

バイオシミラー最新情報集（パープルブック）

2026. 1. 30初版

先行バイオ医薬品一般名	フィルグラスチム（遺伝子組換え）			
品目名（製造販売業者） 【バイオシミラー】	1	後続1	フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「F」 フィルグラスチムBS注150μgシリンジ「F」 フィルグラスチムBS注300μgシリンジ「F」	富士製薬工業
	2	後続2	フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「NK」 フィルグラスチムBS注150μgシリンジ「NK」 フィルグラスチムBS注300μgシリンジ「NK」	日本化薬
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】	①		グラン注射液75 グラン注射液150 グラン注射液M300 グランシリンジ75 グランシリンジ150 グランシリンジM300	協和キリン
効能・効果	臨床試験が行われた 適応症		外挿により付与された 適応症	先行バイオ医薬品 のみが持つ適応症
	○造血幹細胞移植時の好中 球数の増加促進 ○造血幹細胞の末梢血中へ の動員		○造血幹細胞の末梢血中へ の動員 ○造血幹細胞移植時の好中 球数の増加促進 ○がん化学療法による好中 球減少症 ○ヒト免疫不全ウイルス （HIV）感染症の治療に支 障を来す好中球減少症 ○骨髄異形成症候群に伴う 好中球減少症 ○再生不良性貧血に伴う好 中球減少症 ○先天性・特発性好中球減 少症 ○再発又は難治性の急性骨 髄性白血病に対する抗悪性 腫瘍剤との併用療法	○神経芽腫に対するジヌツ キシマブ（遺伝子組換え） の抗腫瘍効果の増強
用法・用量	https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/3399405A1027_4_24/?view=frame&style=XML&lang=ja （グラン） ・ 〈造血幹細胞の末梢血中への動員〉 1. 同種及び自家末梢血幹細胞採取時のフィルグラスチム（遺伝子組換え）単独投与による動員 通常、成人、小児ともに、フィルグラスチム（遺伝子組換え）400μg/m ² を1日1回又は2回に分割し、5日間連日又は末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与する。この場合、末梢血幹細胞採取はフィルグラスチム（遺伝子組換え）投与開始後4～6日目に施行する。 ただし、末梢血幹細胞採取終了前に白血球数が50,000/mm ³ 以上に増加した場合は減量する。減量後、白血球数が75,000/mm ³ に達した場合は投与を中止する。			

なお、状態に応じて適宜減量する。

2. 自家末梢血幹細胞採取時のがん化学療法剤投与終了後のフィルグラスチム（遺伝子組換え）投与による動員

通常、成人、小児ともに、がん化学療法剤投与終了翌日又はがん化学療法により好中球数が最低値を経過後、フィルグラスチム（遺伝子組換え） $400\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回又は2回に分割し、末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与する。

ただし、末梢血幹細胞採取終了前に白血球数が $50,000/\text{mm}^3$ 以上に増加した場合は減量する。減量後、白血球数が $75,000/\text{mm}^3$ に達した場合は投与を中止する。

なお、状態に応じて適宜減量する。

・ 〈造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進〉

通常、成人、小児ともに、造血幹細胞移植施行翌日ないし5日後からフィルグラスチム（遺伝子組換え） $300\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回点滴静注する。

ただし、好中球数が $5,000/\text{mm}^3$ 以上に増加した場合は、症状を観察しながら投与を中止する。

なお、本剤投与の中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

・ 〈がん化学療法による好中球減少症〉

1. 急性白血病

通常、成人、小児ともに、がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）で骨髄中の芽球が十分減少し末梢血液中に芽球が認められない時点から、フィルグラスチム（遺伝子組換え） $200\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）する。出血傾向等の問題がない場合はフィルグラスチム（遺伝子組換え） $100\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回皮下投与する。

ただし、好中球数が最低値を示す時期を経過後 $5,000/\text{mm}^3$ に達した場合は投与を中止する。

なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

2. 悪性リンパ腫、小細胞肺癌、胚細胞腫瘍（睾丸腫瘍、卵巣腫瘍など）、神経芽細胞腫、小児がん

通常、成人、小児ともに、がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）から、フィルグラスチム（遺伝子組換え） $50\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回皮下投与する。出血傾向等により皮下投与が困難な場合はフィルグラスチム（遺伝子組換え） $100\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）する。

ただし、好中球数が最低値を示す時期を経過後 $5,000/\text{mm}^3$ に達した場合は投与を中止する。

なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

3. その他のがん腫

通常、成人、小児ともに、がん化学療法により好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 未満で発熱（原則として 38°C 以上）あるいは好中球数 $500/\text{mm}^3$ 未満が観察された時点から、フィルグラスチム（遺伝子組換え） $50\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回皮下投与する。出血傾向等により皮下投与が困難な場合はフィルグラスチム（遺伝子組換え） $100\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）する。

また、がん化学療法により好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 未満で発熱（原則として 38°C 以上）あるいは好中球数 $500/\text{mm}^3$ 未満が観察され、引き続き同一のがん化学療法を施行する症例に対しては、次回以降のがん化学療法施行時には好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 未満が観察された時点から、フィルグラスチム（遺伝子組換え） $50\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回皮下投与する。出血傾向等により皮下投与が困難な場合はフィルグラスチム（遺伝子組換え） $100\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）する。

ただし、好中球数が最低値を示す時期を経過後5,000/mm³に達した場合は投与を中止する。

なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

- ・ **〈ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症〉**

通常、成人には好中球数が1,000/mm³未満のとき、フィルグラスチム（遺伝子組換え）200µg/m²を1日1回点滴静注する。小児には好中球数が1,000/mm³未満のとき、フィルグラスチム（遺伝子組換え）200µg/m²を1日1回点滴静注する。

ただし、投与期間は2週間を目安とするが、好中球数が3,000/mm³以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。
- ・ **〈骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症〉**

通常、成人には好中球数が1,000/mm³未満のとき、フィルグラスチム（遺伝子組換え）100µg/m²を1日1回点滴静注する。

ただし、好中球数が5,000/mm³以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。
- ・ **〈再生不良性貧血に伴う好中球減少症〉**

通常、成人には好中球数が1,000/mm³未満のとき、フィルグラスチム（遺伝子組換え）400µg/m²を1日1回点滴静注する。小児には好中球数が1,000/mm³未満のとき、フィルグラスチム（遺伝子組換え）400µg/m²を1日1回点滴静注する。

ただし、好中球数が5,000/mm³以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。
- ・ **〈先天性・特発性好中球減少症〉**

通常、成人には好中球数が1,000/mm³未満のとき、フィルグラスチム（遺伝子組換え）50µg/m²を1日1回皮下投与する。小児には好中球数が1,000/mm³未満のとき、フィルグラスチム（遺伝子組換え）50µg/m²を1日1回皮下投与する。

ただし、好中球数が5,000/mm³以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。
- ・ **〈神経芽腫に対するジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強〉**

ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）及びテセロイキン（遺伝子組換え）との併用において、通常、フィルグラスチム（遺伝子組換え）として1日1回5µg/kg（体重）を皮下投与する。28日間を1サイクルとし、1、3、5サイクルの1～14日目に投与する。

ただし、白血球数が50,000/mm³以上に増加した場合は休薬する。

なお、状態に応じて適宜減量する。
- ・ **〈再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法〉**

通常、フィルグラスチム（遺伝子組換え）1日1回300µg/m²を、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで（通常5～6日間）連日皮下又は静脈内投与（点滴静注を含む）する。

なお、状態に応じて適宜減量する。

<p>添加物</p>	<p>先行パイオ医薬品</p>	<p>グラン注射液75 ポリソルベート80 0.012mg D-マンニトール 15mg pH調節剤</p> <p>グラン注射液150 ポリソルベート80 0.024mg</p>
------------	-----------------	--

	<p>D-マンニトール 30mg pH調節剤</p> <p>グラン注射液M300 ポリソルベート80 0.028mg D-マンニトール 35mg pH調節剤</p> <p>グランシリンジ75 ポリソルベート80 0.012mg D-マンニトール 15mg pH調節剤</p> <p>グランシリンジ150 ポリソルベート80 0.024mg D-マンニトール 30mg pH調節剤</p> <p>グランシリンジM300 ポリソルベート80 0.028mg D-マンニトール 35mg pH調節剤</p>
後続1	<p>フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「F」 ポリソルベート80 0.012mg D-マンニトール 15mg 酢酸ナトリウム水和物 適量 氷酢酸 適量</p> <p>フィルグラスチムBS注150μgシリンジ「F」 ポリソルベート80 0.024mg D-マンニトール 30mg 酢酸ナトリウム水和物 適量 氷酢酸 適量</p> <p>フィルグラスチムBS注300μgシリンジ「F」 ポリソルベート80 0.028mg D-マンニトール 35mg 酢酸ナトリウム水和物 適量 氷酢酸 適量</p>
後続2	<p>フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「NK」 ポリソルベート80 0.017mg D-ソルビトール 15mg pH調節剤</p> <p>フィルグラスチムBS注150μgシリンジ「NK」 ポリソルベート80 0.033mg D-ソルビトール 30mg pH調節剤</p> <p>フィルグラスチムBS注300μgシリンジ「NK」 ポリソルベート80 0.039mg D-ソルビトール 35mg pH調節剤</p>
薬効分類	G-CSF製剤
規格単位	75μg 0.3mL 1筒, 150μg 0.6mL 1筒, 300μg 0.7mL 1筒

有効成分に関する情報	先行バイオ医薬品	フィルグラスチム（遺伝子組換え） 日局収載 Filgrastim (Genetical Recombination) 日本医薬品一般の名称（JAN）データベース
	後続1	フィルグラスチム（遺伝子組換え） [フィルグラスチム後続1] Filgrastim (Genetical Recombination) [Filgrastim Biosimilar 1] 日本医薬品一般の名称（JAN）データベース
	後続2	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] Filgrastim (Genetical Recombination) [Filgrastim Biosimilar 2] 日本医薬品一般の名称（JAN）データベース

【記載データ一覧】

		品目名	製造販売業者	シート1	シート2		シート3
				承認時 臨床試験	品質検査	品質比較	RWD
0	先行 バイオ 医薬品	グラン	協和キリン				
1	後続1	フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「F」 フィルグラスチムBS注150μgシリンジ「F」 フィルグラスチムBS注300μgシリンジ「F」	富士製薬工業	○			
2	後続2	フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「NK」 フィルグラスチムBS注150μgシリンジ「NK」 フィルグラスチムBS注300μgシリンジ「NK」	日本化薬	○			

注)「臨床試験」は、バイオシミラーの初回承認時の試験概要を示し、○印がついているものは本情報集に情報を掲載している。【シート1】

注)「品質検査」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。【シート2】

注)「品質比較」は、ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会で実施された試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、本情報集の該当項目の試験結果中の番号と対応している。【シート2】

注)「RWD」の項目に○印がついているものは、市販後にRWDの収集が行われ、分析が実施されている品目である。【シート3】

【臨床試験概要】

0	先行 バイオ 医薬品	グラン	
1	後続1	<p>フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「F」</p> <p>フィルグラスチムBS注150μgシリンジ「F」</p> <p>フィルグラスチムBS注300μgシリンジ「F」</p>	<p>filgrastim_BS1.pdf</p> <p>4. 臨床試験に関する資料</p> <p><臨床データパッケージについて></p> <p>本申請にあたり、国内5試験（FSK0808P-01試験、FSK0808P-03試験、FSK0808P-04試験、FSK0808P-05試験及びFSK0808P-02試験）の試験成績が評価資料として提出されている。本申請における臨床データパッケージでは、薬物動態（以下、「PK」）についてはFSK0808P-01試験及びFSK0808P-05試験が、薬力学（以下、「PD」）についてはFSK0808P-01試験及びFSK0808P-04試験が、本剤と先行バイオ医薬品であるグラン[®]の同等性評価のための検証的試験として位置付けられている。浸潤性乳癌患者を対象に実施されたFSK0808P-02試験は非対照で実施された試験であり、本剤とグラン[®]の有効性の同等性を検証することを目的とした試験ではない。</p>
2	後続2	<p>フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「NK」</p> <p>フィルグラスチムBS注150μgシリンジ「NK」</p> <p>フィルグラスチムBS注300μgシリンジ「NK」</p>	<p>filgrastim_BS2.pdf</p> <p>4. 臨床試験に関する資料</p> <p><臨床データパッケージについて></p> <p>本申請における臨床データパッケージでは、薬物動態（以下、「PK」）についてはPK-IV300試験、PK-SC150試験及びPK-SC300試験が、薬力学（以下、「PD」）についてはPD-SC300単回試験及びPD-SC300反復試験が、本剤と先行バイオ医薬品であるグラン[®]の同等性評価のための検証的試験として位置付けられており、本剤とグラン[®]の有効性の同等性を検証することを目的とした試験は実施されていない。</p>