

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	アプレピタント																						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アプレピタントカプセル80mg「NK」	日本化薬																				
	2	アプレピタントカプセル80mg「サワイ」	沢井製薬																				
	3	アプレピタントカプセル125mg「NK」	日本化薬																				
	4	アプレピタントカプセル125mg「サワイ」	沢井製薬																				
	5	アプレピタントカプセルセット「NK」	日本化薬																				
	6	アプレピタントカプセルセット「サワイ」	沢井製薬																				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	イメンドカプセル80mg	小野薬品工業																				
	②	イメンドカプセル125mg	小野薬品工業																				
	③	イメンドカプセルセット	小野薬品工業																				
効能・効果	http://www.bbdb.jp																						
用法・用量	http://www.bbdb.jp																						
添加物	http://www.bbdb.jp																						
解離定数 ¹⁾	pKa=9.70																						
溶解度 ¹⁾ (室温)	水：0.00055mg/mL、ほとんど溶けない（日本薬局方の溶解度表記）。																						
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																					
	液性(pH)	なし																					
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>包装形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td rowspan="2">光</td> <td rowspan="2">白色蛍光ランプ120万lx・hr及び 近紫外蛍光ランプ200W・hr/m²</td> <td rowspan="2">開放シャーレ</td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>「変化なし」は規格値内での変動を示す</p>		試験区分	保存条件	保存期間	包装形態	結果	苛酷試験	光	白色蛍光ランプ120万lx・hr及び 近紫外蛍光ランプ200W・hr/m ²	開放シャーレ	変化なし										
試験区分	保存条件	保存期間	包装形態	結果																			
苛酷試験	光	白色蛍光ランプ120万lx・hr及び 近紫外蛍光ランプ200W・hr/m ²	開放シャーレ	変化なし																			
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>包装形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃-60%RH</td> <td>60ヵ月</td> <td>ポリエチレン袋 /ファイバードラム</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃-75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td>ポリエチレン袋 /ファイバードラム</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td rowspan="2">温度</td> <td rowspan="2">60℃</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>「変化なし」は規格値内での変動を示す</p>		試験区分	保存条件	保存期間	包装形態	結果	長期保存試験	25℃-60%RH	60ヵ月	ポリエチレン袋 /ファイバードラム	変化なし	加速試験	40℃-75%RH	6ヵ月	ポリエチレン袋 /ファイバードラム	変化なし	苛酷試験	温度	60℃		変化なし	
試験区分	保存条件	保存期間	包装形態	結果																			
長期保存試験	25℃-60%RH	60ヵ月	ポリエチレン袋 /ファイバードラム	変化なし																			
加速試験	40℃-75%RH	6ヵ月	ポリエチレン袋 /ファイバードラム	変化なし																			
苛酷試験	温度	60℃		変化なし																			
膜透過性	なし																						
BCS・Biowaiver option	なし																						
薬効分類	239 その他の消化器官用薬																						
規格単位	80mg 1カプセル 125mg 1カプセル 1セット																						

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	アプレピタントカプセル80mg「NK」	日本化薬	○			
2	アプレピタントカプセル80mg「サワイ」	沢井製薬	○			
3	アプレピタントカプセル125mg「NK」	日本化薬	○			
4	アプレピタントカプセル125mg「サワイ」	沢井製薬	○			
5	アプレピタントカプセルセット「NK」	日本化薬	○			
6	アプレピタントカプセルセット「サワイ」	沢井製薬	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

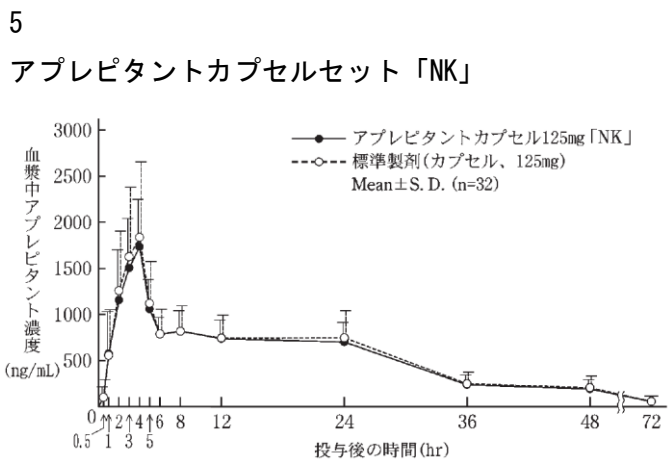
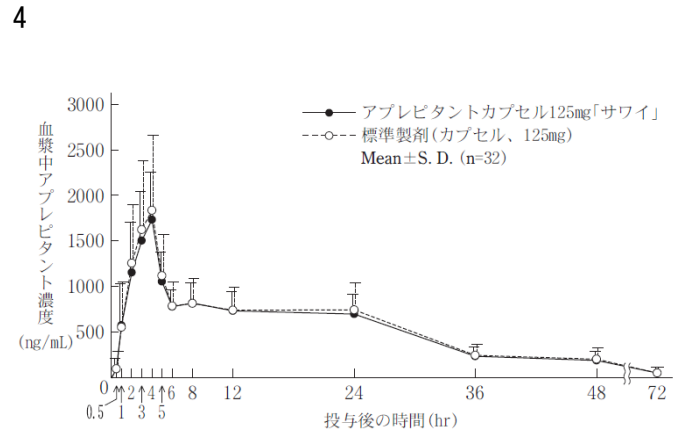
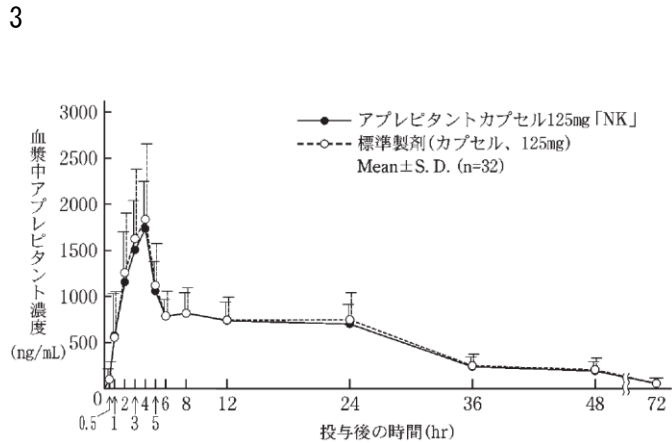
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

注) 沢井製薬及び日本化薬のカプセル80mgは、承認時において共同開発されたものである。沢井製薬及び日本化薬のカプセル125mgは、承認時において共同開発されたものである。沢井製薬及び日本化薬のカプセルセットは、承認時において共同開発されたものである。(医薬品審査管理課調査による)。

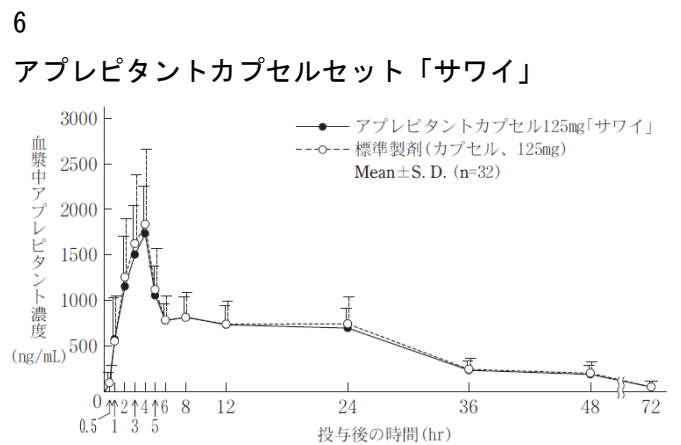
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1
 アプレピタントカプセル 80mg 「NK」は、容れ目違いであるアプレピタントカプセル 125mg 「NK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、製剤間に差がないことが確認された。

2
 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、溶出挙動が同等で、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 80mg 「NK」は、容れ目違いであるアプレピタントカプセル 125mg 「NK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、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 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、溶出挙動が同等で、製剤間に差がないことが確認された。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) イメンドカプセル 125mg／80mg／セット（製造販売元：小野薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年11月改訂、第11版）