

アプレピタントカプセル125mg/カプセル80mg /カプセルセット「サワイ」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、アプレピタントカプセル125mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1カプセル(アプレピタントとして125mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アプレピタント濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

なお、アプレピタントカプセル80mg「サワイ」は、容れ目違いであるアプレピタントカプセル125mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、製剤間に差がないことが確認された。

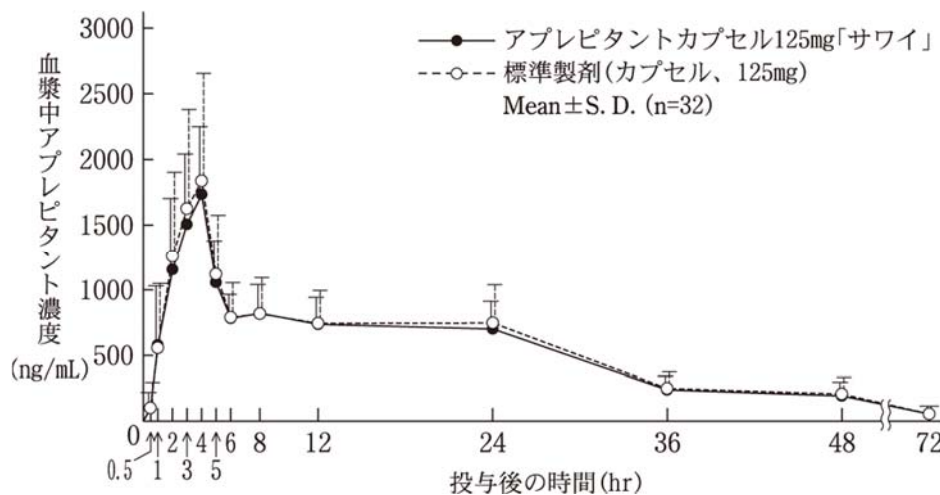
● 血中濃度比較試験

採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24、36、48、72hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アプレピタントカプセル125mg「サワイ」
標準製剤	イメンドカプセル125mg

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)
アプレピタントカプセル 125mg「サワイ」	1758 ± 507	3.8 ± 0.6	14.1 ± 5.9	30807 ± 9154
標準製剤 (カプセル、125mg)	1895 ± 827	3.6 ± 0.7	13.9 ± 4.8	32128 ± 12090

(Mean ± S.D., n=32)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-72hr}	$\log(0.98)$	$\log(0.91) \sim \log(1.06)$
Cmax	$\log(0.97)$	$\log(0.88) \sim \log(1.08)$

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。