

生物学的同等性試験

フィルグラスチム BS 注 300 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

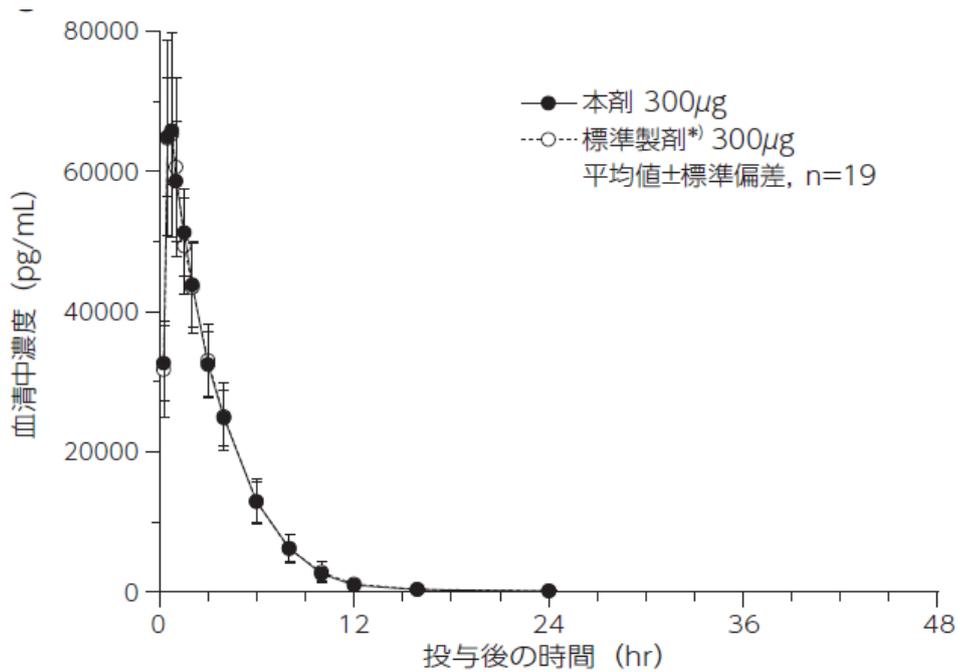


図 本剤又は標準製剤300µg/bodyの単回静脈内投与時の血清中濃度推移 (平均値±標準偏差)
*) 標準製剤：グラン®シリンジM300

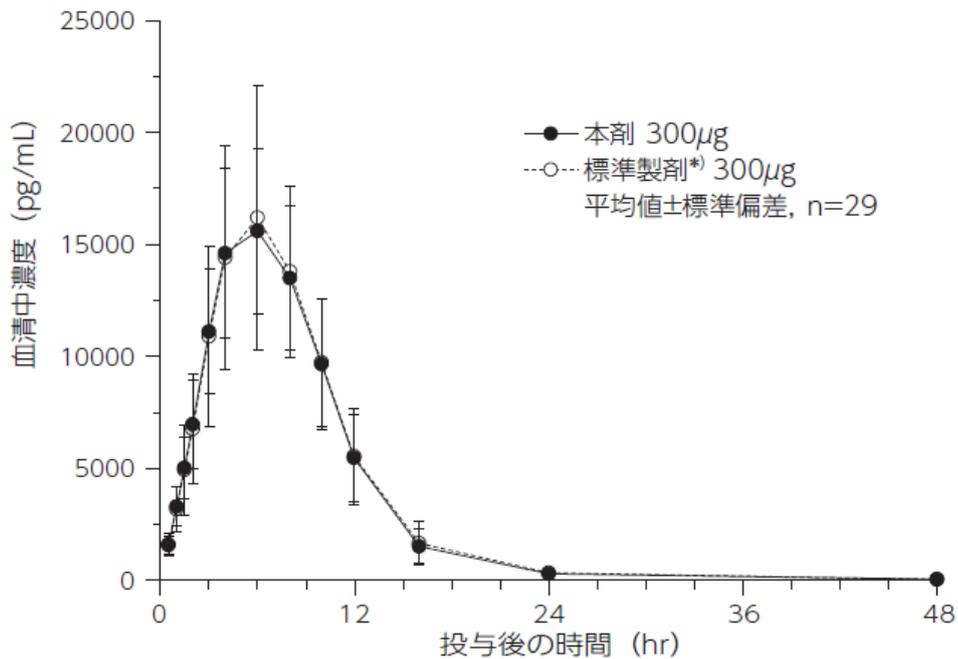


図 本剤又は標準製剤300µg/bodyの単回皮下投与時の血清中濃度推移 (平均値±標準偏差)
*) 標準製剤：グラン®シリンジM300

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。