

## 生物学的同等性試験

### フィルグラスチム BS 注 300 $\mu$ 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  $\mu$ g (0.3mL)、150  $\mu$ g (0.6mL) 及び 300  $\mu$ 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<sup>®</sup>シリンジ 150 又はグラン<sup>®</sup>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  $\mu$ g/body）又は皮下投与（150, 300  $\mu$ 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<sub>max</sub>）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 $\mu$ 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 <sub>t</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	AUC <sub>∞</sub> (ng·hr/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
静脈内投与	19	本剤 300 $\mu$ g	238±34	66.8±8.1	239±34	0.7±0.1	2.47±0.52
		標準製剤*) 300 $\mu$ 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 $\mu$ g	151±34	16.0±3.7	151±34	5.7±1.3	5.35±2.24
		標準製剤*) 300 $\mu$ g	154±40	16.9±5.9	154±40	5.9±1.5	5.23±2.49
	28	本剤 150 $\mu$ 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 $\mu$ 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<sup>®</sup>シリンジM300

\*\*\*) 標準製剤：グラン<sup>®</sup>シリンジ150

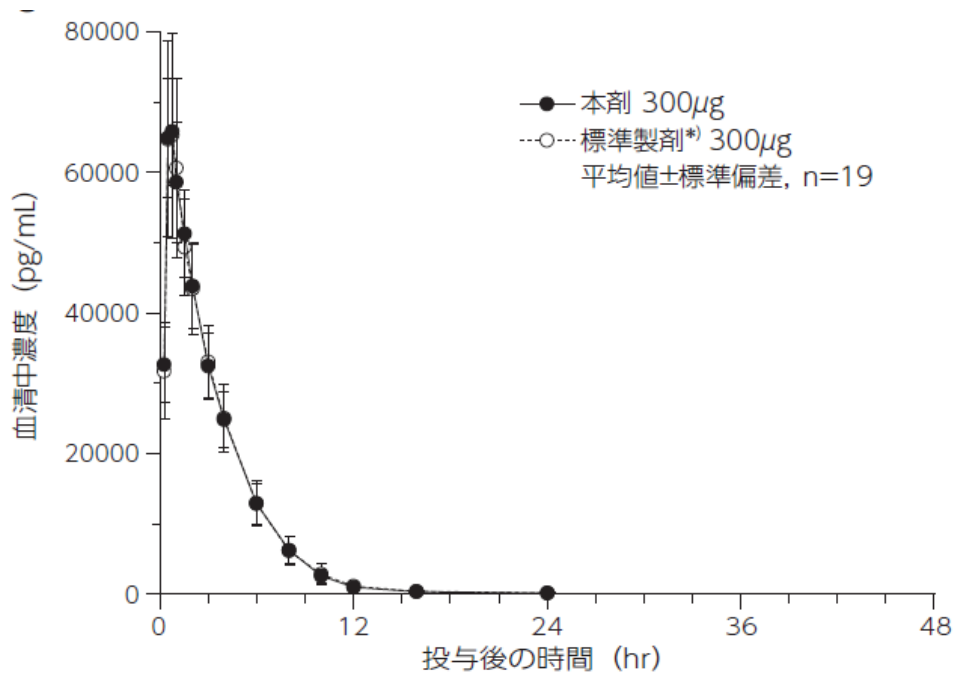


図 本剤又は標準製剤300 $\mu$ g/bodyの単回静脈内投与時の血清中濃度推移 (平均値 $\pm$ 標準偏差)  
 \*) 標準製剤：グラン<sup>®</sup>シリンジM300

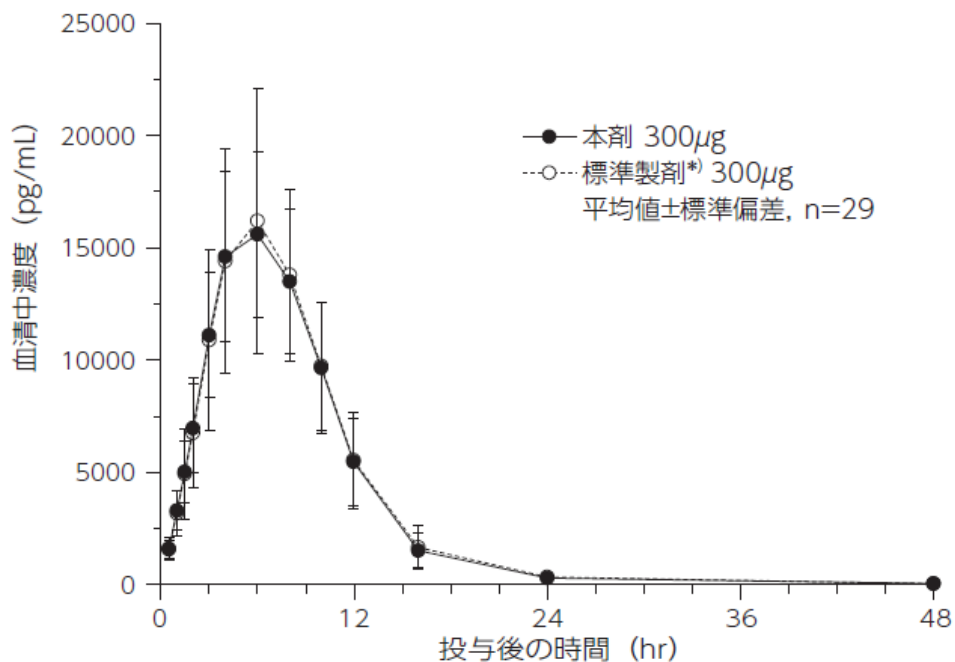


図 本剤又は標準製剤300 $\mu$ g/bodyの単回皮下投与時の血清中濃度推移 (平均値 $\pm$ 標準偏差)  
 \*) 標準製剤：グラン<sup>®</sup>シリンジM300

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。