

※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。

和文原稿(口ズリートレク・インタビューフォーム 8)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. [物理化学的性質](#)

(1) [外観・性状](#)

白色～[帯赤白色](#)の粉末又は[塊のある](#)粉末

(2) [溶解性](#)

エタノール(95)に[やや溶けにくく](#)、アセトニトリル及びメタノールに[極めて溶けにくく](#)、水に[ほとんど溶けない](#)。

有機溶媒 に対する溶解性 溶媒	溶解性(25° C、1h) (mg/mL)
アセトニトリル	0.8
メタノール	0.9
水	< 0.1
エタノール(95)	22.8

水性溶媒に対する溶解性 水性溶媒 又は 緩衝液	溶媒のpH	pH(測定値) 1h	溶解性(37° C, 1h) (mg/mL)
SGFsp	1.2	4.5	42.2
酢酸緩衝液(50 mM)	4.5	4.5	0.2
リン酸カリウム緩衝 液(50 mM)	6.8	6.8	0.0
リン酸カリウム緩衝 液(50 mM)	8.0	8.0	0.0
脱イオン水	7.9	7.7	0.0

(3) [吸湿性](#)

[非吸湿性](#)である

(4) [融点\(分解点\)](#)、[沸点](#)、[凝固点](#)

[融点](#): 198～206° C

(5) [酸塩基解離定数](#)

pKa(塩基): 2.54及び7.54

(6) [分配係数](#)

logD: 3.32(pH6.5)及び4.02(pH7.4)

(7) その他の主な [示性値](#)

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25° C / 60%RH	低密度ポリエチレン袋	12箇月	変化なし
加速試験	40° C / 75%RH	低密度ポリエチレン袋	6箇月	変化なし
苛酷試験	光	総照度120 開放 万lx・hr 総近紫外放射エネルギー200W・h/m2	—	変化なし

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
固体・熱	100° C	開放	4週間	変化なし
溶液	40° C	アセトニトリル / 水(40:60) <u>混液</u>	24及び42時間	変化なし
酸・アルカリ	40° C	0.1 mol/L 塩酸溶液 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液	24時間	0.1 mol/L 塩酸溶液では変化なし。 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液では <u>分解を示した</u> 。
酸化	室温	0.3% 過酸化水素溶液	1時間	<u>分解生成物の増加が認められた</u> 。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法: 赤外吸収スペクトル測定法、液体クロマトグラフィー、粉末X線回折測定法

定量法: 液体クロマトグラフィー

物理化学的性質

A literature study was carried out on the physicochemical properties of these compounds containing ten or more carbon atoms.

10個以上の炭素原子を含むこれらの化合物の物理化学的性質について文献調査を行った。

Details of the physical, chemical, and pharmaceutical properties, the non-clinical studies, and effects and safety in humans are summarized in the Investigator Brochure.

物理化学的性質及び製剤学的性質、非臨床試験、ヒトにおける効果及び安全性の詳細については、概要を治験薬概要書に示す。

Physical and Chemical Properties of the Drug Substance	原薬の 物理化学的性質
--	--------------------

外観	
If concerns regarding the quality or appearance of the study drug arise, do not dispense the study drug and contact the sponsor immediately.	治験薬の品質又は 外観 に関して懸念が生じたならば、治験薬は交付せず、治験依頼者に直ちに連絡する。
In most cases, contamination by additives is detected by the appearance test.	ほとんどの場合、添加物の混入は 外観 試験によって検出される。
The vertebral bodies and the skull may have a granular or ground-glass appearance.	椎体及び頭蓋骨は顆粒状又はスリガラス状の 外観 を示すことがある。

性状	
Description: A colorless to slightly yellow odorless oil.	性状 : 無色ないしわずかに黄色の油で、においはない《無臭》。
SUMMARY OF MANUFACTURING METHOD, COMPOSITION AND PRODUCT DESCRIPTION	製法の概要及び組成・ 性状

帯赤白色→帯色	
Drug A occurs as a white to yellowish white crystalline powder with a slight characteristic odor and a bitter taste.	薬剤Aは白色～ 帯黄白色 の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがあり、味は苦い。
greenish brown granular pigmentation in tubular epithelial cells	尿細管上皮細胞における 帯緑褐色 の顆粒状色素沈着

塊のある→塊	
Drug A is a white to yellow, non-hygroscopic crystalline powder that may contain lumps.	薬剤Aは白色ないし黄色の非吸湿性の結晶性粉末で、 塊 が含まれていることがある。
Make sure that the Drug A liquid in the vial is clear and colorless. Do not use Drug A if the liquid in the vial looks discolored or cloudy, or if the liquid has lumps, flakes, or particles.	バイアル内の薬剤A液体が無色透明であることを確認してください。バイアル内の液体が変色または白濁している場合、または液体に 塊 、薄片、粒子がある場合、薬剤Aを使用しないでください。

溶解性	
Drug A has no ionizable groups and therefore does not exhibit pH-dependent aqueous solubility.	薬剤Aにはイオン化可能基がないため、pHに依存した 溶解性 を示さない。
The determined properties of the drug substance include solubility, hygroscopicity, melting point, thermal analysis, dissociation constant, and partition coefficient.	この原薬について確認済みの性質は、 溶解性 、吸湿性、融点、熱分解、解離定数、分配定数である。

やや溶けにくく	
Drug A is a white amorphous powder that is sparingly soluble in water and methanol, and slightly soluble in ethanol.	薬剤Aは白色の非結晶性粉末で、水及びメタノールに やや溶けにくく 、エタノールに溶けにくい。

極めて溶けにくく

Drug A is very slightly soluble at pH 1 and practically insoluble in pH range 4 to 8 in aqueous solutions.

薬剤AはpH1で水溶液に**極めて溶けにくく**、pH4～pH8で水溶液にほとんど溶けない。

ほとんど溶けない

Compound A is sparingly soluble in water and in dehydrated ethanol, slightly soluble in acetonitrile, and practically insoluble in acetone and in chloroform.

本品は水又は無水エタノールにやや溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくく、アセトン又はクロロホルムに**ほとんど溶けない**。

有機溶媒

It is slightly soluble in water and organic solvents.

本品は水及び**有機溶媒**にわずかに溶解する。

The strength of the mobile phase is increased in increments by raising the organic solvent fraction, which subsequently results in elution of retained components.

有機溶媒の割合を高めることによって移動相の濃度を段階的に上げ、その結果、保持されていた成分の溶出に至る。

緩衝液

0.1 M sodium acetate buffer, pH 6, was added to the supernatant.

この上清に0.1M酢酸ナトリウム**緩衝液**(pH6)を添加した。

1.0 mL of liver homogenate S-9 mix is added to bottles in place of sterile buffer.

肝ホモジネートS-9mix 1.0mLを無菌**緩衝液**の代わりにビンに添加する。

リン酸カリウム緩衝液

Mouse ascites, fluid containing the respective antibodies, were diluted with potassium phosphate buffer (1:1, 1:2, 1:4, 1:8, and 1:16 dilutions).

それぞれの抗体を含む液体であるマウス腹水を**リン酸カリウム緩衝液**で希釈した(希釈比は1:1、1:2、1:4、1:8、1:16)。

脱イオン水

All compounds were dissolved in distilled deionized water immediately before testing and administered as a 1 ml/kg volume.

いずれの化合物も試験直前に蒸留脱イオン水に溶解し、1ml/kgの容量で投与した。

非吸湿性

Compound A is nonhygroscopic.

化合物Aは**非吸湿性**である。

Compound A is freely soluble in water, sparingly soluble in alcohol, and not hygroscopic.

化合物Aは水に溶けやすく、アルコールにやや溶けにくく、**非吸湿性**である。

融点

Compound A is a white powder with a melting point of 193 - 198° C.

化合物Aは白色の粉末で、**融点**は193～198° Cである。

Dry the residue obtained in (1) at 105°C for 2 hours: the residue melts <2.60> between 170°C and 174°C (with decomposition).	(1)の残留物を 105°Cで 2 時間乾燥するとき、その融点<2.60>は 170～174°C(分解)である。
--	--

解離定数	
The dissociation constant (KD) of Drug A was 5.0 ± 3.0 nmol/L (mean ± standard deviation, n = 4).	薬剤Aの 解離定数 (KD)は5.0±3.0nmol/L(平均値±標準偏差、n=4)であった。
The monoclonal antibody is bound strongly to the target antigen, with a dissociation constant (KD) of 18 nM.	このモノクローナル抗体は標的抗原に強く結合しており、 解離定数 (KD)は 18nM である。
At neutral pH, Pi exists principally as HPO4 and H2PO4, with an acid-base dissociation constant of 6.77 in brain tissues.	中性 pH において Pi は主に HPO4 及び H2PO4 として存在し、脳組織中における酸塩基 解離定数 は 6.77 である。

分配係数	
Drug A is a hydrophilic compound with a partition coefficient (octanol/water) of 0.13 at pH of 7.0.	薬剤Aは親水性化合物で、pH7.0における 分配係数 (オクタノール/水)は0.13である。
n-octanol/water partition coefficient (estimated)	n-オクタノール/水の 分配係数 (推定値)

示性値	
Specific physical and/or chemical values	示性値
In each monograph, the following physical and chemical values representing the properties and quality of the drug are given in the order indicated below, except that unnecessary items are omitted depending on the nature of drug:	医薬品の性状及び品質に関係のある 示性値 の記載の順序は、次によったが、必要のない項目は除いてある。

安定性試験	
"Stability Test Guidelines" (Notification No. 30 of the New Drugs Division, PAB dated April 21, 1994)	「 安定性試験 ガイドライン」(1994年4月21日、薬新薬第30号)
For drugs with new routes of administration, stability tests must be performed as specified in Guideline X.	新投与経路医薬品については、ガイドラインXに規定されるように 安定性試験 を行わなければならない。

長期保存試験	
In the long-term storage testing, no clear changes in quality attributes were observed throughout the study period.	この 長期保存試験 では、試験期間を通じて品質特性に明らかな変化は認められなかった。
The expiration date should be established based on data from the long-term storage test.	有効期限は 長期保存試験 のデータに基づき設定する。

加速試験	
-------------	--

The long-term storage testing and accelerating testing will be continued for 10 months.	長期保存試験及び 加速試験 は10カ月間続けられる予定である。
---	--

苛酷試験	
In the stress testing, a decrease in the main peak was observed, in addition to the above-mentioned changes observed in accelerated testing and stress testing.	この 苛酷試験 では、加速試験及び苛酷試験で認められた上記の変化に加えて、主ピークの低下も認められた。

保存条件	
Drug A has met all specifications for stability through 6 months at the storage condition of 25 deg C.	薬剤Aは、 保存条件 の25°Cにおいて6カ月後まですべての安定性規格を満たしている。
The protocol number, product identity and strength, batch number, the number of vials, route of administration, and storage conditions will be indicated.	治験実施計画書番号、製品の識別情報及び濃度、バッチ番号、バイアル数、投与経路、 保存条件 を示す。

低密度ポリエチレン袋	
Consequently, a retest period of 5 years has been proposed for the drug substance when stored at room temperature in a low-density polyethylene pouch in a cardboard container.	その結果、原薬には、 低密度ポリエチレン袋 に入れ、ダンボール容器で室温保存する5年間の再試験期間が提案されている。

保存期間	
If not used immediately, storage times and conditions after opening and before administration are the responsibility of the user.	速やかに使用しないならば、開封後から投与前までの 保存期間 及び保存条件は使用者の責任である。

変化なし	
4-category analysis: major improvement or > 2 points improvement (score change was negative in magnitude of 2 or more); minor improvement or 1 point improvement (score change was negative in magnitude of 1); no change (score change is 0); deterioration (score change was positive).	4カテゴリー解析: 大幅な改善又は2ポイント超の改善(スコア変化が2以上のマイナス)、小幅な改善又は1ポイントの改善(スコア変化が1のマイナス)、 変化なし (スコア変化が0)、悪化(スコア変化がプラス)。

変化なし→不変	
Unchanged: no notable change witnessed in seizure frequency.	不変 : 発作の頻度に特記される変化なし。
Any difference between treatments in the frequency of "no change" and "progressive	「 不変 」及び「 進行 」の頻度に関する投与間の差は無意味である。

disease” is meaningless.	
The convulsions disappeared with large doses of phenobarbital, but the elevated blood pressure remained unaltered.	これらの痙攣はフェノバルビタール大量投与で消失したが、血圧上昇は 不変 のままであった。

混液	
Develop the plate with a mixture of 1-propanol and water (8:1) to a distance of about 10 cm, and air-dry the plate. Heat the plate at 130°C for 15 minutes.	次に1-プロパノール／水 混液 (8:1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾し、130°Cで15分間加熱する。
Develop the plate with a mixture of chloroform and acetone (5:1) to a distance of about 10 cm, and air-dry the plate.	次にクロロホルム／アセトン 混液 (5:1)を展開溶媒として約10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。
Selection of column: Dissolve 0.020 g each of this compound and threo-procaterol hydrochloride in 100 ml of a mixture of water and methanol (1:1). To 15 ml of this solution add a mixture of water and methanol (1: 1) to make 100 ml. Proceed with 2 µl of this solution according to the above operating conditions, and calculate the resolution. Use a column giving elution of this compound and threo-procaterol in this order with a resolution of their peaks being not less than 3.	カラムの選定：本品及び塩酸スレオプロカテロール0.020g ずつを水・メタノール 混液 (1:1)100mlに溶かす。この液15mlをとり、水・メタノール 混液 (1:1)を加えて100mlとする。この液2µlにつき、上記の条件で操作し、分離度を算出するとき、本品、スレオプロカテロールの順に溶出し、その分離度が3以上のものを用いる。

分解を示した→分解した	
Ethylenediamines are contaminants formed when amine molecules degrade.	エチレンジアミンはアミン分子が 分解した ときに形成される混入物《夾雑物》である。

分解生成物	
Company A conducted degradation pathway studies in aqueous solutions to identify degradation products of Drug A.	会社Aは、薬剤Aの 分解生成物 を特定するため、水溶液中における分解経路の研究を行った。

確認試験法→確認試験	
Identification tests comprise the following items, which are generally put in the order given below:	確認試験 の記載の順序は、原則として次によつた。

定量法	
“Assay” is conducted to calculate the content of an active ingredient by such techniques as titration,	「 定量法 」は、滴定、～などの方法によって有効成分の含量を算出するために実施される。
Determine the absorption spectrum of the sample solution obtained in the Assay as directed under	定量法 で得た試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定すると

Ultraviolet-visible Spectrophotometry <2.24>: it exhibits a maximum between 248 nm and 252 nm.	き, 波長 248~252nm に吸収の極大を示す.
--	----------------------------

赤外吸収スペクトル測定法	
Determine the infrared absorption spectra of AAA and BBB RS, previously dried, as directed in the potassium bromide disk method under Infrared Spectrophotometry <2.25>: both spectra exhibit the similar intensities of absorption at the same wave numbers.	本品及び〇〇標準品を乾燥し, 赤外吸収スペクトル測定法 <2.25>の臭化カリウム錠剤法により測定し, 両者のスペクトルを比較するとき, 同一波数のところに同様の強度の吸収を認める.

粉末X線回折測定法→粉末X線回折	
The drug substance is a light yellow-green needle crystal and has been characterized by description, powder X-ray diffraction, melting point, thermal analysis, solubility, pH, hygroscopicity, acid dissociation constant, and partition coefficient.	原薬は淡黄緑色の針状結晶で、性状、 粉末X線回折 、融点、熱分析、溶解性、pH、吸湿性、酸解離定数、分配係数に基づき特性評価されている。