

26G-am01

バンコマイシン（VCM）散の先発品、後発品の同等性の検討

○織原 広貴¹, 亀井 美和子¹, 櫻井 康亮², 富岡 貢², 村山 純一郎², 大塚 誠³
(¹昭和大薬, ²昭和大病院薬, ³武蔵野大薬)

【目的】用時溶解して用いる散剤の場合、製剤の製法により結晶形が異なり、結晶性に依存する保管時の安定性に差が生じる可能性がある。本研究は、医療機関において先発品から後発品に切り替える際の、品質および生物学的同等性の指標として、結晶性の評価法について検討し、製品間の安定性を比較した。

【方法】用時溶解製剤であるバンコマイシン（VCM）の各製品（先発品1種、後発品1種）を、市場から購入。粉末X線回折（XRD）、熱重量分析（TG）、示差熱分析（DTA）、近赤外分光法（NIR）を用いて粉体の結晶性、安定性を評価した。

【結果】XRDでは、先発品、後発品共にハローパターンを示さなかった。TG-DTA、NIRでは、先発品、後発品共に水の存在が確認された。

【考察】XRDの結果より、先発品、後発品共にアモルファス（非晶質）であると考えられる。また、TG-DTA、NIRの結果と、添付文書に記載されているバンコマイシンの構造式から、両剤共に自由水を含んでいると考えられる。ここから、製造時の水の除去が完全に行われていないこと、長期保存時の安定性に影響があることが予想される。

【結論】以上の方法より、水の含有量に若干の差はあるものの、先発品、後発品の製剤間には、物理学的な観点から安定性に大きな差はないと考えられる。今後、化学的な安定性、有効成分含有量を評価していく必要があると考えられる。

【謝辞】本研究は MEXT. HAITEKU (2004-2008) の援助を受け遂行された。