

生物学的同等性試験

フィルグラスチム BS 注 150 μ g シリンジ「NIG」

フィルグラスチム BS 注シリンジ「NIG」は、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]として、75 μ g (0.3mL)、150 μ g (0.6mL) 及び 300 μ g (0.7mL) を充填したプレフィルドシリンジ製剤である。

本剤及び標準製剤（グラン[®]シリンジ 150 又はグラン[®]シリンジ M300）を、クロスオーバー法により健康成人男性に 30 分点滴静注（300 μ g/body）又は皮下投与（150, 300 μ g/body）し、血清中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC, C_{max}）の 90%信頼区間は log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の同等性が確認された。

表 本剤又は標準製剤150又は300 μ g/bodyの単回投与時の薬物動態パラメータ
(平均値±標準偏差)

| 投与経路 | 例数 | 薬 剤 | AUC _t (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | AUC _∞ (ng·hr/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) |
|-------|----|------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 静脈内投与 | 19 | 本剤 300 μ g | 238±34 | 66.8±8.1 | 239±34 | 0.7±0.1 | 2.47±0.52 |
| | | 標準製剤*) 300 μ g | 239±40 | 66.3±13.9 | 240±40 | 0.7±0.1 | 2.83±0.99 |
| 皮下投与 | 29 | 本剤 300 μ g | 151±34 | 16.0±3.7 | 151±34 | 5.7±1.3 | 5.35±2.24 |
| | | 標準製剤*) 300 μ g | 154±40 | 16.9±5.9 | 154±40 | 5.9±1.5 | 5.23±2.49 |
| | 28 | 本剤 150 μ g | 53.2±23.8 | 5.74±2.54 | 53.7±23.6 | 5.8±1.1 | 5.41±2.78 |
| | | 標準製剤**) 150 μ g | 52.7±21.1 | 6.06±2.38 | 53.2±21.2 | 5.4±1.1 | 4.29±2.14 |

*) 標準製剤：グラン[®]シリンジM300

***) 標準製剤：グラン[®]シリンジ150

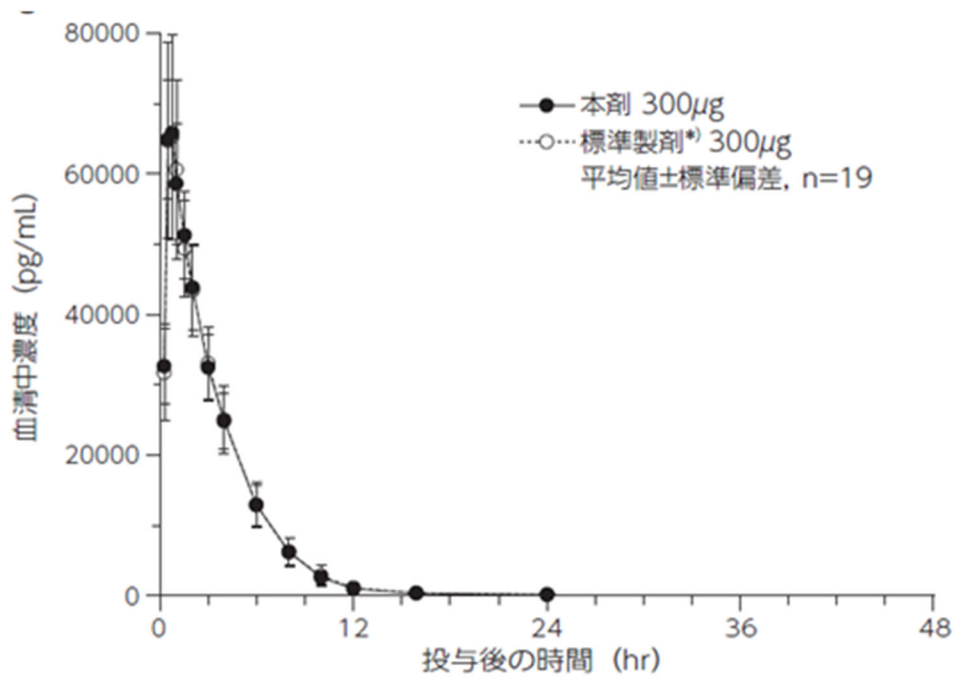


図 本剤又は標準製剤300 μ g/bodyの単回静脈内投与時の血清中濃度推移 (平均値 \pm 標準偏差)
*) 標準製剤：グラン®シリンジM300

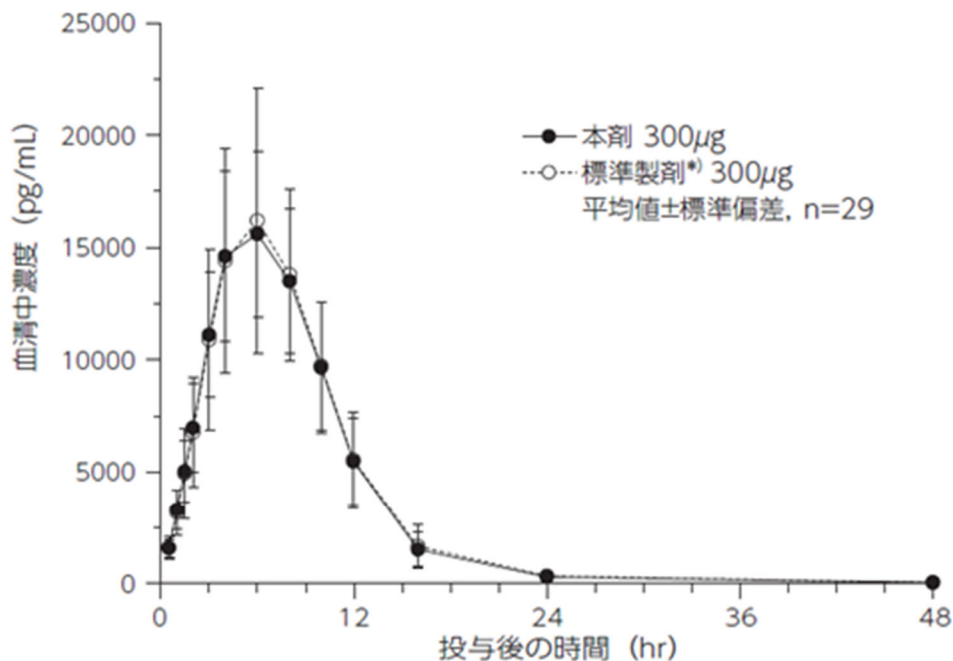


図 本剤又は標準製剤300 μ g/bodyの単回皮下投与時の血清中濃度推移 (平均値 \pm 標準偏差)
*) 標準製剤：グラン®シリンジM300

血清中濃度並びに 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。