

※個々の用語・表現につき、イー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
<p>10. 相互作用</p> <p>本剤は、主に CYP3A4 によって代謝される。また、本剤は CYP3A の阻害作用を示す。[16.4 参照]</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <p>副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがあるので、CYP3A 阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。やむを得ず併用する際には、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。CYP3A 阻害剤との併用により、本剤の代謝が阻害され、血漿中濃度が上昇する可能性がある。</p> <p>本剤の有効性が減弱するおそれがあるので、CYP3A 誘導作用のない薬剤への代替を考慮すること。CYP3A 誘導剤との併用により、本剤の代謝が亢進し、血漿中濃度が低下する可能性がある。</p> <p>副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがあるので、これらの薬剤と併用する際には、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。</p> <p>CYP3A の基質となる薬剤との併用により、併用薬の代謝が阻害され、併用薬の血漿中濃度が上昇する可能性がある。</p>

10. 相互作用

本剤は、主に CYP3A4 によって代謝される。また、本剤は CYP3A の阻害作用を示す。[16.4 参照]

相互作用	
<p>1. Blood Level</p> <p>2. Absorption</p> <p>3. Distribution</p> <p>4. Metabolism</p> <p>5. Excretion</p> <p>6. Patients with Specific Backgrounds</p> <p>7. Drug-Drug Interaction</p> <p>8. Others</p>	<p>1. 血中濃度</p> <p>2. 吸収</p> <p>3. 分布</p> <p>4. 代謝</p> <p>5. 排泄</p> <p>6. 特定の背景を有する患者</p> <p>7. 薬物相互作用</p> <p>8. その他</p>
A drug interaction study was performed in which Drug A was administered in combination with irinotecan.	薬剤 A をイリノテカンと併用投与した薬物相互作用試験を行った。
Absorption of the drug is little susceptible to dietary or drug-drug interaction.	本剤の吸収は食事との相互作用や薬剤間の相互作用の影響をほとんど受けない。

代謝される	
[I]/Ki value is above 1, suggesting that Drug A is likely to inhibit the clearance of other drugs metabolized by CYP3A4/5 or CYP2C9.	[I]/Ki 値が 1 を超えていることから、薬剤 A は CYP3A4/5 又は CYP2C9 によって代謝される他の薬剤のクリアランスを阻害する可能性があると考えられる。

Debrisoquine is an antihypertensive drug that is metabolized by cytochrome P450 2D6.	デブリソキンはシトクロム P450 2D6 によって代謝される降圧薬である。
Drug A has minimal potential to alter the clearance of drugs metabolized by CYP3A4.	薬剤 A は、CYP3A4 によって代謝される薬剤のクリアランスに変化を起こす可能性が非常に小さい。

CYP3A の阻害作用→CYP3A 阻害	
Drug A exhibited weak reversible inhibition of CYP2C8.	薬剤 A は CYP2C8 に対して弱い可逆的な阻害作用を示した。
Drug A is a potent and effective inhibitor of cytochrome P-450 3A4 (CYP3A4) and has been used to evaluate the role of CYP3A4 in the elimination of drugs.	薬剤 A はシトクロム P-450 3A4 (CYP3A4) の強力かつ効果的な阻害薬で、薬物の排出における CYP3A4 の役割を評価するために用いられてきた。

10.2 併用注意 (併用に注意すること)

併用注意	
Precautions for Co-administration (This drug should be administered with caution when co-administered with the following.)	併用注意 (併用に注意すること)

副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがあるので、CYP3A 阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。やむを得ず併用する際には、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。

CYP3A 阻害剤との併用により、本剤の代謝が阻害され、血漿中濃度が上昇する可能性がある。

代替	
Alternative therapies are desirable because of problems with the current drugs.	現在の薬剤には問題があるため、代替療法が望ましい。
Alternative therapies will need to be employed.	代替療法の使用が必要になる。
Although Drug A is the drug of choice for the prevention of Pneumocystis carinii pneumonia, many patients cannot tolerate it and must switch to an alternative agent.	薬剤 A はカリニ肺炎の予防のための選択薬であるが、多くの患者はそれに忍容性がなく、代替薬に切り替えざるをえない。

やむを得ず	
Therefore, when breastfeeding mothers need to receive Drug A for a compelling reason, they should be advised not to breastfeed their child for a specified time period after the last dose.	したがって、授乳婦にやむを得ず薬剤 A を投与する必要がある場合、最終投与後の一定期間は授乳しないよう助言する。
Cases of adverse health effects as a result of using the drug in an amount exceeding the approved dosage when it is absolutely necessary for the purpose of saving the patient's life with advance	患者の救命のためやむを得ず承認用量を超える量で本剤を使用したことによる健康被害で、当該健康被害のリスクをあらかじめ認識していた場合。

knowledge of the associated risk of such adverse health effects.	
--	--

CYP3A 阻害剤→CYP 阻害薬	
A recommendation that Drug A not be coadministered with strong inhibitors of CYP3A4 was added to the Drug Interactions section.	薬剤 A は強力な CYP3A4 阻害薬と併用投与してはならないという助言を「薬物相互作用」の項に追記した。
A study of the effect of the CYP3A4 inhibitor on the safety, tolerability, and pharmacokinetics of Drug A is ongoing.	薬剤 A の安全性、忍容性、薬物動態に対するこの CYP3A4 阻害薬の影響についての試験が進行中である。

本剤の有効性が減弱するおそれがあるので、CYP3A 誘導作用のない薬剤への代替を考慮すること。
CYP3A 誘導剤との併用により、本剤の代謝が亢進し、血漿中濃度が低下する可能性がある。

有効性が減弱する	
The addition of a progestin lowers serum HDL cholesterol concentrations and diminishes the effectiveness of gonadotropin-releasing hormone (GnRH) analogs as a treatment for uterine leiomyomas.	プロゲステンの追加により、血清中 HDL コレステロール濃度が低下するとともに、子宮平滑筋腫に対する治療薬である性腺刺激ホルモン放出ホルモン (GnRH) アナログの有効性が減弱する。
The concomitant use of tetracyclines may reduce the efficacy of oral contraceptives; an increased incidence of breakthrough bleeding may also be experienced.	テトラサイクリン系薬剤の併用投与により経口避妊薬の有効性が減弱することがあり、破綻出血の発現率の上昇も起こることがある。

有効性が減弱する→有効性 減弱	
Drug A's efficacy may not diminish after chronic treatment.	薬剤 A の有効性が長期投与後に減弱することはないと考えられる。
There is no evidence of decrease in effectiveness (resistance) with long-term administration.	長期投与による有効性の減弱(耐性)を示すエビデンスはない。

CYP3A 誘導作用→CYP 誘導	
St. John's Wort induces CYP3A enzymes and may decrease Drug A whole blood concentrations.	セイヨウオトギリソウは CYP3A 酵素を誘導するため、薬剤 A の全血中濃度を下げることがある。
The pharmacokinetics of Drug A in humans is unlikely to be affected by the co-administration of agents that are either metabolized by or induce the CYP450 system.	ヒトにおける薬剤 A の薬物動態が、CYP450 系により代謝される薬剤あるいは CYP450 系を誘導する薬剤との併用投与によって影響される可能性はない。

副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがあるので、これらの薬剤と併用する際には、患者の状態を慎

重に観察し、副作用発現に十分注意すること。

CYP3A の基質となる薬剤との併用により、併用薬の代謝が阻害され、併用薬の血漿中濃度が上昇する可能性がある。

CYP3A の基質	
As Drug A increases the blood concentrations of drugs that are CYP3A4 substrates, the Authority asked the applicant to consider whether any of the drugs that are CYP3A4 substrates should be contraindicated for concomitant use with Drug A.	薬剤 A は CYP3A4 の基質となる薬剤の血中濃度を高めることから、当局は CYP3A4 の基質となる薬剤の中に薬剤 A との併用投与を禁忌とすべきものがあるかどうか検討するよう申請者に求めた。
Drug A is a competitive inhibitor of the CYP3A substrate CsA.	薬剤 A は、CYP3A の基質である CsA の競合的阻害薬である。
Drug A is a substrate of CYP3A4, and in a clinical study, the exposure to Drug A increased when Drug A was administered concomitantly with Drug B, a CYP3A4 inhibitor.	薬剤 A は CYP3A4 の基質であり、臨床試験では CYP3A4 阻害薬である薬剤 B と併用投与としたときに薬剤 A の曝露量が増加した。

併用薬	
A dose-limiting toxicity (DLT) is defined as an adverse event or abnormal laboratory value that is 1) assessed as unrelated to disease progression, intercurrent illness, or concomitant medications, 2) occurs during the first 28 days following the first dose of Drug A in Cycle 1, and 3) meets any one of the following criteria: ….	用量制限毒性(DLT)は、有害事象又は臨床検査値異常で、1)病勢進行、合併症、併用薬と関連なしと判定され、2)第1クールにおける薬剤 A の初回投与後 28 日以内に発現し、3)以下の基準のいずれかに該当するものと定義する。
As Drug A is not metabolized by liver enzymes, the potential for drug interactions between Drug A and concomitantly administered drugs is low.	薬剤 A は肝酵素によって代謝されないため、薬剤 A と併用薬の間で薬物相互作用が起こる可能性は低い。