

バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」

MRSA及び*C. difficile*に対する抗菌力比較試験 (MIC)

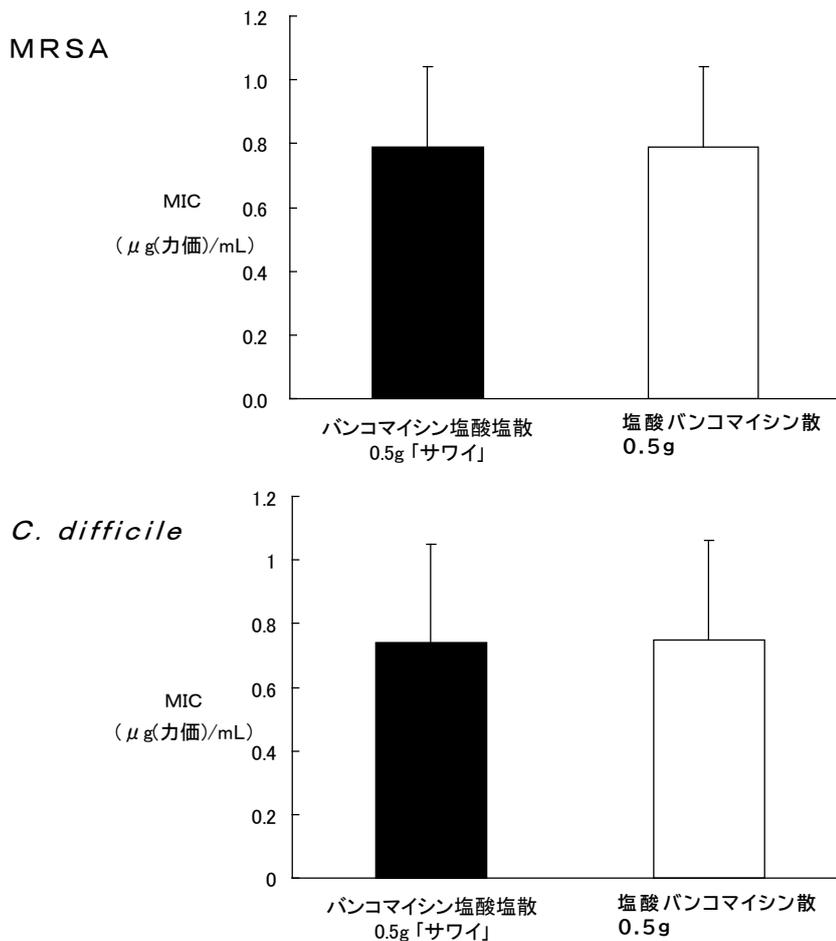
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
測定方法	寒天平板希釈法
試験製剤	バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」
標準製剤	塩酸バンコマイシン散0.5g

〈方法〉

寒天平板希釈法にて、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)およびクロストリジウム・ディフィシル(*C. difficile*)の新鮮臨床分離株(1菌種あたり50株)に対する抗菌力比較試験を行った。バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」と塩酸バンコマイシン散0.5gの溶解液の各臨床分離株に対する最小発育阻止濃度(MIC)を指標に同等性を評価した。

〈結果〉

MRSA及び*C. difficile*に対するバンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」及び塩酸バンコマイシン散0.5gのMICの対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれの試験菌種においても $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両製剤の抗菌活性は同等であると判断された。



MRSAに対する抗菌力比較試験(MBC)

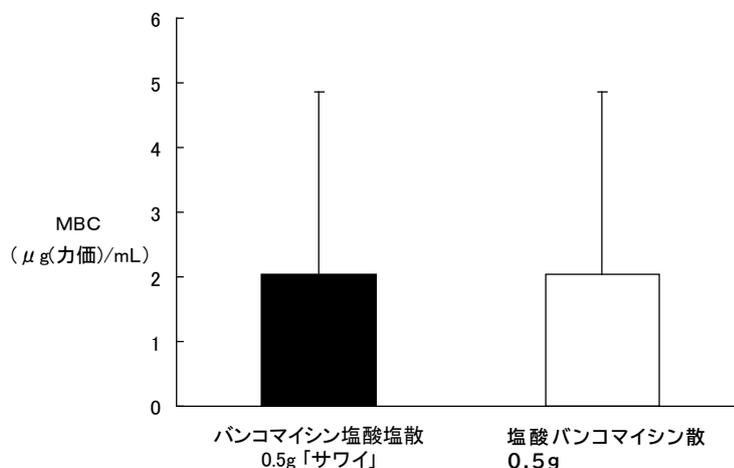
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
測定方法	寒天平板希釈法
試験製剤	バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」
標準製剤	塩酸バンコマイシン散0.5g

<方法>

寒天平板希釈法にてメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)の新鮮臨床分離株(50株)に対する抗菌力比較試験を行った。バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」と塩酸バンコマイシン散0.5gの溶解液の各臨床分離株に対する最小殺菌濃度(MBC)を指標に同等性を評価した。

<結果>

MRSAに対する両製剤のMBCを比較した結果、バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」及び塩酸バンコマイシン散0.5gのMBCの対数値の平均値の差の90%信頼区間は $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両製剤の抗菌活性は同等であると判断された。



ハムスター偽膜性大腸炎モデルに対する治療効果比較試験

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
試験製剤	バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」
標準製剤	塩酸バンコマイシン散0.5g

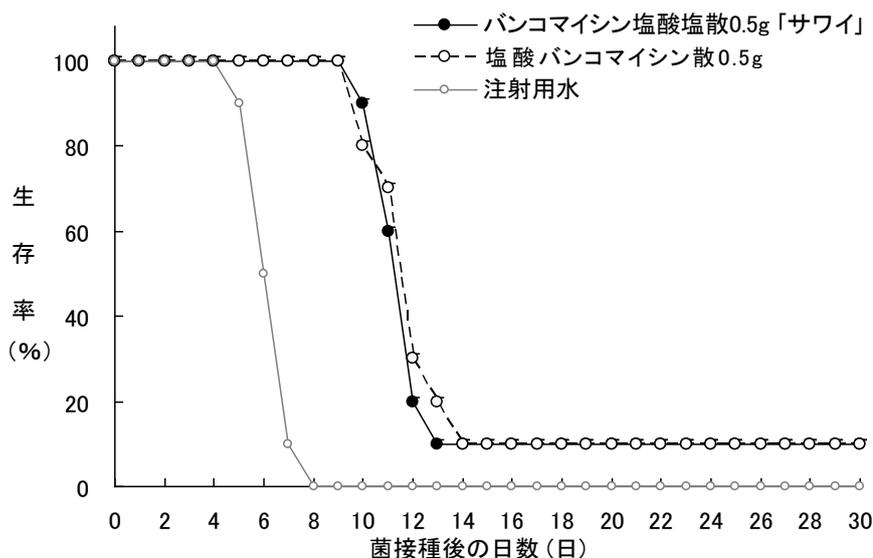
〈方法〉

ハムスター(Syrian、雄性)に、前処置として生理食塩水で希釈したクリンダマイシンリン酸エステルを1日1回100mg/kg、3日間腹腔内投与し、最終投与から24時間後に接種菌液(*C. difficile*)を経口投与し、ハムスター偽膜性大腸炎モデルを作製した。菌液接種後24時間後より、本モデルにバンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」及び塩酸バンコマイシン散0.5gを10mg(力価)/kg、又は注射用水を1日1回5日間経口投与し、クリンダマイシンリン酸エステル前処置開始日から菌接種後30日まで1日1回生死観察を行い、次式より生存率を算出した。

$$\text{生存率(\%)} = \text{菌接種後の日数における生存数(匹)} / \text{開始時例数(10匹)} \times 100$$

〈結果〉

バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」及び塩酸バンコマイシン散0.5g投与群は注射用水投与群に比べて、有意な生存期間の延長が確認された。また、両群間に有意差は認められず、ハムスター偽膜性大腸炎モデルに対する両製剤の薬理効果は同等であると判断した。



(開始時例数 : 10例)