

※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

16.7 薬物相互作用

16.7.1 イトラコナゾール

健康成人男性 9 例に、本剤 100mg 注 4) 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 11) (外国人データ)。[10.2 参照]

注 4) 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。

16.7.2 リファンピシン

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 11) (外国人データ)。[10.2 参照]

16.7.3 ミダゾラム

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 12) (外国人データ)。[10.2 参照]

16.7.4 その他

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 13) (外国人データ)。

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 14) (外国人データ)。

エヌトレクチニブは P-gp の基質であり、BCRP、OATP1B1 及び MATE1 を阻害した。また、M5 は P-gp 及び BCRP の基質であり、MATE1 を阻害した 15) (in vitro)。

16.7 薬物相互作用

16.7.1 イトラコナゾール

健康成人男性 9 例に、本剤 100mg 注 4) 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 11) (外国人データ)。[10.2 参照]

注 4) 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。

CYP3A 阻害剤→CYP3A 阻害薬

Co-administration with CYP3A inhibitors results in increased systemic exposure to Drug A and may require dose reduction.

CYP3A 阻害薬と併用投与すると薬剤 A の全身曝露量が増加するため、投与量の減量が必要になることがある。

If concomitant use of strong CYP3A inhibitors is unavoidable, reduce the Drug A dose by approximately one-third.	強力な CYP3A 阻害薬 の併用投与が避けられないならば《やむを得ないならば》、薬剤 A の投与量を約 1/3 減量する。
Monitor for symptoms of hypotension and edema when Drug A is co-administered with CYP3A inhibitors to determine the need for dose adjustment.	薬剤 A を CYP3A 阻害薬 と併用投与するとき、低血圧及び浮腫の症状について経過観察し、用量調節の必要性を判断する。

と併用投与したとき	
A prospective study in renal transplant patients showed on an average of 40% increase in trough cyclosporine levels when concomitantly treated with Drug A.	腎移植患者を対象としたプロスペクティブ試験では、 薬剤 A と併用投与したとき 、シクロスポリンのトラフ濃度が平均 40%上昇することが示された。
Although no pharmacokinetic interactions were seen, additive effects on cognitive and gross motor functioning were seen when Drug A was co-administered with these drugs.	薬物動態学的相互作用は認められなかったが、 薬剤 A をこれらの薬剤と併用投与したとき 、認知機能及び総合的な運動機能に対する相加的な作用が認められた。
As the concomitant use of CYP3A4 inhibitors was prohibited in Japanese placebo-controlled studies, no Drug A blood concentrations or safety data when Drug A was administered with CYP3A4 inhibitors were obtained from these studies.	国内プラセボ対照試験では CYP3A4 阻害薬の併用投与が禁止されたため、これらの試験では薬剤 A を CYP3A4 阻害薬と併用投与したとき の薬剤 A の血中濃度データ又は安全性データは得られなかった。

承認された用法及び用量 →承認された用法・用量	
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・用量	
The Drug A treatments investigated in these studies therefore represent approved dosing regimens used in clinical practice in Europe and the US.	したがって、これらの試験で検討した 薬剤 A の投与法 は、欧米の医療現場で用いられている 既承認の用法・用量 に相当する。

16.7.2 リファンピシン

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 C_{max} 及び AUC_{inf} 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 11) (外国人データ)。[10.2 参照]

CYP3A 誘導剤 → CYP3A 誘導薬	
It is recommended to avoid concurrent use of strong CYP3A inducers during treatment with Drug A.	薬剤 A の投与中、強力な CYP3A 誘導薬 の併用投与を避けることが望ましい。

No information is available on the effects of CYP3A inducers on Drug A.	薬剤 A に対する CYP3A 誘導薬 の影響に関する情報は得られていない。
---	---

16.7.3 ミダゾラム

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 C_{max} 及び AUC_{inf} 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 12) (外国人データ)。[10.2 参照]

固形癌	
At baseline, all patients with solid cancers must have a chest X-ray examination or CT scan of chest with contrast and an abdominal and pelvic CT scan with contrast.	ベースライン時にすべての 固形癌 患者が胸部 X 線検査又は造影剤による胸部 CT スキャン並びに造影剤による腹部及び骨盤の CT スキャンを受けなければならない。
Available evidence suggests that patients with lymphoid and solid cancers respond equivalently to Drug A therapy.	得られているエビデンスから、リンパ系癌の患者及び 固形癌 の患者は薬剤 A の投与で同等の効果を示すと考えられる。

反復投与時に→反復投与したとき	
There were no major differences between the plasma concentration-time profile after multiple-dose administration of Drug A in healthy adult subjects and the plasma concentration-time profile in patients with Parkinson's disease on Drug A therapy.	健康成人被験者に薬剤 A を 反復投与したとき の血漿中濃度の経時的推移と薬剤 A で治療中のパーキンソン病患者における血漿中濃度の経時的推移の間に大きな差はなかった。
Following multiple doses of Drug A, the peak concentrations were achieved from 2 to 4 hours post dose for Drug A and from 3 to 6 hours post dose for Metabolite A.	薬剤 A を 反復投与したとき 、最高濃度には薬剤 A で投与 2～4 時間後に到達し、代謝物 A で投与 3～6 時間後に到達した。

の基質	
Drug A is a substrate for certain transporter proteins including the hepatic uptake transporter organic anion-transporting polypeptide 1B1 (OATP1B1) and efflux transporter breast cancer resistance protein (BCRP).	薬剤 A は、肝取り込みトランスポーター有機アニオン輸送ポリペプチド 1B1 (OATP1B1) 及び排出トランスポーター乳癌抵抗性タンパク質 (BCRP) など特定のトランスポータータンパク質の 基質 である。
Drug A is a substrate of the efflux transporter P-glycoprotein.	薬剤 A は、排出トランスポーターである P-糖タンパク質の 基質 である。

単回併用投与	
On Day 10 of the Drug A treatment period, Drug B was to be concomitantly administered as a single	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。

dose.	
Twenty-four healthy adult subjects received a single dose of levodopa/carbidopa under fasted conditions (Day 1) followed by Drug A once daily after a meal for 13 days (Days 2–14) and then a single dose of Drug A in combination with levodopa/carbidopa under fasted conditions on Day 15.	健康成人被験者 24 例が空腹時にレボドパ・カルビドパの単回投与を受け(1 日目)、続いて薬剤 A が食後に 1 日 1 回 13 日間投与され(2~14 日目)、その後、15 日目の空腹時に薬剤 A とレボドパ・カルビドパの 単回併用投与 を受けた。
Subjects received a single dose of 100 mg of Drug A on Day 1, 600 mg of gemfibrozil twice daily from Days 5 to 13, and a single dose of 100 mg of Drug A + gemfibrozil on Day 8.	被験者は、1 日目に薬剤 A 100mg の単回投与、5~13 日目にゲムフィブロジル 600mg の 1 日 2 回投与、8 日目に薬剤 A 100mg+ゲムフィブロジルの 単回併用投与 を受けた。

16.7.4 その他

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シン 0.5mg と単回併用投与したとき、ジゴキシシンの C_{max} 及び AUC_{inf} 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 13) (外国人データ)。

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 C_{max} 及び AUC_{inf} 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 14) (外国人データ)。

エヌトレクチニブは P-gp の基質であり、BCRP、OATP1B1 及び MATE1 を阻害した。また、M5 は P-gp 及び BCRP の基質であり、MATE1 を阻害した 15) (in vitro)。

プロトンポンプ阻害剤→プロトンポンプ阻害薬	
Proton pump inhibitors are recommended as the first-line drugs.	プロトンポンプ阻害薬 が一次治療薬《第一選択薬》として推奨されている。
The purpose of this study was to compare H ₂ -receptor antagonists and proton pump inhibitors as adjuvants to triple therapy for Helicobacter pylori eradication.	本試験の目的は、ヘリコバクター・ピロリ除菌のための 3 剤療法 の補助薬として H₂ 受容体拮抗薬とプロトンポンプ阻害薬を比較すること であった。
Two patients were receiving proton pump inhibitors, for peptic ulcer and reflux esophagitis.	患者 2 例は消化性潰瘍及び逆流性食道炎のため プロトンポンプ阻害薬 の投与を受けていた。

外国人データ→外国人 データ	
The applicant used data from non-Japanese patients, including the results of foreign clinical studies and published literature.	申請者は海外臨床試験や公表文献等の 外国人患者データ を使用した。
The guideline addresses this problem by expanding the criteria for accepting clinical data from non-Japanese patients.	ガイドラインはこの問題に取り組むため、 外国人患者の臨床データの受け入れのため基準を拡大 している。

人 之 心 也