

M4E 专业术语表 (征求意见稿)

序号	英文原文	中文翻译
1	Accumulation of the parent drug and its metabolite	母体药物和代谢物的蓄积
2	Accuracy	准确度
3	Active control	阳性对照
4	Adverse event	不良事件
5	Area-under-curve	曲线下面积
6	Benefit-Risk assessment	获益-风险评估
7	Benefits and Risks	获益与风险
8	Bioavailability (BA)	生物利用度
9	Bioequivalence (BE)	生物等效性
10	Biopharmaceutics	生物药剂学
11	Blinding	盲法
12	Bridging study	桥接研究
13	Case report form	病例报告表
14	Causal relationship	因果关系
15	Clearance	清除率
16	Clinical efficacy	临床有效性
17	Clinical endpoint	临床终点

18	Clinical pharmacology	临床药理学
19	Clinical safety	临床安全性
20	Clinical study	临床研究
21	Clinical study report	临床研究报告
22	clinical summary	临床总结
23	Clinical trial	临床试验
24	Clinical variation	临床变更
25	Comparative bioavailability (BA)	相对生物利用度
26	Concentration-response relationship	浓度-效应关系
27	Concomitant illness	合并症
28	Concomitant therapy	合并治疗
29	Control group	对照组
30	Controlled clinical study	对照临床研究
31	Convenience	依从性
32	Current therapy	现有治疗手段
33	Disease or condition	疾病或身体状况
34	Dosage form	剂型
35	Dosage form proportionality study	剂型比例研究
36	Dose	剂量
37	Dose-response relationship	剂量-效应关系
38	Drug	药物

39	Drug abuse	药物滥用
40	Drug interaction	药物相互作用
41	Drugs used off-label	超说明书用药
42	Efficacy	有效性
43	Enrichment strategy	富集策略
44	Enzymatic pathway	酶通路
45	Equivalence	等效性
46	Ethnic factor	种族因素
47	Exposure to the drug	药物暴露
48	Extrinsic factor PK study	外在因素 PK 研究
49	Food-effect study	食物-效应研究
50	Formulation	制剂
51	Guidance	指南
52	Genetic difference	遗传差异
53	Genetic polymorphism	遗传多态性
54	Granularity document	粒度文件
55	Healthy subject PK	健康受试者 PK
56	hepatic metabolism	肝脏代谢
57	Incidence	发病率
58	Indication	适应症

59	Individual patient listing	个体患者列表
60	Initial tolerability study	初始耐受性研究
61	Integrated summary of effectiveness (ISE)	有效性综合总结
62	Integrated summary of safety (ISS)	安全性综合总结
63	Intrinsic factor PK study	内在因素 PK 研究
64	Key benefit	主要获益
65	Key risk	主要风险
66	Labeling	说明书
67	Leaf element	叶元素
68	Mass balance	物料平衡
69	Maximum plasma concentration	血浆峰浓度
70	Meta-analysis	荟萃分析
71	Metabolic pathway	代谢通路
72	Missing data	缺失数据
73	Misuse	误用
74	Morbidity	患病率
75	Mortality	死亡率
76	Narrative	叙述性描述
77	Non-inferiority margin	非劣效界值
78	Non-inferiority trial	非劣效性试验
79	Non-serious adverse event	非严重不良事件

80	Open extension study	开放性扩展研究
81	Overall extent of exposure	总体暴露程度
82	Overdose	药物过量
83	Overview	综述
84	Peak exposure	暴露量峰值
85	Pharmacodynamics	药效动力学
86	Pharmacokinetic(pk)	药代动力学
87	Pharmacovigilance	药物警戒
88	Placebo	安慰剂
89	Polymorphic metabolism.	代谢多态性
90	Population PK study	群体 PK 研究
91	Post hoc exercise.	事后分析
92	Preamble	前言
93	Precision	精密度
94	Primary study endpoint	主要终点
95	Randomisation	随机化
96	Rebound	反跳
97	Reliability	可靠性
98	Results across studies	研究间结果
99	Results of individual study	单项研究结果

100	Risk management	风险管理
101	Safety	安全性
102	Sensitivity	灵敏度
103	Serious adverse event	严重不良事件
104	Significant adverse event	重要不良事件
105	Single and repeated-dose PK	单次给药和重复给药 PK
106	Sparse sampling	稀疏采样
107	Specificity	特异性
108	Sub-groups	亚组
109	Sub-population	亚群
110	Superiority	优效性
111	Surrogate endpoint	替代终点
112	Susceptibility	易感性
113	Therapeutic context	治疗背景
114	Tolerability	耐受性
115	Tolerance	耐药
116	Total exposure	总暴露量
117	Treatment duration	治疗持续时间
118	Uncontrolled clinical study	非对照临床研究
119	Vitro dissolution	体外溶出度
120	Withdrawal	撤药

121	Written summary	文字总结
-----	-----------------	------