

# アプレピタントカプセルセット「サワイ」

アプレピタントカプセルセット「サワイ」は、アプレピタントカプセル125mg「サワイ」1カプセル及びアプレピタントカプセル80mg「サワイ」2カプセルにより構成される医薬品である。

**アプレピタントカプセル125mg/80mg「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(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)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。

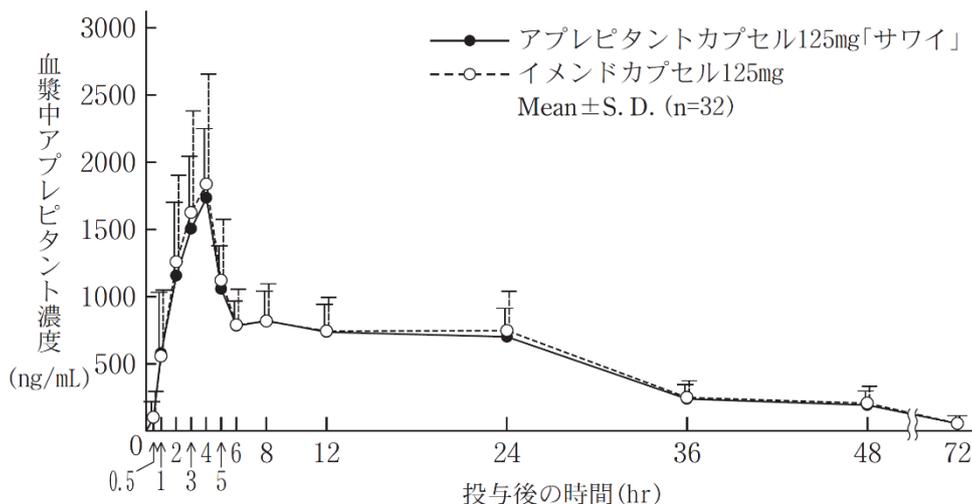
なお、アプレピタントカプセル80mg「サワイ」は、容れ目違いであるアプレピタントカプセル125mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、製剤間に差がないことが確認された。

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

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-72hr</sub> (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 <sub>0-72hr</sub>	log(0.98)	log(0.91)~log(1.06)
C <sub>max</sub>	log(0.97)	log(0.88)~log(1.08)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。