アプレピタントカプセル80mg「サワイ」

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。

アプレピタントカプセル125mg「サワイ」：生物学的同等性試験（参考）

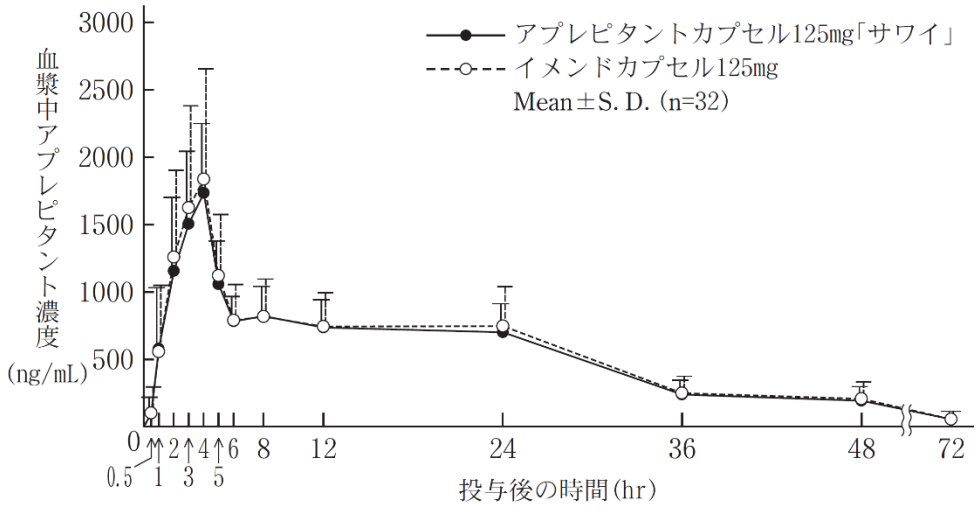
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年２月29日 薬食審査発0229第10号）に準じ、アプレピタントカプセル125mg「サワイ」とイメンドカプセル125mgを健康成人男子にそれぞれ１カプセル（アプレピタントとして125mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中アプレピタント濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUCt、Cmax）について90％信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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)	$AUC_{0\text{-}72hr}$ (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
イメンドカプセル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
$AUC_{0\text{-}72hr}$	log（0.98）	log（0.91）～log（1.06）
Cmax	log（0.97）	log（0.88）～log（1.08）

血漿中濃度ならびにAUCt、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。

沢井製薬（株）　申請資料：アプレピタントカプセル80mg「サワイ」生物学的同等性試験の溶出試験及びアプレピタントカプセル125mg「サワイ」生物学的同等性試験より作成

沢井製薬株式会社