

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023. 8. 28 初版

有効成分	プロポフォール																													
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	プロポフォール1%静注20mL「日医工」					日医工																							
	2	プロポフォール静注1%20mL「FK」					フレゼニウスカー ビジャパン																							
	3	プロポフォール静注1%20mL「マルイシ」					丸石製薬																							
	4	プロポフォール1%静注20mL「VTRS」					マイランEPD																							
	5	プロポフォール1%静注50mL「日医工」					日医工																							
	6	プロポフォール静注1%50mL「FK」					フレゼニウスカー ビジャパン																							
	7	プロポフォール静注1%50mL「マルイシ」					丸石製薬																							
	8	プロポフォール1%静注50mL「VTRS」					マイランEPD																							
	9	プロポフォール1%静注100mL「日医工」					日医工																							
	10	プロポフォール静注1%100mL「FK」					フレゼニウスカー ビジャパン																							
	11	プロポフォール静注1%100mL「マルイシ」					丸石製薬																							
	12	プロポフォール1%静注100mL「VTRS」					マイランEPD																							
	13	プロポフォール静注2%50mL「マルイシ」					丸石製薬																							
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	1%ディプリバン注（20mL）					サンドファーマ																							
	②	1%ディプリバン注（50mL）					サンドファーマ																							
	③	1%ディプリバン注（100mL）					サンドファーマ																							
	④	1%ディプリバン注-キット（20mL）					サンドファーマ																							
	⑤	1%ディプリバン注-キット（50mL）					サンドファーマ																							
効能・効果	https://www.bbdb.jp																													
用法・用量	https://www.bbdb.jp																													
添加物	https://www.bbdb.jp																													
解離定数 ¹⁾	pka=11.05																													
溶解度 ¹⁾ (測定温度約23℃)	水10,000mL以上(1mLを溶かすために必要な溶媒量)、ほとんど溶けない(日本薬局方による用語)。																													
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																												
	液性(pH)	なし																												
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td rowspan="2">光</td> <td>室温</td> <td>-</td> <td>曝光</td> <td>無色アンプル・窒素封入</td> <td>150万lx・hr (積算照射量)</td> <td>安定</td> </tr> <tr> <td>室温</td> <td>-</td> <td>曝光</td> <td>褐色アンプル・窒素封入</td> <td>150万lx・hr (積算照射量)</td> <td>安定</td> </tr> </tbody> </table>						試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果	温度	湿度	光	苛酷試験	光	室温	-	曝光	無色アンプル・窒素封入	150万lx・hr (積算照射量)	安定	室温	-	曝光	褐色アンプル・窒素封入	150万lx・hr (積算照射量)
試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果																								
	温度	湿度	光																											
苛酷試験	光	室温	-	曝光	無色アンプル・窒素封入	150万lx・hr (積算照射量)	安定																							
		室温	-	曝光	褐色アンプル・窒素封入	150万lx・hr (積算照射量)	安定																							

試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果	
	温度	湿度	光				
	長期保存試験	25℃	60% RH				-
加速試験	40℃	75% RH	-	アルミニウムボトル	6 ヶ月	安定	
苛酷試験	温度	25℃	-	遮光	褐色ガラス瓶・空気封入	6 ヶ月	安定
		25℃	-	遮光	褐色アンプル・窒素封入	36 ヶ月	安定
		40℃	-	遮光	褐色アンプル・窒素封入	6 ヶ月	安定
		50℃	-	遮光	褐色アンプル・窒素封入	6 ヶ月	安定
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	111 全身麻酔剤						
規格単位	200mg 20mL 1管 500mg 50mL 1瓶 1g 50mL 1瓶 1g 100mL 1瓶 200mg 20mL 1筒 500mg 50mL 1筒						

【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	プロポフォール1%静注20mL「日医工」	日医工		記載対象外		○
2	プロポフォール静注1%20mL「FK」	フレゼニウスカービジ ヤパン	○			○
3	プロポフォール静注1%20mL「マルイシ」	丸石製薬				○*
4	プロポフォール1%静注20mL「VTRS」	マイランEPD				○*
5	プロポフォール1%静注50mL「日医工」	日医工				○
6	プロポフォール静注1%50mL「FK」	フレゼニウスカービジ ヤパン	○			○
7	プロポフォール静注1%50mL「マルイシ」	丸石製薬				○*
8	プロポフォール1%静注50mL「VTRS」	マイランEPD				○*
9	プロポフォール1%静注100mL「日医工」	日医工				○
10	プロポフォール静注1%100mL「FK」	フレゼニウスカービジ ヤパン	○			○
11	プロポフォール静注1%100mL「マルイシ」	丸石製薬				○*
12	プロポフォール1%静注100mL「VTRS」	マイランEPD				○*
13	プロポフォール静注2%50mL「マルイシ」	丸石製薬				○*

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。現在の規定では、本剤は乳濁性製剤であるため生物学的同等性試験が必要である。ただし、承認時点において生物学的同等性試験を求めているものは開発時の規定に従い追加での生物学的同等性試験は不要である。【4～6 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。【7 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。【8 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。【9 ページ】

注) 日医工及びマイラン製薬の1%静注100mL は、承認時において共同開発されたものである (医薬品審査管理課調査による)。

*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1 なし</p>	<p>2 プロポフォール静注1%20mL「FK」 2mg/kg 投与 (ng/mL)</p> <p>血漿中プロポフォール濃度</p> <p>時間(hr)</p> <p>● プロポフォール静注1%FK ○ 標準製剤 (28例の平均値±標準偏差)</p>
<p>3 なし</p>	<p>4 なし</p>
<p>5 なし</p>	<p>6 プロポフォール静注1%50mL「FK」 2mg/kg 投与 (ng/mL)</p> <p>血漿中プロポフォール濃度</p> <p>時間(hr)</p> <p>● プロポフォール静注1%FK ○ 標準製剤 (28例の平均値±標準偏差)</p>

<p>7 なし</p>	<p>8 なし</p>
<p>9 なし</p>	<p>10 プロポフォール静注1%100mL「FK」 2mg/kg 投与</p> <p>(ng/mL)</p> <p>10000 1000 100 10 1</p> <p>血漿中プロポフォール濃度</p> <p>1 2 4 8 12</p> <p>時間(hr)</p> <p>● プロポフォール静注1%「FK」 ○ 標準製剤 (28例の平均値±標準偏差)</p>
<p>11 なし</p>	<p>12 なし</p>

13

なし

【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）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】²⁾

平成 28 年度（定量・力価試験） 適

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 1%ディプリバン注／注ーキット（製造販売元：サンドファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年9月改訂、第18版）
- 2) 平成28年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成30年6月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）