

バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「明治」

生物学的同等性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

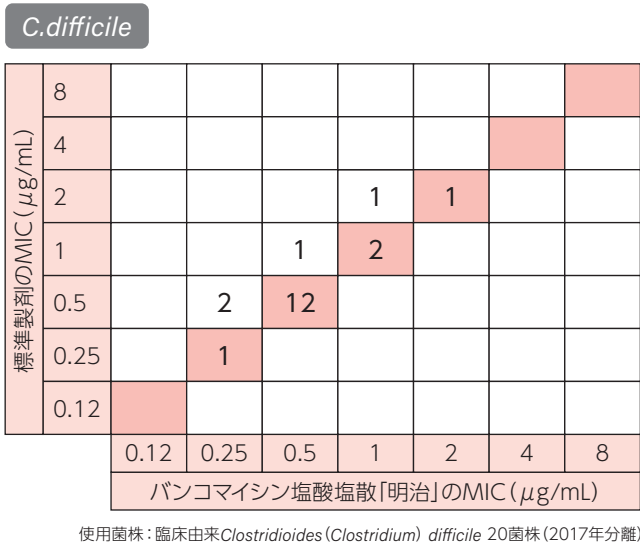
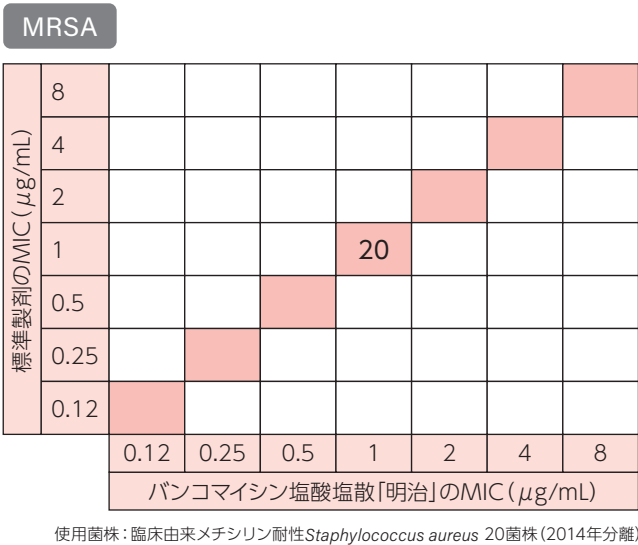
バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」の生物学的同等性試験

バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」は消化管からほとんど吸収されず、高い消化管内濃度を示すことで殺菌効果を示す薬剤であり、血中濃度測定が困難な医薬品です。そのため「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 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、薬理学的作用の評価として、抗菌活性及び殺菌効果並びに動物感染モデルを用いた薬理効果を比較検討することで、同等性を確認しました。

抗菌力・殺菌力 (In vitro)

各種細菌に対する最小発育阻止濃度 (MIC) 及び最小殺菌濃度 (MBC) を Clinical and Laboratory Standards Institute 法^{1)~4)} に準じて測定しました。

1. 臨床由来菌株に対するMICの相関



2. 標準菌株に対するMIC

菌 株	MIC (μg/mL)	
	バンコマイシン塩酸塩散「明治」	標準製剤
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC29213*	1	1
<i>Clostridioides (Clostridium) difficile</i> ATCC9689	1	1
<i>C.difficile</i> ATCC700057	1	1

*：メチシリン感受性であり適応外

3. 殺菌力

菌 株	バンコマイシン塩酸塩散「明治」			標準製剤		
	MIC (μg/mL)	MBC (μg/mL)	MBC/MIC ratio	MIC (μg/mL)	MBC (μg/mL)	MBC/MIC ratio
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC29213*	1	1	1	1	1	1
臨床分離MRSA MSC21300	1	1	1	1	2	2
臨床分離MRSA MSC21305	1	1	1	1	1	1

*：メチシリン感受性であり適応外

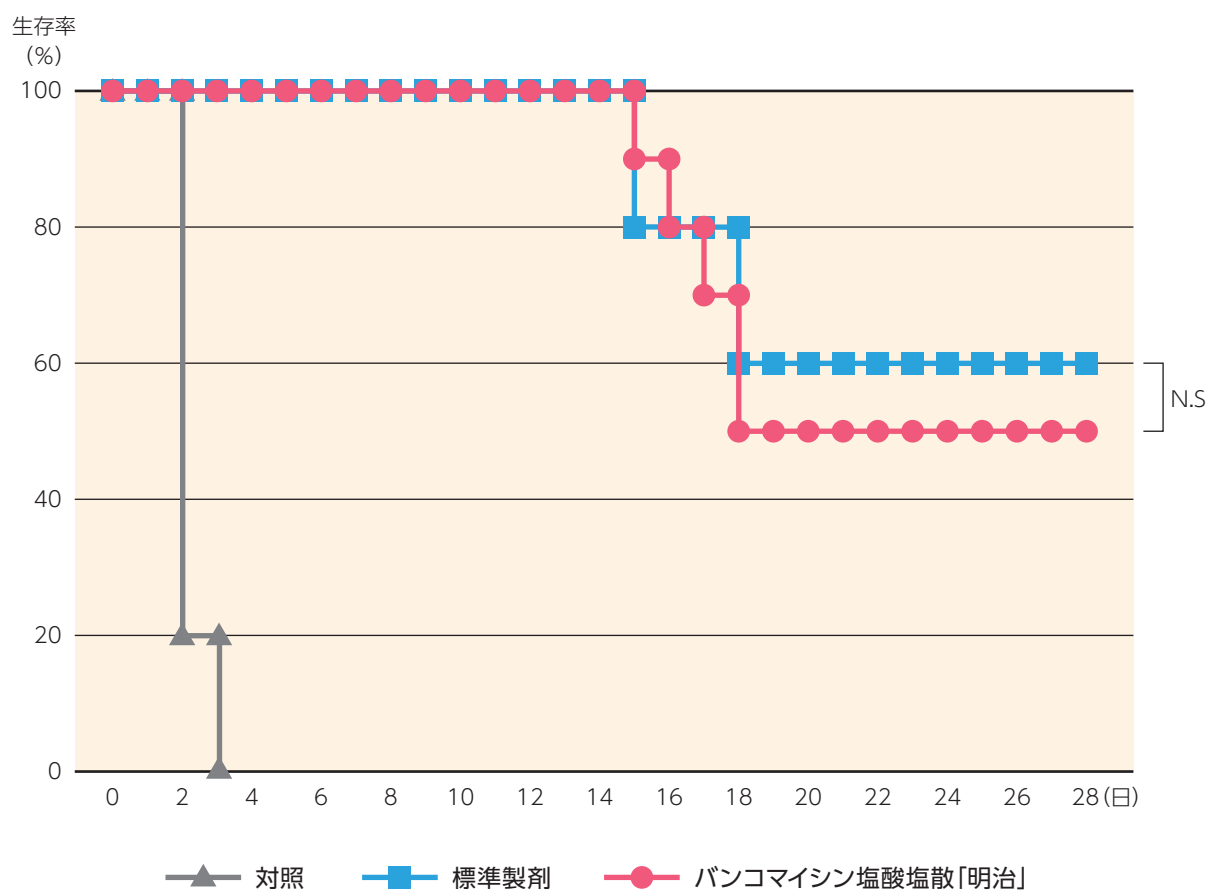
臨床由来のMRSA及びC.difficileに対し、バンコマイシン塩酸塩散「明治」と標準製剤のMICは多くの菌株で等しい値でした。また、MRSAに対するMBCも両剤でほぼ等しい値であり、MBC/MIC値から殺菌的であることが確認されました。

ハムスター偽膜性大腸炎モデルに対する有効性 (In vivo)

*Clostridium difficile*によるハムスター偽膜性大腸炎モデルに対するバンコマイシン塩酸塩散「明治」の有効性を生存率を指標として検討しました。

材料と方法

使用動物：Slc:Syrian系ハムスター、5週齢、雄性
使用菌株：*Clostridium difficile* (Hall and O'Toole) Prevot
接種菌量： 1.43×10^7 cfu/0.75mL/ハムスター
投与薬剤：バンコマイシン塩酸塩散「明治」または標準製剤 (塩酸バンコマイシン散)
投与量：20mg (力価) /5mL/kg
投与方法：1日1回6日間 (Day1～Day6) 経口投与



n=各群10

N.S. (Not significant) : Log-Rank検定 (Cochran-Mantel-Haenszel)

ハムスター偽膜性大腸炎モデルに対し、生存率を指標としたバンコマイシン塩酸塩散「明治」と標準製剤の有効性に有意差は認められませんでした。