life after intravenous dosing averages 4 hours.	薬剤Aは全身クリアランスが高く(約1.0L/分)、静脈内投与後の血漿中消失半減期は平均4時間である。
Hepatic clearance accounts almost completely for total body clearance.	肝クリアランスが全身クリアランスのほぼすべてを占めている。

分布容積(81対訳)	
Clearance, steady-state volume of distribution, and terminal half-life were then obtained using standard techniques.	次に、クリアランス、定常状態の分布容積、終末相半減期は標準的方法を用いて求めた。
Drug A is distributed in the intravascular compartment in rats, dogs, and chimpanzees, as indicated by the small volume of distribution.	薬剤Aは、分布容積が小さいことから示されるように、ラット、イヌ、チンパンジーでは血管内コンパートメントに分布する。
Following intravenous administration, the volume of distribution (V <sub>ss</sub> ) for Drug A was 2.0 L/kg.	静脈内投与したとき、薬剤Aの分布容積(V <sub>ss</sub> )は2.0L/kgであった。

人 之 心