

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

## 選択的NK<sub>1</sub>受容体拮抗型制吐剤

# アプレピタントカプセル 125mg「サワイ」 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セット「サワイ」

APREPITANT

アプレピタントカプセル

剤形	硬カプセル剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品* ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	カプセル125mg：1カプセル中アプレピタント125mg含有 カプセル80mg：1カプセル中アプレピタント80mg含有 カプセルセット：1シート中125mgカプセル×1、80mgカプセル×2
一般名	和名：アプレピタント 洋名：Aprepitant
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2019年8月15日 薬価基準収載年月日：2019年12月13日 発売年月日：2019年12月13日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2019年9月作成の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	19
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	19
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	22
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	22
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	22
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	23
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	23
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	23
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	24
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	24
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	25
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 規制区分	25
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	2. 有効期間又は使用期限	25
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	25
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	26
11. 力価	11	7. 容器の材質	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	8. 同一成分・同効薬	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	9. 国際誕生年月日	27
14. その他	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
V. 治療に関する項目	12	11. 薬価基準収載年月日	27
1. 効能又は効果	12	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	27
2. 用法及び用量	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	27
VI. 薬効薬理に関する項目	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	16. 各種コード	28
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	28
VII. 薬物動態に関する項目	15	XI. 文献	29
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 引用文献	29
2. 薬物速度論的パラメータ	16	2. その他の参考文献	29
3. 吸収	17	XII. 参考資料	30
4. 分布	17	1. 主な外国での発売状況	30
5. 代謝	17	2. 海外における臨床支援情報	30
6. 排泄	18	XIII. 備考	30
7. トランスポーターに関する情報	18	その他の関連資料	30
8. 透析等による除去率	18		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

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」は、アプレピタントを含有する選択的NK<sub>1</sub>受容体拮抗型制吐剤である。

アプレピタントはニューロキニン1 (NK<sub>1</sub>)受容体拮抗薬である。サブスタンスPの受容体に対する拮抗作用があり、抗悪性腫瘍薬による急性および遅発性悪心、嘔吐を抑制する。<sup>1)</sup>

本剤は、後発医薬品として、沢井製薬株式会社、日本化薬株式会社の計2社が共同開発を実施した。下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、共同グループとして実施したデータを共有し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2019年8月
上市	2019年12月

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1)カプセルサイズは2号(125mg)・3号(80mg)である。
- 2)カプセルに「成分名」と「含量」を印字している。
- 3)実投与日数を考慮し、2カプセルシートを採用している。〈カプセル125mg/カプセル80mg〉
- 4)重大な副作用として、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、穿孔性十二指腸潰瘍、ショック、アナフィラキシーが報告されている(頻度不明)。

## II. 名称に関する項目

---

### II. 名称に関する項目

---

#### 1. 販売名 .....

##### 1) 和名

アプレピタントカプセル125mg「サワイ」  
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セット「サワイ」

##### 2) 洋名

APREPITANT

##### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

#### 2. 一般名 .....

##### 1) 和名(命名法)

アプレピタント(JAN)

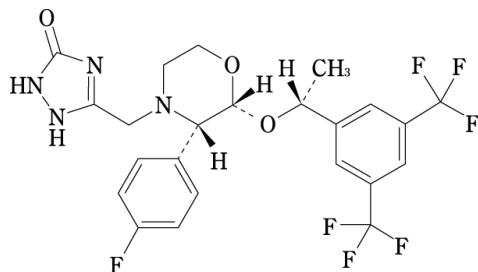
##### 2) 洋名(命名法)

Aprepitant(JAN、INN)

##### 3) ステム

-tant : ニューロキニン受容体拮抗薬  
-pitant : ニューロキニン1受容体拮抗薬

#### 3. 構造式又は示性式 .....



#### 4. 分子式及び分子量 .....

分子式 :  $C_{23}H_{21}F_7N_4O_3$   
分子量 : 534.43

5. 化学名(命名法) .....  
5-[[ (2*R*, 3*S*)-2-{{ (1*R*)-1-[3, 5-Bis(trifluoromethyl)phenyl]ethoxy}-3-(4-fluorophenyl)morpholin-4-yl]methyl}-1, 2-dihydro-3*H*-1, 2, 4-triazol-3-one  
(IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....  
特になし
7. CAS登録番号 .....  
170729-80-3 [Aprepitant]

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

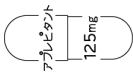
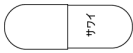
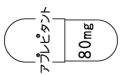
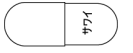
1. 物理化学的性質 .....
  - 1) 外観・性状  
白色～灰白色の結晶性の粉末である。
  - 2) 溶解性  
酢酸(100)に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。
  - 3) 吸湿性  
水分：0.2%以下(0.2g、電量滴定法)
  - 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点  
該当資料なし
  - 5) 酸塩基解離定数  
該当資料なし
  - 6) 分配係数  
 $\text{LogP}=4.8\pm 0.1$ (1-オクタノール/buffer, pH 7)<sup>2)</sup>
  - 7) その他の主な示性値  
比旋光度 $[\alpha]_D^{25}$ ：+66.0～+70.0°(脱水物に換算したもの0.25g、メタノール、25mL、100mm)
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....  
該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法 .....
  - 1) 紫外可視吸光度測定法
  - 2) 赤外吸収スペクトル測定法
4. 有効成分の定量法 .....  
電位差滴定法



## IV. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

## 1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	アプレピタントカプセル 125mg「サワイ」	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セット「サワイ」	
外形	  2号	  3号
剤形	硬カプセル剤	
性状	頭部：淡赤色不透明 胴部：白色不透明 内容物：白色～灰白色の顆粒又は粉末	頭部：白色不透明 胴部：白色不透明 内容物：白色～灰白色の顆粒又は粉末
全長(mm)	17.8	15.8
重量(mg)	約338	約225

## 2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

## 3) 識別コード

該当しない

## 4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

## 2. 製剤の組成

## 1) 有効成分(活性成分)の含量

- アプレピタントカプセル125mg「サワイ」：1カプセル中にアプレピタント125mgを含有する。
- アプレピタントカプセル80mg「サワイ」：1カプセル中にアプレピタント80mgを含有する。

## 2) 添加物

- アプレピタントカプセル125mg「サワイ」  
添加物として、結晶セルロース、白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸Na、カプセル本体に、酸化チタン、ゼラチン、ラウリル硫酸Na、三二酸化鉄を含有する。

IV. 製剤に関する項目

●アプレピタントカプセル80mg「サワイ」

添加物として、結晶セルロース、白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸Na、カプセル本体に、酸化チタン、ゼラチン、ラウリル硫酸Naを含有する。

3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....  
該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性.....

●アプレピタントカプセル125mg「サワイ」

1) 加速試験<sup>3)</sup>

本製剤の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

その結果、規格に適合した。

PTP： [PTPシート]アルミニウムフィルム、アルミ箔

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性状	頭部淡赤色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤で内容物は白色の顆粒	同左
確認試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.4	98.9

ロット数：3，繰り返し回数：3

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験<sup>4)</sup>

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下のとおりであった。

	イニシャル	温度 (40°C・遮光 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH ・遮光3 ヶ月)	光* (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH ・遮光3 ヶ月)
性状	頭部淡赤色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤で内容物は白色の顆粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.0	98.5	98.6	99.3

ロット数：1，繰り返し回数：1

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

\*：25°C60%RH、D65 蛍光ランプ(2000lx)、開放シャーレ

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

## ●アプレピタントカプセル80mg「サワイ」

1) 加速試験<sup>5)</sup>

本製剤の安定性を確認するため、加速試験を実施した。  
その結果、規格に適合した。

PTP： [PTPシート]アルミニウムフィルム、アルミ箔

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	頭部白色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤で内容物は白色の顆粒	同左
確認試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.6	99.3

ロット数：3，繰り返し回数：3

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験<sup>6)</sup>

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下のとおりであった。

	イニシャル	温度 (40°C・遮光 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH ・遮光3ヵ月)	光* (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH ・遮光3ヵ月)
性状	頭部白色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤で内容物は白色の顆粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.1	99.6	99.3	99.3

ロット数：1，繰り返し回数：1

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

\*：25°C60%RH、D65 蛍光ランプ(2000lx)、開放シャーレ

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

## 5. 調製法及び溶解後の安定性 .....

該当しない

## 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化) .....

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性 .....

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●アプレピタントカプセル125mg「サワイ」<sup>7)</sup>

通知等	「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	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、4.0、6.8、水) 50rpm (ポリソルベート80 1.0% (W/V) 添加：pH1.2、4.0、6.8) 100rpm (ポリソルベート80 1.0% (W/V) 添加：pH4.0)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

<50rpm：pH4.0>

規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

<50rpm：pH6.8>

規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

<50rpm：水>

規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

<50rpm：pH1.2ポリソルベート80 1.0% (W/V) 添加>

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。

<50rpm：pH4.0ポリソルベート80 1.0% (W/V) 添加>

標準製剤の平均溶出率が40% (30分) 及び85% (240分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm：pH6.8ポリソルベート80 1.0% (W/V) 添加>

f2 関数の値が42以上であった。

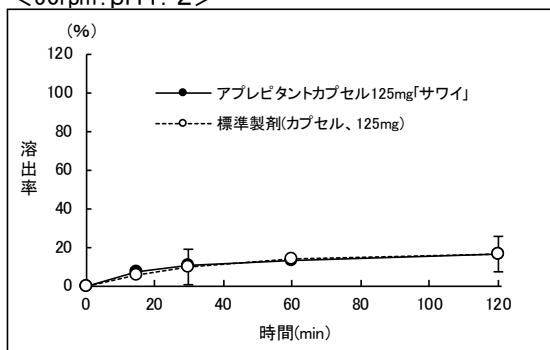
<100rpm：pH4.0ポリソルベート80 1.0% (W/V) 添加>

15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

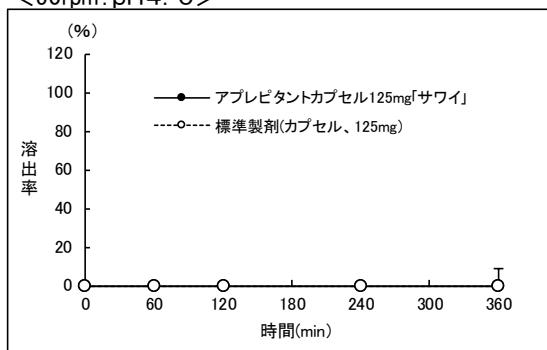
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

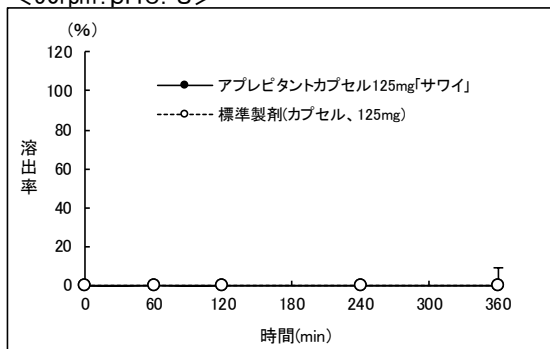
<50rpm: pH1. 2>



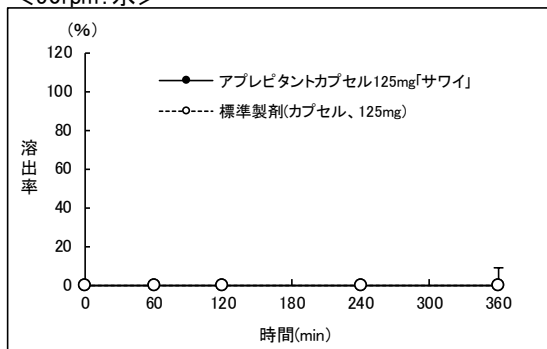
<50rpm: pH4. 0>



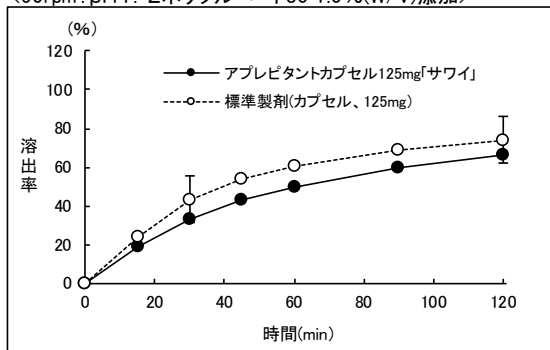
<50rpm: pH6. 8>



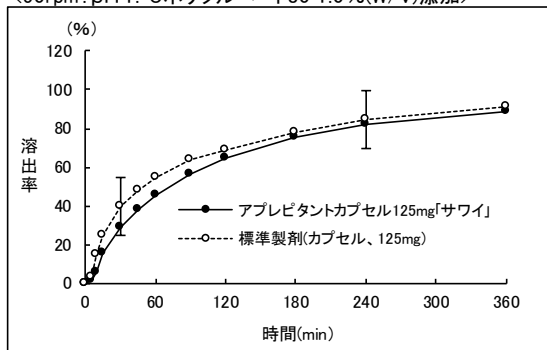
<50rpm: 水>



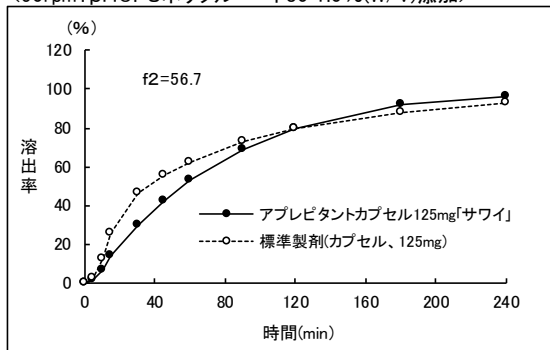
<50rpm: pH1. 2ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



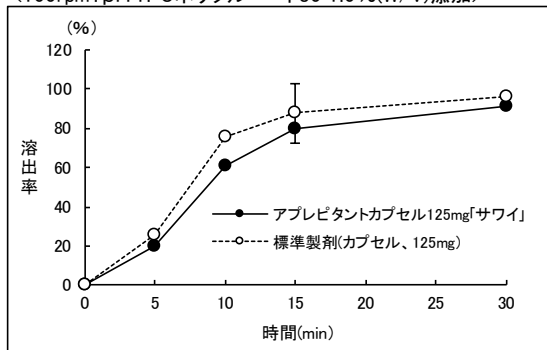
<50rpm: pH4. 0ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



<50rpm: pH6. 8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



<100rpm: pH4. 0ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

●アプレピタントカプセル80mg「サワイ」<sup>8)</sup>

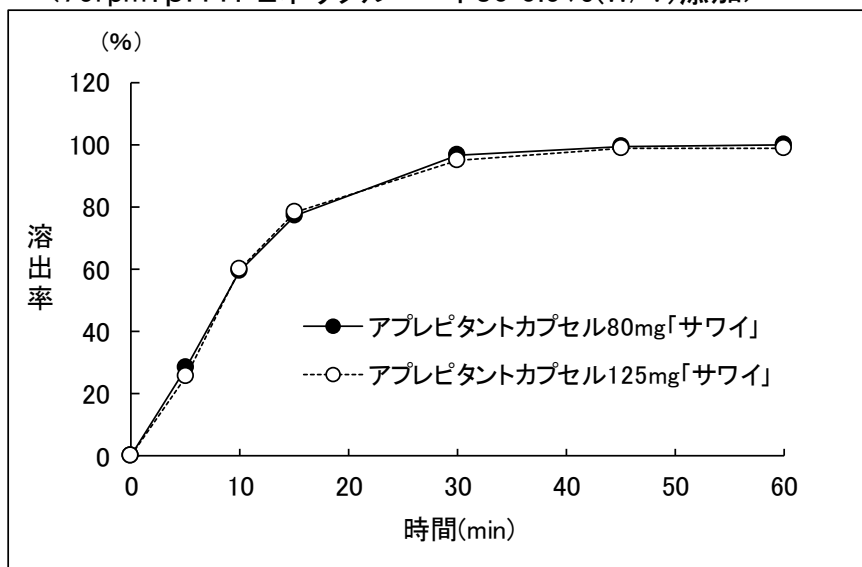
通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン、経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン Q&A」：平成24年2月29日 事務連絡	
試験条件	パドル法	75rpm(ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加：pH1.2)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	アプレピタントカプセル80mg「サワイ」	
標準製剤	アプレピタントカプセル125mg「サワイ」	

【結果及び考察】

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。

【溶出曲線】

<75rpm: pH1.2ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>



【平均溶出率(%)】

時間(min)	0	5	10	15	30	45	60
アプレピタントカプセル 80mg「サワイ」	0	28.5	59.5	77.4	96.5	99.2	100.0
アプレピタントカプセル 125mg「サワイ」	0	25.6	60.0	78.5	94.7	98.5	98.6

8. 生物学的試験法 .....  
 該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....  
 液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法 .....  
 液体クロマトグラフィー

11. 力価 .....  
該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....  
該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....  
該当資料なし
14. その他 .....  
該当資料なし

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

本剤は強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与の場合に限り使用すること。

### 2. 用法及び用量

他の制吐剤との併用において、通常、成人及び12歳以上の小児にはアプレピタントとして抗悪性腫瘍剤投与1日目は125mgを、2日目以降は80mgを1日1回、経口投与する。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 1)がん化学療法の各コースにおいて、本剤の投与期間は3日間を目安とすること。また、成人では5日間を超えて、12歳以上の小児では3日間を超えて本剤を投与した際の有効性及び安全性は確立していない。
- 2)本剤は、原則としてコルチコステロイド及び5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐剤と併用して使用すること。なお、併用するコルチコステロイド及び5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐剤の用法・用量については、各々の薬剤の添付文書等、最新の情報を参考にし、投与すること。ただし、コルチコステロイドの用量については、本剤とコルチコステロイドの薬物相互作用を考慮して適宜減量すること。(「相互作用」の項参照)
- 3)本剤は、抗悪性腫瘍剤の投与1時間～1時間30分前に投与し、2日目以降は午前中に投与すること。

### 3. 臨床成績

#### 1)臨床データパッケージ

該当しない

#### 2)臨床効果

該当資料なし

#### 3)臨床薬理試験

該当資料なし

#### 4)探索的試験

該当資料なし

#### 5)検証的試験

##### (1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし



(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群……………  
なし

2. 薬理作用……………  
アプレピタントの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

アプレピタントはニューロキニン1 (NK<sub>1</sub>)受容体拮抗薬である。  
サブスタンスPの受容体に対する拮抗作用があり、抗悪性腫瘍薬による急性および遅発性悪心、嘔吐を抑制する。<sup>1)</sup>

2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

アプレピタント製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 最高血中濃度到達時間

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●アプレピタントカプセル125mg「サワイ」<sup>9,10)</sup>

「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。

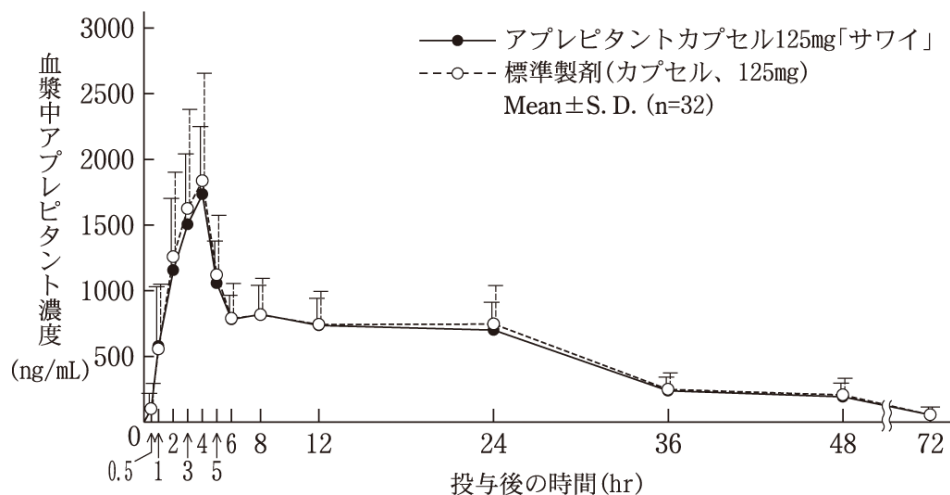
●血中濃度比較試験

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

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 <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
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)



## VII. 薬物動態に関する項目

	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)
Cmax	log(0.97)	log(0.88)~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。

### ●アプレピタントカプセル80mg「サワイ」<sup>8)</sup>

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。

#### 4) 中毒域

該当資料なし

#### 5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

#### 6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ.....

#### 1) 解析方法

該当資料なし

#### 2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### 3) バイオアベイラビリティ

60~65%<sup>2)</sup>

#### 4) 消失速度定数

アプレピタントカプセル125mg「サワイ」を健康成人男子に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した場合の消失速度定数<sup>9, 10)</sup>

0.055±0.016hr<sup>-1</sup>

#### 5) クリアランス

該当資料なし

#### 6) 分布容積

該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

95%以上<sup>2)</sup>

3. 吸収 .....

該当資料なし

4. 分布 .....

1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液-胎盤関門通過性

<参考>ラット、ウサギにおいて胎盤を通過することが報告されている。

3) 乳汁への移行性

<参考>ラットにおいて乳汁中に移行することが報告されている。

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝 .....

1) 代謝部位及び代謝経路

主に肝で代謝される。

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

本剤はCYP3A4の基質であり、軽度から中程度のCYP3A4阻害(用量依存的)及び誘導作用を有し、CYP2C9の誘導作用も有する。

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄 .....

1) 排泄部位及び経路

尿中回収率4.7%(10日間)<sup>2)</sup>

便中に排泄される<sup>1)</sup>

2) 排泄率

VII. -6. -1)参照

3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報 .....

該当資料なし

8. 透析等による除去率 .....

除去されない。<sup>2)</sup>

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………  
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

- 1) 本剤の成分又はホスアプレピタントメグルミンに対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) ピモジド投与中の患者(「相互作用」の項参照)

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………  
V. -1. 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………  
V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由……………

**慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**

重度の肝障害患者〔主として肝で代謝されるため、血中濃度が過度に上昇するおそれがある。また、重度肝機能不全(Child-Pughスコア>9)患者での使用経験はない。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………

**重要な基本的注意**

- 1) 本剤はCYP3A4に対する用量依存的阻害作用を有し、抗悪性腫瘍剤を含めて併用薬剤と相互作用を起こすことがあるため、十分注意して投与すること。(「相互作用」の項参照)
- 2) 長期ワルファリン療法を施行している患者には、がん化学療法の各コースにおける本剤処方の開始から2週間、特に7日目から10日目には、患者の血液凝固状態に関して綿密なモニタリングを行うこと。(「相互作用」の項参照)
- 3) 潮紅、紅斑、呼吸困難、意識消失、血圧低下等のショック、アナフィラキシーを起こすことがあるため、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。(「禁忌」及び「重大な副作用」の項参照)

7. 相互作用……………

本剤はCYP3A4の基質であり、軽度から中程度のCYP3A4阻害(用量依存的)及び誘導作用を有し、CYP2C9の誘導作用も有する。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌(併用しないこと)		
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピモジド (オーラップ)	左記薬剤の血中濃度上昇により、QT延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	本剤の用量依存的なCYP3A4阻害作用によって、左記薬剤の血中濃度上昇を来すことがあり、重篤又は生命を脅かす事象の原因となるおそれがある。

2) 併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)		
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4を阻害する薬剤 イトラコナゾール エリスロマイシン クラリスロマイシン リトナビル 等	本剤と強力なCYP3A4阻害剤(例:ケトコナゾール)との併用は慎重に行うこと。	本剤はCYP3A4の基質であるため、CYP3A4活性を阻害する薬剤と併用することによって本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
ジルチアゼム	本剤とジルチアゼムとの併用投与によって、両薬剤への曝露が増大する可能性がある。	本剤及びジルチアゼムの代謝が競合的に阻害される。
CYP3A4を誘導する薬剤 リファンピシン カルバマゼピン フェニトイン 等	本剤の作用が減弱するおそれがある。	本剤はCYP3A4の基質であるため、これらの薬剤により本剤の代謝が促進される場合がある。
CYP3A4で代謝される薬剤 デキサメタゾン メチルプレドニゾン ミダゾラム 等	これらの薬剤の効果が増強されるおそれがある。なお、デキサメタゾンを併用する場合は、デキサメタゾンの用量を減量するなど用量に注意すること。	本剤の用量依存的なCYP3A4阻害作用によって、これらの薬剤の代謝が阻害される場合がある。なお、その影響は静注剤よりも経口剤の方が大きい。
CYP2C9で代謝される薬剤 ワルファリン トルブタミド フェニトイン 等	これらの薬剤の効果が減弱されるおそれがある。	本剤のCYP2C9誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される場合がある。
ホルモン避妊法 エチニルエストラジオール等	これらの薬剤の効果が減弱されるおそれがあるので、本剤の投与期間中及び最終投与から1ヵ月間は、代りの避妊法又は補助的避妊法を用いる必要がある。	機序は解明されていないが、本剤との併用によりこれらの薬剤の代謝が亢進することが報告されている。



8. 副作用

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)**：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) **穿孔性十二指腸潰瘍**：穿孔性十二指腸潰瘍があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- (3) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、全身発疹、潮紅、血管浮腫、紅斑、呼吸困難、意識消失、血圧低下等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。(「禁忌」及び「重要な基本的注意」の項参照)

3) その他の副作用

2) その他の副作用

以下の副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

	頻度不明
皮膚	発疹、そう痒、光線過敏症、多汗症、脂性肌、皮膚病変、蕁麻疹、ざ瘡
精神神経系	頭痛、眠気、不眠症、めまい、失見当識、多幸症、不安、異常な夢、認知障害
循環器	不整脈、動悸、潮紅、ほてり、徐脈、頻脈
消化器	便秘、食欲不振、下痢、悪心、嘔吐、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃食道逆流性疾患、口内炎、腹部膨満、おくび、鼓腸、胃炎、腸炎、口内乾燥
呼吸器	しゃっくり、くしゃみ、咽喉刺激感、咽頭炎、後鼻漏、咳嗽
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、アルカリホスファターゼ、γ-GTP、ビリルビンの上昇
腎臓	蛋白尿、BUN上昇、尿糖、クレアチニン上昇、排尿困難、頻尿、多尿、血尿
血液	貧血、好中球数減少、白血球数減少、血小板数減少、リンパ球数減少、単球数減少
筋骨格系	四肢痛、筋痙攣、筋痛
その他	疲労、倦怠感、味覚異常、発熱、浮腫、高血糖、体重増加、体重減少、口渇、アルブミン減少、低カリウム血症、低ナトリウム血症、低クロール血症、無力症、胸部不快感、嗜眠、耳鳴、疼痛、粘膜の炎症、脱水、多飲症、カンジダ症、ブドウ球菌感染症、結膜炎

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

1) 本剤の成分又はホスアプレピタントメグルミンに対し過敏症の既往歴のある患者

**副作用**

1) 重大な副作用(頻度不明)

(3) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、全身発疹、潮紅、血管浮腫、紅斑、呼吸困難、意識消失、血圧低下等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。(「禁忌」及び「重要な基本的注意」の項参照)

2) その他の副作用

以下の副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

		頻度不明
皮	膚	発疹、そう痒、光線過敏症、多汗症、脂性肌、皮膚病変、蕁麻疹、ざ瘡

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので慎重に投与すること。なお、健康な高齢者は血漿中濃度(AUC、Cmax)が非高齢者に比べて若干高くなるとの報告がある。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、ラット、ウサギにおいて胎盤を通過することが報告されている。]  
2) 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を中止させること。[ラットにおいて乳汁中に移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は12歳未満の小児に対する有効性及び安全性は確立していない(12歳未満の小児等に対する使用経験がない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意 .....

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。  
 (PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

15. その他の注意 .....

- 1) ラットの2年間投与がん原性試験において、雌雄ラットの125mg/kg 1日2回投与群以上で甲状腺濾胞細胞腺腫の発生率の増加、雄ラットの125mg/kg 1日2回投与群以上で甲状腺濾胞細胞腺癌の発生率の増加、雄ラットの125mg/kg 1日2回投与群及び雌ラットの5mg/kg 1日2回投与群以上で肝細胞腺腫の発生率の増加、雌ラットの125mg/kg 1日2回投与群以上で肝細胞癌の発生率の増加が認められたとの報告がある。  
 また、マウスの2年間投与がん原性試験において、雌マウスの500mg/kg/日群以上で肝細胞腺腫の発生率の増加、雄マウスの1,000mg/kg/日群以上及び雌マウスの500mg/kg/日群以上で肝細胞癌の発生率の増加が認められたとの報告がある。
- 2) 新生児の雌雄ラットに7週間反復経口投与したところ、10mg/kg 1日2回投与群以上で包皮分離の遅延及び膈開口の早期化が認められたが、これら動物の生殖行動、受胎能力、妊娠機能、生殖器の病理学的検査において変化はなく、生殖能への影響はなかったとの報告がある。  
 また、本剤の水溶性を向上させたリン酸化プロドラッグであるホスアプレピタントを新生児の雌雄イヌに4週間反復静脈内投与したところ、4mg/kg投与群以上で子宮重量の高値を伴う子宮角から体部にかけての内膜及び筋層の肥厚、子宮頸部筋層の肥厚、膈粘膜固有層及び粘膜下層の浮腫、体重増加抑制、6mg/kg投与群で精巣重量の低値を伴うライディヒ細胞の小型化、体重増加抑制が認められたが、組織構造の破壊を伴うものではなかったとの報告がある。

16. その他 .....

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

1. 薬理試験 .....
  - 1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
  
  - 2) 副次的薬理試験  
該当資料なし
  
  - 3) 安全性薬理試験  
該当資料なし
  
  - 4) その他の薬理試験  
該当資料なし
  
2. 毒性試験 .....
  - 1) 単回投与毒性試験  
該当資料なし
  
  - 2) 反復投与毒性試験  
VIII. -15. 参照
  
  - 3) 生殖発生毒性試験  
VIII. -15. 参照
  
  - 4) その他の特殊毒性  
VIII. -15. 参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

規制区分	
製剤	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	該当しない

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

**アプレピタントカプセル「サワイ」を服用される患者さんへ**

お薬を服用する前に、必ずお読みください

化学療法を受ける方の吐き気や嘔吐をおさえるお薬です。  
このお薬には **125mg** と **80mg** の2種類があります。  
以下の飲み方のとおり、3日間続けて服用してください。

**お薬の飲み方**

**1日目**  
化学療法薬投与開始の  
1時間～1時間30分前に、  
**125mgカプセルを1個服用してください。**

**2日目**  
午前中に、**80mgカプセルを  
1個服用してください。**  
※食前でも食後でもかまいません

**3日目**  
午前中に、**80mgカプセルを  
1個服用してください。**  
※食前でも食後でもかまいません

・吐き気や嘔吐がおこっていないくても、医師の指示に従って正しく服用してください。  
・治療内容や症状によっては、4日目以降も服用する場合があります。

アプレピタントカプセル「サワイ」には、絶対に一緒に服用しては  
いけないお薬や、飲み合わせに注意が必要なお薬があります。

**一緒に服用してはいけないお薬**  
ピモジド

現在、服用しているお薬やサプリメントなどがある方は、  
担当の医師や看護師、薬剤師にお伝えください。

**副作用について**  
以下のような症状があらわれたときは、すぐに担当の医師や看護師、  
薬剤師に連絡してください。

- 全身の発疹、息苦しさ、唇や喉のはれ
- 発熱、全身の赤い斑点や水ぶくれ、目の充血、口内炎
- お腹の激しい痛み、血を吐く、血の混じった便が出る

化学療法中は、様々な副作用があらわれることがあります。  
このほかにも気になる症状があれば、医師や看護師、薬剤師に相談して  
ください。

連絡先

GUAPRE02PV01 沢井製薬株式会社 2019年12月⑧5

X. 管理的事項に関する項目

**アプレピタントカプセル「サワイ」を服用される患者さんへ**

お薬を服用する前に、必ずお読みください

化学療法を受ける方の吐き気や嘔吐をおさえるお薬です。このお薬には **125mg** と **80mg** の2種類があります。以下の飲み方のおりに、3日間続けて服用してください。

**お薬の飲み方**

**1日目**  
化学療法薬投与開始の1時間～1時間30分前に、**125mgカプセルを1個**服用してください。

**2日目 3日目**  
午前中に、**80mgカプセルを1個**服用してください。  
※食前でも食後でもかまいません

※3日分がセットになっているシートと、用量別のシート(125mg/80mg)があります。

・吐き気や嘔吐がおこっていても、医師の指示に従って正しく服用してください。  
・治療内容や症状によっては、4日目以降も服用する場合があります。

アプレピタントカプセル「サワイ」には、絶対に一緒に服用してはいけないお薬や、飲み合わせに注意が必要なお薬があります。

**一緒に服用してはいけないお薬**

**ピモジド**

現在、服用しているお薬やサプリメントなどがある方は、担当の医師や看護師、薬剤師にお伝えください。

**副作用について**

以下のような症状があらわれたときは、すぐに担当の医師や看護師、薬剤師に連絡してください。

- 全身の発疹、息苦しさ、唇や喉のはれ
- 発熱、全身の赤い斑点や水ぶくれ、目の充血、口内炎
- お腹の激しい痛み、血を吐く、血の混じった便が出る

化学療法中は、様々な副作用があらわれることがあります。このほかにも気になる症状があれば、医師や看護師、薬剤師に相談してください。

連絡先

QUAPRE01PV01 沢井製薬株式会社 2019年12月©5

注)当説明書は変更・改訂される場合があります。

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- アプレピタントカプセル125mg「サワイ」  
PTP：6カプセル(2Cap×3)
- アプレピタントカプセル80mg「サワイ」  
PTP：6カプセル(2Cap×3)、20カプセル(2Cap×10)
- アプレピタントカプセルセット「サワイ」  
PTP：1シート(125mgカプセル×1、80mgカプセル×2)

7. 容器の材質

PTP：[PTPシート]アルミニウムフィルム、アルミ箔  
[台紙]紙

8. 同一成分・同効薬 .....  
同一成分：イメンドカプセル125mg/カプセル80mg/カプセルセット  
同効薬：セロトニン5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗作用  
グラニセトロン塩酸塩、オンダンセトロン塩酸塩、オンダンセトロン、アザセトロン塩酸塩、トロピセトロン塩酸塩、ラモセトロン塩酸塩、インジセトロン塩酸塩<sup>12)</sup>
9. 国際誕生年月日 .....  
該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....  
●アプレピタントカプセル125mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2019年8月15日、承認番号：30100AMX00184000  
●アプレピタントカプセル80mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2019年8月15日、承認番号：30100AMX00183000  
●アプレピタントカプセルセット「サワイ」  
製造販売承認年月日：2019年8月15日、承認番号：30100AMX00185000
11. 薬価基準収載年月日 .....  
2019年12月13日
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 .....  
該当しない
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....  
該当しない
14. 再審査期間 .....  
該当しない
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....  
本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード .....

品名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
アプレピタントカプセル 125mg「サワイ」	126982601	2391008M2044	622698201
アプレピタントカプセル 80mg「サワイ」	126981901	2391008M1048	622698101
アプレピタントカプセル セット「サワイ」	126983301	2391008M3040	622698301

17. 保険給付上の注意 .....

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。



---

## XI . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 田中千賀子他編, NEW薬理学, 改訂第7版, 南江堂, 2017, p. 484.
- 2) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 593-594.
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]アプレピタントカプセル125mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]アプレピタントカプセル125mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]アプレピタントカプセル80mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]アプレピタントカプセル80mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]アプレピタントカプセル125mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]アプレピタントカプセル80mg「サワイ」
- 9) 矢ヶ崎千良他, 診療と新薬, 56(10), 721(2019).
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]アプレピタントカプセル125mg「サワイ」
- 11) 高折修二他監訳, グッドマン・ギルマン薬理書, 第12版, 廣川書店, 2013, p. 1727.
- 12) 薬剤分類情報閲覧システム<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>  
(2019/7/25 アクセス)

### 2. その他の参考文献

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....

2. 海外における臨床支援情報 .....

該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

その他の関連資料 .....



