

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 4. 25 初版

有効成分	バンコマイシン塩酸塩																											
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サワイ」					沢井製薬																					
	2	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サンド」					サンド																					
	3	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「タイヨー」					武田テバファーマ																					
	4	バンコマイシン点滴静注用0.5g「トーワ」					東和薬品																					
	5	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「日医工」					日医工																					
	6	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「ファイザー」					マイラン製薬																					
	7	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「MEEK」					小林化工																					
	8	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g「HK」					光製薬																					
	9	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用1g「ファイザー」					マイラン製薬																					
	10	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用1.0g「MEEK」					小林化工																					
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g（シオノギ）					塩野義製薬																					
効能・効果	http://www.bbdb.jp																											
用法・用量	http://www.bbdb.jp																											
添加物	http://www.bbdb.jp																											
解離定数 ¹⁾	$pK_{a1}=2.9$ （カルボキシル基） $pK_{a2}=7.2$, $pK_{a3}=8.6$ （アミノ基） $pK_{a4}=9.6$, $pK_{a5}=10.5$, $pK_{a6}=11.7$ （フェノール性水酸基）																											
溶解度 ¹⁾ （測定温度 $20\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）	水に溶けやすい（溶質1gを溶かすに要する溶媒量（日局17通則30による）；1mL以上10mL未満）。																											
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																										
	液性(pH)	なし																										
	光	光に対しては安定である。																										
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2">試験区分</th> <th colspan="3" rowspan="2">保存条件</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th colspan="3">結果</th> </tr> <tr> <th>性状</th> <th>力価*</th> <th>pH</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>曝光</td> <td>25°C</td> <td>密栓</td> <td>50000 lx</td> <td>30時間</td> <td>変化なし</td> <td>98.5</td> <td>3.4</td> </tr> </tbody> </table>	試験区分		保存条件			保存期間	結果			性状	力価*	pH	苛酷試験	曝光	25°C	密栓	50000 lx	30時間	変化なし	98.5	3.4	*：初期値に対する残存率（％）で表示 試験項目：性状（外観），溶状，力価試験，pH，吸光度，旋光度，含湿度				
試験区分		保存条件							保存期間	結果																		
					性状	力価*	pH																					
苛酷試験	曝光	25°C	密栓	50000 lx	30時間	変化なし	98.5	3.4																				

	その他	本品の加湿に対する変化は温度によって加速される。								
		試験区分		保存条件		保存期間	結果			
							性状	力価*	pH	
		長期保存試験		25℃	密栓	遮光	6ヵ月	変化なし	101.2	3.4
		苛酷試験	加湿	25℃	75% RH	遮光	6ヵ月	変化なし	90.7	3.7
加温	40℃		密栓	遮光	変化なし	90.9		3.8		
加速試験		40℃	75% RH	遮光	6ヵ月	変化なし	86.3	4.1		
* : 初期値に対する残存率 (%) で表示										
試験項目 : 性状 (外観), 溶状, 力価試験, pH, 吸光度, 旋光度, 含湿度										
膜透過性		なし								
BCS・Biowaiver option		なし								
薬効分類		611 主としてグラム陽性菌に作用するもの								
規格単位		0.5g 1瓶 1g 1瓶								

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	純度	検査
1	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サワイ」	沢井製薬	記載対象外	記載対象外	No. 7	○
2	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サンド」	サンド				○
3	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「タイヨ一」	武田テバファーマー				○
4	バンコマイシン点滴静注用0.5g「トーフ」	東和薬品			No. 2*	○
5	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「日医工」	日医工			No. 4*	○*
6	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「ファイザー」	マイラン製薬			No. 3*	○*
7	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「MEEK」	小林化工			No. 5*	○*
8	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g「HK」	光製薬			No. 6*	○*
9	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用1g「ファイザー」	マイラン製薬				
10	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用1.0g「MEEK」	小林化工				

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【4 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【5 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。)全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

注)「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。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性（BE）試験結果】

記載対象外

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）²⁾】

製剤 No	製品名	製造販売元	備考
先発	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g	塩野義製薬(株)	先発医薬品
No. 2	点滴静注用ソルレイン 0.5g	東和薬品(株)	製品名変更
No. 3	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g 「メルク」	マイラン製薬(株)	製品名変更
No. 4	バンマイシン点滴静注用 0.5g	日医工(株)	製品名変更
No. 5	点滴静注用バンコマイシン 0.5 「MEEK」	小林化工(株)	製品名変更
No. 6	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g 「TX」	(株)トライックス	承継し、製品名及び 製造販売元変更
No. 7	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g 「サワイ」	沢井製薬(株)	
No. 8	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g 「ホスピーラ」	ホスピーラ・ジャパン(株)	承認整理済み

表20 注射用バンコマイシン塩酸塩中の類縁物質のバンコマイシン面積に対する割合（％）

Peak No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	合計
Retention time(min)	1.7	2	2.4	2.8	3.2	3.5	3.9	4.6	4.8	5.6	6.1	6.5	11.7	13.5	15.5	16.4	17	17.4	18.6	19.2	21.2	
塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g	0.02	0.02	-	-	-	0.04	-	0.64	0.20	0.05	0.17	0.71	0.12	-	0.26	0.95	-	0.25	-	-	0.13	3.56
点滴静注用ソルレイン0.5g	0.06	0.10	0.09	0.02	-	0.05	0.17	1.26	-	0.58	0.34	0.33	0.06	-	-	1.90	0.03	0.39	-	-	0.18	5.56
バンコマイシン塩酸塩注射剤0.5g「メルク」	0.08	-	0.02	0.09	-	0.09	0.06	1.60	-	-	0.24	2.25	0.12	0.14	-	1.31	-	0.64	0.07	0.11	0.30	7.12
バンマイシン点滴静注用0.5g	0.07	0.07	0.10	0.04	-	0.09	0.14	1.90	-	0.60	0.45	0.39	0.10	0.04	-	2.08	0.03	0.54	0.04	-	0.24	6.92
点滴静注用バンコマイシン0.5「MEEK」	0.02	-	0.02	0.06	-	-	0.14	1.20	-	-	0.10	2.57	-	-	-	0.55	-	0.08	-	0.22	0.06	5.02
塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g「TX」	0.04	0.04	0.02	0.10	0.02	0.05	0.14	1.12	-	0.10	0.26	0.38	0.14	-	0.20	1.13	0.03	0.57	0.06	-	0.20	4.60
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サワイ」	0.07	0.08	0.06	0.08	0.02	0.12	0.17	1.64	-	0.52	0.45	0.27	0.19	0.09	-	2.03	0.03	0.74	0.06	-	0.39	7.01
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「ホスピーラ」	0.06	-	0.25	0.07	0.02	0.07	0.14	1.57	0.94	0.25	0.08	0.71	0.33	0.12	-	1.22	-	0.65	0.05	-	0.29	6.82

注射用バンコマイシン塩酸塩 8 製品の純度試験結果を表 20 に示した。規格は、試料溶液の 4%の濃度の標準溶液との比較で設定されているが、規格値をバンコマイシンのピーク面積に対する割合に換算すると、試料溶液のバンコマイシンのピーク以外の各々のピーク面積はバンコマイシンピーク面積の 4%以下であり、試料溶液のバンコマイシン以外のピークの合計面積はバンコマイシンのピーク面積の 12%以下となり、すべての製品が規格に適合した。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】³⁾

平成 24 年度（定量試験及び確認試験）	適
----------------------	---

注射用バンコマイシン塩酸塩
Vancomycin Hydrochloride for Injection

純度試験

- (1) 溶状 本品の「バンコマイシン塩酸塩」0.5g(力価)に対応する量を水10mLに溶かすとき、液は無色～微黄色澄明である。また、この液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行うとき、波長465nmにおける吸光度は、0.05以下である。
- (2) 類縁物質 本品の「バンコマイシン塩酸塩」0.1g(力価)に対応する量を移動相A10mLに溶かし、試料溶液とする。以下「バンコマイシン塩酸塩」の純度試験(2)を準用する。

本品0.10gを移動相A10mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、移動相Aを加えて正確に25mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。必要ならば、移動相Aの20 μ Lにつき、同様に操作し、溶媒のピーク及びベースラインの変動を補正する。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のバンコマイシンのピーク以外の各々のピーク面積は標準溶液のバンコマイシンのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のバンコマイシン以外のピークの合計面積は標準溶液のバンコマイシンのピーク面積の3倍より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：280nm)

カラム：内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：25 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相A：pH3.2のトリエチルアミン緩衝液／アセトニトリル／テトラヒドロフラン混液(92：7：1)。

なお、バンコマイシンの保持時間が7.5～10.5分になるようにアセトニトリルの比率を調整する。

移動相B：pH3.2のトリエチルアミン緩衝液／アセトニトリル／テトラヒドロフラン混液(70：29：1)

移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0～12	100	0
12～20	100→0	0→100
20～22	0	100

流量：毎分1.5mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後からバンコマイシンの保持時間の約2.5倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液20 μ Lから得たバンコマイシンのピーク面積が、試料溶液のバンコマイシンのピーク面積の3～5%になることを確認する。

システムの性能：本品5mgを水10mLに溶かし，65°Cで48時間加温した後，常温に冷却する．この液20 μ Lにつき，上記の条件で操作するとき，類縁物質1，バンコマイシン及び類縁物質2の順に溶出し，類縁物質1とバンコマイシンの分離度は3以上で，バンコマイシンのピークの理論段数は1500段以上で，類縁物質2は15～18分に溶出する．

システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき，上記の条件で試験を5回繰り返すとき，バンコマイシンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である．

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g (製造販売元：塩野義製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2017年6月改訂、第14版)
- 2) 第2回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 2-1-4
- 3) 平成24年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書 (平成25年8月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課)
- 4) 第十七改正日本薬局方 (平成28年3月7日厚生労働省告示第64号)