2022 年 7 月改訂（第 10 版）

日本標準商品分類番号
871119

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

全身麻酔・鎮静用剤

劇薬、習慣性医薬品注1)、処方箋医薬品注2)

プロポフォール1%静注20mL「VTRS」
プロポフォール1%静注50mL「VTRS」
プロポフォール1%静注100mL「VTRS」

PROPOFOL 1% Injection

プロポフォール注射剤

剤形	乳濁性注射液
製剤の規制区分	劇薬 習慣性医薬品（注意－習慣性あり） 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」 　1 アンプル（20mL）中　プロポフォール　200mg プロポフォール 1%静注 50mL「ＶＴＲＳ」 　1 バイアル（50mL）中　プロポフォール　500mg プロポフォール 1%静注 100mL「ＶＴＲＳ」 　1 バイアル（100mL）中　プロポフォール　1000mg
一般名	和名：プロポフォール（JAN） 洋名：Propofol（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2014年 2月12日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2022年 4月1日（販売名変更）（50mL、100mL） ：2022年 4月20日（販売名変更）（20mL） 発売年月日：2005年 7月11日（20mL、50mL） ：2012年12月14日（100mL）
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元（輸入元）：マイラン EPD 合同会社 販売：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル　0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本 IF は 2022 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

［IF の様式］

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」に掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 …… **1**
1．開発の経緯 …… 1
2．製品の治療学的・製剤学的特性 …… 1

Ⅱ.名称に関する項目 …… **2**
1．販売名 …… 2
2．一般名 …… 2
3．構造式又は示性式 …… 2
4．分子式及び分子量 …… 2
5．化学名（命名法） …… 2
6．慣用名、別名、略号、記号番号 …… 2
7．CAS 登録番号 …… 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… **4**
1．物理化学的性質 …… 4
2．有効成分の各種条件下における安定性 …… 4
3．有効成分の確認試験法 …… 4
4．有効成分の定量法 …… 4

Ⅳ．製剤に関する項目 …… **5**
1．剤形 …… 5
2．製剤の組成 …… 5
3．注射剤の調製法 …… 6
4．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 …… 6
5．製剤の各種条件下における安定性 …… 6
6．溶解後の安定性 …… 12
7．他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 12
8．生物学的試験法 …… 12
9．製剤中の有効成分の確認試験法 …… 12
10．製剤中の有効成分の定量法 …… 12
11．力価 …… 13
12．混入する可能性のある夾雑物 …… 13
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …… 13
14．その他 …… 13

Ⅴ．治療に関する項目 …… 14
1．効能又は効果 …… 14
2．用法及び用量 …… 14
3．臨床成績 …… 15

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 16
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 16
2．薬理作用 …… 16

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 17
1．血中濃度の推移・測定法 …… 17
2．薬物速度論的パラメータ …… 17
3．吸収 …… 17
4．分布 …… 18
5．代謝 …… 18
6．排泄 …… 18
7．トランスポーターに関する情報 …… 18
8．透析等による除去率 …… 19

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 20
1．警告内容とその理由 …… 20
2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 20
3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …… 20
4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …… 20
5．慎重投与内容とその理由 …… 20
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… 21
7．相互作用 …… 21
8．副作用 …… 22
9．高齢者への投与 …… 24
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 …… 24
11．小児等への投与 …… 24
12．臨床検査結果に及ぼす影響 …… 24
13．過量投与 …… 25
14．適用上の注意 …… 25
15．その他の注意 …… 25
16．その他 …… 26

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 …… 27
1．薬理試験 …… 27
2．毒性試験 …… 27

Ⅹ．管理的事項に関する項目 …… 28
1．規制区分 …… 28
2．有効期間又は使用期限 …… 28
3．貯法・保存条件 …… 28
4．薬剤取扱い上の注意点 …… 28
5．承認条件等 …… 28
6．包装 …… 28
7．容器の材質 …… 29
8．同一成分・同効薬 …… 29
9．国際誕生年月日 …… 29
10．製造販売承認年月日及び承認番号 …… 29
11．薬価基準収載年月日 …… 29
12．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 …… 30
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 …… 30
14．再審査期間 …… 30
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 …… 30
16．各種コード …… 30
17．保険給付上の注意 …… 30

Ⅺ．文献 …… 31
1．引用文献 …… 31
2．その他の参考文献 …… 31

Ⅻ．参考資料 …… 32
1．主な外国での発売状況 …… 32
2．海外における臨床支援情報 …… 32

ⅩⅢ．備考 …… 33
その他の関連資料 …… 33

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はプロポフォールを成分とした全身麻酔・鎮静用剤である。

プロポフォール注 1%「メルク」は、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2005 年 3 月に承認を取得した。その後、2008 年 2 月に、販売名をプロポフォール注 1%「マイラン」に変更した。

なお、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（医薬発第 935 号平成 12 年 9 月 19 日付）に基づき、2012 年 8 月に、販売名をプロポフォール注 1%「マイラン」からプロポフォール 1%静注 20mL「マイラン」及びプロポフォール 1%静注 50mL「マイラン」に変更した。

また、2012 年 8 月にプロポフォール 1%静注 100mL「マイラン」の承認を追加取得した。

その後、販売名を、2014 年 2 月にプロポフォール 1%静注 20mL「ファイザー」、プロポフォール 1%静注 50mL「ファイザー」及びプロポフォール 1%静注 100mL「ファイザー」に変更した。

2022 年 4 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社へ製造販売移管したため、販売名をプロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」、プロポフォール 1%静注 50mL「ＶＴＲＳ」及びプロポフォール 1%静注 100mL「ＶＴＲＳ」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 作用発現、作用持続時間ともに短い静脈麻酔薬である[1)]。
2. 低用量で制吐作用があり、術後の悪心・嘔吐を抑制する [1)]。
3. 誤投与防止のための認識性向上の取り組み
   1) 包装（小函、ラベル）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている[2)、3)、4)]。
   2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる。
      ※複数規格ある製剤では、上の規格（高用量）がある場合は、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。
   3) ラベルのデザインを工夫することで識別性を高めている。
4. 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、プロポフォールの重大な副作用として、低血圧、アナフィラキシー、気管支痙攣、舌根沈下、一過性無呼吸、てんかん様体動、重篤な徐脈、不全収縮、心室頻拍、心室性期外収縮、左脚ブロック、肺水腫、覚醒遅延、横紋筋融解症、悪性高熱類似症状が報告されている。

＊「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

（1）和名

プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」
プロポフォール 1%静注 50mL「ＶＴＲＳ」
プロポフォール 1%静注 100mL「ＶＴＲＳ」

（2）洋名

PROPOFOL 1% Injection

（3）名称の由来

有効成分であるプロポフォールに含量、剤形、容量及び「ＶＴＲＳ」を付した。

2．一般名

（1）和名（命名法）

プロポフォール（JAN）

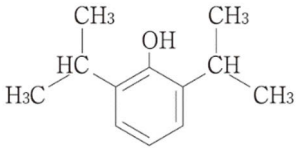
（2）洋名（命名法）

Propofol（JAN、INN）

（3）ステム

アルコール類及びフェノール類：-ol

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：$C_{12}H_{18}O$
分子量：178.27

5．化学名（命名法）

2,6-Diisopropylphenol（IUPAC）

6．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

2078-54-8

Ⅲ．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質

（1）外観・性状

無色～微黄色澄明の液で、特異なにおいがある。

（2）溶解性

エタノール（99.5）、2-プロパノール、テトラヒドロフラン、ジエチルエーテル又はヘキサンに極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

（3）吸湿性

該当資料なし

（4）融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

（5）酸塩基解離定数

該当資料なし

（6）分配係数

該当資料なし

（7）その他の主な示性値

屈折率 n_{D}^{20}：1.513～1.515

2．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3．有効成分の確認試験法

（1）2,6-ジブロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノンモノイミンによる呈色反応
（2）紫外可視吸光度測定法
（3）赤外吸収スペクトル測定法（液膜法）

4．有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形

（1）剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：溶液

外観及び性状：白色の乳濁性の注射液である。

（2）溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH	7.0～8.5
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）

（3）注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2．製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量

プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」

1 アンプル（20mL）中　プロポフォール　200mg

プロポフォール 1%静注 50mL「ＶＴＲＳ」

1 バイアル（50mL）中　プロポフォール　500mg

プロポフォール 1%静注 100mL「ＶＴＲＳ」

1 バイアル（100mL）中　プロポフォール　1000mg

（2）添加物

プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」

ダイズ油 2000mg、濃グリセリン 450mg、精製卵黄レシチン 240mg、pH 調整剤 適量

プロポフォール 1%静注 50mL「ＶＴＲＳ」

ダイズ油 5000mg、濃グリセリン 1125mg、精製卵黄レシチン 600mg、pH 調整剤 適量

プロポフォール 1%静注 100mL「ＶＴＲＳ」

ダイズ油 10000mg、濃グリセリン 2250mg、精製卵黄レシチン 1200mg、pH 調整剤 適量

（3）電解質の濃度

該当資料なし

（4）添付溶解液の組成及び容量

該当しない

（5）その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

(1) 投与前に本剤を他の薬剤（5%ブドウ糖注射液を除く）と混合しないこと。本剤を 5%ブドウ糖注射液（ガラス製容器）で希釈する時の希釈率は 5 倍を超えないこと（プロポフォール濃度 2mg/mL 以上）。希釈は投与直前に無菌的に行い、6 時間以内に使用すること。なお、本剤の希釈液の投与速度の設定には注意すること。

(2) **汚染防止：本剤は防腐剤を使用しておらず、また脂肪乳剤のため汚染されると細菌が増殖し、重篤な感染症が起こるおそれがあるので以下の点に注意すること。**

1）開封後、無菌的に取り扱い、直ちに使用を開始すること。

2）本剤の投与に使用するチューブ類等も無菌的に取り扱うこと。

3）1 アンプル又は 1 バイアルを複数の患者に使用しないこと。1 人の患者に対し、1 回のみの使用とし、残液は廃棄すること。

4）本剤の投与に使用した注射器、チューブ類及び本剤の残液は手術終了時又は、投与開始 12 時間後のいずれか早い時点で廃棄すること。また、12 時間を超えて投与する場合は、新たな注射器、チューブ類及び本剤を使用すること。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

(1) 使用前にアンプル又はバイアルを振盪すること。

(2) エマルジョンに分離を認めた場合には使用しないこと。

(3) 投与前に本剤を他の薬剤（5%ブドウ糖注射液を除く）と混合しないこと。

(4) 微生物ろ過フィルターを用いて本剤を投与しないこと。［エマルジョンが破壊されることがある］

5. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験[5)、6)、7)]

試験条件：25±2℃、60±5%RH

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、2 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」、プロポフォール 1%静注 50mL「ＶＴＲＳ」及びプロポフォール 1%静注 100mL「ＶＴＲＳ」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

①プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」

包装形態：ガラスアンプル

Lot.	試験項目	開始時	3 ヵ月	6 ヵ月	9 ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 ヵ月
A	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	1.0～1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
	確認試験 (1) (2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	8.20～8.23	8.10～8.12	8.00～8.02	7.84～7.87	7.72～7.80	7.71～7.72	7.47～7.50
	実容量試験	適合	－	－	－	適合	－	適合
	エンドトキシン試験	適合	－	－	－	適合	－	－
	無菌試験	適合	－	－	－	適合	－	－
	定量試験（%）	99.1～100.3	99.6～99.8	99.1～99.3	99.9～100.1	98.7～99.9	99.5～101.6	100.1～101.4
B	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	1.0～1.1	1.1	1.1	1.1	1.0～1.1	1.1	1.1
	確認試験 (1) (2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	8.21～8.22	8.08～8.13	7.99～8.01	7.86～7.88	7.79～7.81	7.71～7.74	7.46～7.48
	実容量試験	適合	－	－	－	適合	－	適合
	エンドトキシン試験	適合	－	－	－	適合	－	－
	無菌試験	適合	－	－	－	適合	－	－
	定量試験（%）	99.4～100.3	99.1～100.0	98.3～99.0	98.9～99.2	98.4～98.8	98.4～100.2	98.5～101.4
C	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	1.0～1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
	確認試験 (1) (2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	8.24～8.25	8.10～8.12	7.98～8.01	7.88～7.91	7.75～7.78	7.72～7.73	7.48～7.49
	実容量試験	適合	－	－	－	適合	－	適合
	エンドトキシン試験	適合	－	－	－	適合	－	－
	無菌試験	適合	－	－	－	適合	－	－
	定量試験（%）	98.4～99.5	98.5～98.9	97.4～98.6	98.2～98.8	97.6～98.1	98.3～99.0	99.1～100.4

［判定値］

性状：白色の乳濁液で、特異なにおいがある

浸透圧比：約 1

確認試験（1）：呈色反応（液は青色を呈する）

確認試験（2）：紫外可視吸光度測定法（波長 271～275nm に吸収の極大を示し、280nm 付近に吸収の肩を示す）

pH：7.0～8.5

実容量試験：注射剤の基準に適合

エンドトキシン試験：3.3EU/mL 未満

無菌試験：日局「無菌試験法」に適合（菌の発育を認めない）

定量試験：95～105%

②プロポフォール 1%静注 50mL「ＶＴＲＳ」

包装形態：ガラスバイアル

Lot.	試験項目	開始時	3 ヵ月	6 ヵ月	9 ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 ヵ月
A	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
	確認試験 (1) (2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	8.24～8.26	8.13～8.16	8.03～8.05	7.92～7.95	7.78～7.82	7.69～7.72	7.50
	実容量試験	適合	－	－	－	適合	－	適合
	エンドトキシン試験	適合	－	－	－	適合	－	－
	無菌試験	適合	－	－	－	適合	－	－
	定量試験（%）	98.7～99.4	99.1～100.1	98.4～99.2	98.0～99.0	97.9～98.8	98.6～100.4	99.2～100.1
B	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	1.1	1.1	1.0～1.1	1.1	1.0～1.1	1.1	1.1
	確認試験 (1) (2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	8.20～8.24	8.16～8.17	8.05～8.07	7.92～7.93	7.81～7.82	7.62～7.71	7.45～7.47
	実容量試験	適合	－	－	－	適合	－	適合
	エンドトキシン試験	適合	－	－	－	適合	－	－
	無菌試験	適合	－	－	－	適合	－	－
	定量試験（%）	97.7～98.6	98.4～98.8	97.6～98.5	97.5～98.0	97.5～98.1	97.1～98.8	98.0～99.3
C	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	1.1	1.1	1.0～1.1	1.1	1.0～1.1	1.1	1.1
	確認試験 (1) (2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	8.22～8.24	8.15～8.17	8.04～8.07	7.91～7.93	7.80～7.82	7.70～7.72	7.49～7.51
	実容量試験	適合	－	－	－	適合	－	適合
	エンドトキシン試験	適合	－	－	－	適合	－	－
	無菌試験	適合	－	－	－	適合	－	－
	定量試験（%）	97.9～98.2	97.2～98.0	97.1～98.2	97.5～98.3	97.5～98.3	96.4～97.6	96.5～97.6

［判定値］

性状：白色の乳濁液で、特異なにおいがある

浸透圧比：約 1

確認試験（1）：呈色反応（液は青色を呈する）

確認試験（2）：紫外可視吸光度測定法（波長 271～275nm に吸収の極大を示し、280nm 付近に吸収の肩を示す）

pH：7.0～8.5

実容量試験：注射剤の基準に適合

エンドトキシン試験：3.3EU/mL 未満

無菌試験：日局「無菌試験法」に適合（菌の発育を認めない）

定量試験：95～105%

③プロポフォール1%静注100mL「ＶＴＲＳ」

包装形態：ガラスバイアル

Lot.	試験項目	開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	24.5ヵ月
A	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)(2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	8.30～8.36	8.17～8.20	8.15～8.19	7.96～8.03	7.80～8.01	7.61～7.68	7.39～7.60	7.40～7.48
	浸透圧比	1.05～1.06	1.05～1.06	1.05	1.05	1.04～1.05	1.04～1.05	1.04～1.05	1.05
	純度試験(1)(2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	エンドトキシン試験	適合	－	－	－	適合	－	－	適合
	採取容量試験	適合	－	－	－	適合	－	－	適合
	不溶性微粒子試験	適合	－	－	－	適合	－	－	適合
	無菌試験	適合	－	－	－	適合	－	－	適合
	粒子径	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験（%）	99.0～99.4	99.0～99.5	99.3～99.7	99.2～99.9	99.1～100.4	99.0～99.5	98.5～98.8	98.3～98.7
B	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)(2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	8.45～8.48	8.19～8.21	8.16～8.19	8.00～8.04	7.80～7.91	7.60～7.69	7.47～7.56	7.38～7.49
	浸透圧比	1.06	1.06	1.05	1.06	1.05	1.05	1.05～1.06	1.05～1.06
	純度試験(1)(2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	エンドトキシン試験	適合	－	－	－	適合	－	－	適合
	採取容量試験	適合	－	－	－	適合	－	－	適合
	不溶性微粒子試験	適合	－	－	－	適合	－	－	適合
	無菌試験	適合	－	－	－	適合	－	－	適合
	粒子径	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験（%）	99.8～100.0	99.7～99.9	100.0～100.2	99.1～101.4	99.5～101.0	100.4～100.7	99.0～99.4	98.8～99.4
C	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)(2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	8.36～8.46	8.18～8.22	8.16～8.19	7.96～8.02	7.83～7.95	7.62～7.66	7.46～7.62	7.47～7.50
	浸透圧比	1.05	1.05～1.06	1.05	1.05	1.05	1.04～1.05	1.05	1.04～1.05
	純度試験(1)(2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	エンドトキシン試験	適合	－	－	－	適合	－	－	適合
	採取容量試験	適合	－	－	－	適合	－	－	適合
	不溶性微粒子試験	適合	－	－	－	適合	－	－	適合
	無菌試験	適合	－	－	－	適合	－	－	適合
	粒子径	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験（%）	99.8～100.2	99.8～100.1	100.0～100.3	99.2～99.4	100.1～100.6	100.0～100.3	98.1～98.8	98.3～98.8

［判定値］
性状：白色の乳濁液で、特異なにおいがある
確認試験（1）：呈色反応（液は青色を呈する）
確認試験（2）：紫外可視吸光度測定法（波長271～275nmに吸収の極大を示し、280nm付近に吸収の肩を示す）
pH：7.0～8.5
浸透圧比：0.9～1.1
純度試験（1）：類縁物質（相対保持時間約 1.8 及び約 1.9 のピーク面積は 0.1%以下及び 0.2%以下、それ以外のピーク面積は 0.1%以下、ピークの合計面積は 0.3%以下）
純度試験（2）：遊離脂肪酸（5.0mmol/L 以下）
エンドトキシン試験：3.0EU/mL 未満
採取容量試験：日局「注射剤の採取容量試験法」に適合（表示量：100mL 以上）
不溶性微粒子試験：日局「注射剤の不溶性微粒子試験法」に適合（10μm 以上のものが 25 個/mL 以下、25μm 以上のものが 3 個/mL 以下）
無菌試験：日局「無菌試験法」に適合（菌の発育を認めない）
粒子径：平均粒子径は 0.3μm 以下、1.0μm 以上の粒子を認めない
定量試験：95.0～105.0%

苛酷試験（温度・光）[8)]
プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」を、温度 40℃または光 2000lx の条件で 4 週間保存し、各種試験を実施した結果を表 1-1～表 1-6 に示す。本剤は、保存条件である温度（40℃）・光（2000lx）において、4 週間は顕著な変化を認めず、品質的に安定であると判断できる。

表 1-1　性状　試験結果

保存条件		開始時	1 週間	2 週間	4 週間
温度	40℃	白色の乳濁液で、特異なにおいがあった。	変化なし	同左	同左
光	2000lx	白色の乳濁液で、特異なにおいがあった。	変化なし	同左	同左

n=3

表 1-2　pH　試験結果

保存条件		開始時	1 週間	2 週間	4 週間
温度	40℃	8.0	8.0	7.8	7.9
光	2000lx	8.0	8.1	7.9	8.1

n=3

表 1-3　純度試験（遊離脂肪酸）　試験結果（mL）

保存条件		開始時	1 週間	2 週間	4 週間
温度	40℃	2.7	3.1	3.1	2.9
光	2000lx	2.7	3.1	3.0	2.9

n=3

表 1-4　粒子数試験　試験結果（個）

保存条件		開始時	1 週間	2 週間	4 週間
温度	40℃	525	301	590	721
光	2000lx	525	361	559	747

n=3

表 1-5　平均粒子径　試験結果

保存条件		項目	開始時	1 週間	2 週間	4 週間
温度	40℃	平均粒子径（μm）	0.218	0.211	0.216	0.217
		最大粒子径の含量（%）（粒子径 0.55μm 以上のもの）	0.0	0.0	0.0	0.0
光	2000lx	平均粒子径（μm）	0.218	0.212	0.218	0.211
		最大粒子径の含量（%）（粒子径 0.55μm 以上のもの）	0.0	0.0	0.0	0.0

n=3

表 1-6　定量　試験結果（%）

保存条件		定量（%）	開始時	1 週間	2 週間	4 週間
温度	40℃	平均	99.5	99.2	98.0	98.6
		残存率	100.0	99.7	98.5	99.1
光	2000lx	平均	99.5	98.8	98.8	98.4
		残存率	100.0	99.3	99.3	98.9

n=3

苛酷試験（温度サイクル）※

プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」について、苛酷試験条件下（凍結～15℃、3 サイクル）で性状、pH、純度、粒子数、平均粒子径及び定量の各項目について試験を行った。

試験条件

保存条件：-28℃（冷凍庫内）～15℃（恒温器内）
冷凍庫（-28℃）に 1 日間保存後、15℃の恒温器内に 1 日間保存。これを 1 サイクルとし、3 サイクル実施。

測定時点：開始時、1 サイクル後、2 サイクル後、3 サイクル後

試験項目

1）性状：本剤の規格及び試験方法に準ずる。
2）pH：本剤の規格及び試験方法に準ずる。（規格：7.0～8.0）
3）純度試験（遊離脂肪酸）：本剤の規格及び試験方法に準ずる。（規格：3mL 以下）
4）粒子数試験：本剤の規格及び試験方法に準ずる。（規格：2μm 以上のものが 2000 個以下）
5）平均粒子径：本剤の規格及び試験方法に準ずる。（規格：平均粒子径は 0.250μm 以下で、粒子径が 0.55μm 以上のものが 0.1%以下）
6）定量：本剤の規格及び試験方法に準ずる。（規格：平均値で 95～105%）

表 2-1　性状　試験結果

開始時	1 サイクル後	2 サイクル後	3 サイクル後
白色の乳濁液で、特異なにおいがあった。	同左	同左	同左

n=3

表 2-2　pH　試験結果

開始時	1 サイクル後	2 サイクル後	3 サイクル後
8.0	8.0	8.1	8.0

n=3

表 2-3　純度試験（遊離脂肪酸）　試験結果（mL）

開始時	1 サイクル後	2 サイクル後	3 サイクル後
2.8	2.9	3.0	3.2

n=3

表 2-4　粒子数試験　試験結果（個）

開始時	1 サイクル後	2 サイクル後	3 サイクル後
525	11605	26432	29662

n=3

表 2-5　平均粒子径　試験結果

項目	開始時	1 サイクル後	2 サイクル後	3 サイクル後
平均粒子径（μm）	0.218	1.287	2.641	3.992
粒子径（%） （0.55μm 以上）	0.0	89.1	100.0	100.0

n=3

表 2-6　定量　試験結果（%）

定量（%）	開始時	1 サイクル後	2 サイクル後	3 サイクル後
平均	99.5	98.8	99.6	98.7
残存率	100.0	99.3	100.1	99.2

n=3

※社内資料

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

「ⅩⅢ．備考」の「その他の関連資料」の項参照

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

（1）2,6-ジブロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノンモノイミンによる呈色反応
（2）紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

ポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、可塑剤である DEHP［di-(2-ethylhexyl)phthalate：フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)］が製剤中に溶出することが報告されているので、DEHP を含まない輸液セット等を使用することが望ましい。

14. その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

1．効能又は効果

全身麻酔の導入及び維持
集中治療における人工呼吸中の鎮静

2．用法及び用量

1．全身麻酔の導入及び維持

(1) 導入

通常、成人には本剤を 0.05mL/kg/10 秒（プロポフォールとして 0.5mg/kg/10 秒）の速度で、患者の全身状態を観察しながら、就眠が得られるまで静脈内に投与する。なお、ASAⅢ及びⅣの患者には、より緩徐に投与する。

通常、成人には本剤 0.20～0.25mL/kg（プロポフォールとして 2.0～2.5mg/kg）で就眠が得られる。高齢者においては、より少量で就眠が得られる場合がある。就眠後は必要に応じて適宜追加投与する。

(2) 維持

通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。

通常、成人には、本剤 0.4～1.0mL/kg/時（プロポフォールとして 4～10mg/kg/時）の投与速度で適切な麻酔深度が得られる。

また、鎮痛剤（麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等）を併用すること。

なお、局所麻酔剤併用時には通常より低用量で適切な麻酔深度が得られる。

2．集中治療における人工呼吸中の鎮静

成人（高齢者を含む）には本剤を 0.03mL/kg/時（プロポフォールとして 0.3mg/kg/時）の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。

通常、成人には本剤 0.03～0.30mL/kg/時（プロポフォールとして 0.3～3.0mg/kg/時）の投与速度で適切な鎮静深度が得られる。

なお、疾患の種類、症状の程度を考慮し、必要とする鎮静深度に応じて投与速度を増減すること。また、必要に応じて鎮痛剤を併用すること。

［用法・用量に関連する使用上の注意］

全身麻酔の導入及び維持の場合

維持における使用例

導入後の時間	0～10分	10～20分	20～30分	30分～
投与速度	1.0mL/kg/時（プロポフォールとして10mg/kg/時）	0.8mL/kg/時（プロポフォールとして8mg/kg/時）	0.6mL/kg/時（プロポフォールとして6mg/kg/時）	全身状態をみながら調節する。

集中治療における人工呼吸中の鎮静の場合

1. 本剤は、持続注入により投与すること。急速投与を行わないこと。
2. 本剤は、通常、7 日を超えて投与しないこと。ただし、鎮静効果が認められ、7 日を超えて本剤投与による鎮静が必要な場合には、患者の全身状態を引き続き慎重に観察すること。

使用例

時　間	0～5分	5分～
投与速度	0.03mL/kg/時	0.03～0.30mL/kg/時 （全身状態を観察しながら適宜増減）

3. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床効果

該当資料なし

（3）臨床薬理試験

該当資料なし

（4）探索的試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2）比較試験

該当資料なし

3）安全性試験

該当資料なし

4）患者・病態別試験

該当資料なし

（6）治療的使用

1）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アルキルフェノール系化合物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

プロポフォールは広く中枢神経に抑制的に働く。$GABA_A$ 受容体を賦活し、*N*-メチル-D-アスパラギン酸（NMDA）受容体を抑制し、カルシウムイオンチャネルのカルシウム流入を修飾することが知られている。麻酔作用の発現には特に中枢神経における $GABA_A$ 受容体への関与が重要と考えられている。$GABA_A$ 受容体は α サブユニット 2 個と、β サブユニット 2 個、γ サブユニット 1 個の 5 量体で構成され、GABA の結合部位は α_1 と β_2 にまたがって存在し、プロポフォールはそこに作用してイオンチャネルを開口させ、Cl^- 流入を促進して抑制性後シナプス電位を生じさせて催眠を誘導する[1)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

本剤は主に肝臓で代謝される。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤又は本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 小児（集中治療における人工呼吸中の鎮静）［「小児等への投与」の項参照］

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目」の「2．用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) ASAⅢ、Ⅳの患者及び衰弱患者［無呼吸、低血圧等の呼吸循環抑制が起こるおそれがあるので例えば、導入時の投与速度を約 1/2、すなわち本剤約 0.025mL/kg/10 秒に減速する。］
(2) 循環器障害、呼吸器障害、腎障害、肝障害及び循環血液量減少のある患者［無呼吸、低血圧等の呼吸循環抑制や覚醒遅延が起こるおそれがあるので患者の全身状態を慎重に観察しながら、投与量や投与速度に注意する。］
(3) てんかん発作の既往歴のある患者［痙攣があらわれることがある。］
(4) 薬物依存の既往歴のある患者
(5) 薬物過敏症の既往歴のある患者
(6) 脂質代謝障害の患者又は脂肪乳剤投与中の患者［本剤 1.0mL あたり約 0.1g の脂質を含有する。血中脂質濃度が上昇する可能性があるので、血中脂質が過剰になるおそれのある患者については、血中脂質をモニターし本剤又は併用中の脂肪乳剤の投与量を調節すること。］
(7) 高齢者［「高齢者への投与」の項参照］

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

［共通］

(1) 本剤投与にあたっては、原則としてあらかじめ絶食させておくこと。

(2) 本剤投与にあたっては、気道確保、酸素吸入、人工呼吸、循環管理を行えるよう準備しておくこと。

(3) 本剤の使用に際しては、一般の全身麻酔剤と同様、麻酔開始より患者が完全に覚醒するまで、麻酔技術に熟練した医師が、専任で患者の全身状態を注意深く監視すること。集中治療の鎮静に利用する場合においても、集中治療に熟練した医師が本剤を取り扱うこと。

(4) 本剤投与中は気道を確保し、血圧の変動に注意して呼吸・循環に対する観察・対応を怠らないこと。

(5) 本剤投与中は、適切な麻酔又は鎮静深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節すること。

(6) **汚染防止：本剤は防腐剤を使用しておらず、また脂肪乳剤のため汚染されると細菌が増殖し、重篤な感染症が起こるおそれがあるので以下の点に注意すること。**

1）開封後、無菌的に取り扱い、直ちに使用を開始すること。

2）本剤の投与に使用するチューブ類等も無菌的に取り扱うこと。

3）1 アンプル又は 1 バイアルを複数の患者に使用しないこと。1 人の患者に対し、1 回のみの使用とし、残液は廃棄すること。

4）本剤の投与に使用した注射器、チューブ類及び本剤の残液は手術終了時又は、投与開始 12 時間後のいずれか早い時点で廃棄すること。また、12 時間を超えて投与する場合は、新たな注射器、チューブ類及び本剤を使用すること。

(7) 本剤の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転、危険を伴う機械の操作等に従事しないよう、患者に注意すること。

［全身麻酔の導入及び維持の場合］

麻酔の深度は手術、検査に必要な最低の深さにとどめること。

［集中治療における人工呼吸中の鎮静の場合］

(1) 本剤投与中は、鎮静レベル及び中枢神経系機能の評価を必要に応じて行い、鎮静に必要な最低投与速度を定めること。

(2) 本剤投与中は、気管挿管による気道確保を行うこと。

(3) 人工呼吸からの離脱の過程では、患者の観察を継続し、必要に応じて人工呼吸を行うこと。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ベンゾジアゼピン系薬物 　ジアゼパム 　ミダゾラム等 バルビツール酸系薬物 全身麻酔剤 　亜酸化窒素等 局所麻酔剤 中枢神経系抑制剤 　麻薬性鎮痛剤等 アルコール 降圧剤 抗不整脈剤（β_1遮断剤） 　エスモロール塩酸塩 　ランジオロール塩酸塩等	麻酔･鎮静作用が増強されたり、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈圧、心拍出量及び心拍数が低下することがあるので、併用する場合には、投与速度を減速するなど慎重に投与すること。	相互に作用（麻酔・鎮静作用、血圧低下作用、徐脈化）を増強させる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

1) **低血圧**：低血圧があらわれることがある。このような場合には患者の頭部を下げ、重篤な場合には血漿増量剤、昇圧剤の使用等適切な処置を行うこと。
2) **アナフィラキシー**：血管浮腫、気管支痙攣、紅斑、低血圧を伴うアナフィラキシーがあらわれることがある。
3) **気管支痙攣**：気管支痙攣を起こすことがあるので、本剤の使用にあたっては、緊急時に対応できる準備をし、本剤投与中は観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
4) **舌根沈下、一過性無呼吸**：舌根沈下、一過性無呼吸があらわれることがある。このような場合には気道を確保し、人工呼吸等適切な処置を行うこと。
5) **てんかん様体動**：痙攣・反弓緊張等のてんかん様体動があらわれることがある。
6) **重篤な徐脈、不全収縮**：重篤な徐脈、不全収縮があらわれることがある。[本剤には迷走神経抑制作用がないので、迷走神経が亢進した状態あるいは徐脈等を生じる可能性のある薬剤を併用する場合には、麻酔導入前又は維持中、抗コリン剤（例えばアトロピン）の静脈内投与を行う等適切な処置を行うこと。]

7）**心室頻拍、心室性期外収縮、左脚ブロック**：心室頻拍、心室性期外収縮、左脚ブロックがあらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。
8）**肺水腫**：肺水腫があらわれることがある。
9）**覚醒遅延**：覚醒遅延があらわれることがあるので、使用に際しては十分な患者管理のできる状態で使用すること。
10）**横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には直ちに本剤の投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。
11）**悪性高熱類似症状**：原因不明の頻脈、不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋硬直、血液の暗赤色化（チアノーゼ）、過呼吸、ソーダライムの異常加熱・急激な変色、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿等を伴う重篤な悪性高熱類似の臨床症状を呈することがあるので十分な観察をし、使用中、これら類似症状を認めた場合は、直ちに適切な処置等を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻度不明
循環器	徐脈、ST低下
中枢神経系	頭痛、振戦
呼吸器	吃逆、咳嗽
消化器	悪心、口腔内分泌物増加、嘔吐、膵炎
皮膚	発赤、紅斑
肝臓	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン上昇
泌尿器	腎機能障害、変色尿（白濁、緑尿等）
精神神経系	多幸症、性欲抑制不能、譫妄
血液	白血球増加、低蛋白血症、低アルブミン血症
注射部位	注射時疼痛（血管痛）、静脈炎・血栓症、しびれ感
その他	術後発熱、戦慄

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
1．本剤又は本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
(5) 薬物過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用（頻度不明）
2) **アナフィラキシー**：血管浮腫、気管支痙攣、紅斑、低血圧を伴うアナフィラキシーがあらわれることがある。

その他の副作用（頻度不明）
皮膚：発赤、紅斑

9. 高齢者への投与

本剤は主に肝臓で代謝され、尿中に排泄される。一般に高齢者では、肝、腎機能及び圧受容体反射機能が低下していることが多く、循環器系等への副作用があらわれやすいので、投与速度を減速する（例えば、導入時の投与速度を約 1/2 すなわち本剤約 0.025mL/kg/10 秒に減速する）など患者の全身状態を観察しながら慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[本剤は胎児へ移行するため、新生児の呼吸抑制等があらわれることがある。]
(2) ヒト母乳中へ移行することが報告されているので、授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。

11. 小児等への投与

(1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。
(2) 集中治療における人工呼吸中の鎮静においては、小児等には投与しないこと。[因果関係は不明であるが、外国において集中治療中の鎮静に使用し、小児等で死亡例が報告されている。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

急速投与又は過量投与により、循環器・呼吸器系の抑制が起こる可能性がある。呼吸器系が抑制された場合には、酸素による人工換気を行うこと。また、循環器系が抑制された場合には患者の頭部を下げ、重篤な場合には血漿増量剤、昇圧剤を使用すること。

14. 適用上の注意

(1) 投与前：

1) 使用前にアンプル又はバイアルを振盪すること。
2) 本剤の 20mL 製品はワンポイントアンプルであるが、異物混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭したのちカットすることが望ましい。
3) バイアルは使用前にゴム栓部をエタノール綿等で清拭して使用すること。
4) エマルジョンに分離を認めた場合には使用しないこと。
5) 投与前に本剤を他の薬剤（5%ブドウ糖注射液を除く）と混合しないこと。本剤を 5%ブドウ糖注射液（ガラス製容器）で希釈する時の希釈率は 5 倍を超えないこと（プロポフォール濃度 2mg/mL 以上）。希釈は投与直前に無菌的に行い、6 時間以内に使用すること。なお、本剤の希釈液の投与速度の設定には注意すること。
6) ポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、可塑剤である DEHP［di-(2-ethylhexyl) phthalate：フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)］が製剤中に溶出することが報告されているので、DEHP を含まない輸液セット等を使用することが望ましい。

(2) 投与経路：

本剤は静脈内のみに投与すること。注射時にみられる血管痛は、前腕、前肘窩の比較的太い静脈へ注射することにより、最小限に抑えることができる。

(3) 投与時：

1) 注射部位の近位で三方活栓を介して、乳酸リンゲル液、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液、ブドウ糖加乳酸リンゲル液とともに本剤を投与してもよい。
なお、本剤は脂肪乳剤を含有しているため、ポリカーボネート製の三方活栓や延長チューブ等を使用した場合、そのコネクター部分にひび割れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。その場合、必要な投与量が確保されず麻酔覚醒等が生じる可能性があるので注意すること。
2) 本剤を持続投与する場合には、投与速度を調節するため、シリンジポンプ等を使用すること。
3) 微生物ろ過フィルターを用いて本剤を投与しないこと。［エマルジョンが破壊されることがある］

15. その他の注意

(1) 外国で、本剤とアルフェンタニール（麻薬性鎮痛剤）を併用すると、アルフェンタニールの血中濃度が上昇する［20.2%±12.6（SD）、11 例］との臨床報告がある。
(2) サルにおいてバルビタール身体依存交差能、弱い身体依存形成能及び明らかな強化効果を有することが示されている。
(3) 外国において、本剤の血管外漏出により局所疼痛、腫脹、血腫及び組織壊死が報告されている。

(4) 外国で、集中治療における人工呼吸中の鎮静の目的で、本剤の投与を受けた重篤な患者において、因果関係は確立していないが、代謝性アシドーシス、横紋筋融解症、高カリウム血症、Brugada症候群に類似した心電図変化（右側胸部誘導（V1～V3）の coved 型 ST 上昇）、心不全が極めてまれに発現し、数例が死亡に至ったという報告がある。これらの症状を発現した患者の背景として、組織への酸素供給の低下、重大な神経学的な障害（頭蓋内圧亢進等）や敗血症、血管収縮剤・ステロイド・強心剤・本剤の高用量投与が報告されている。
(5) 重篤な症例で多剤を併用している場合、重度の肝機能異常があらわれる可能性がある。

16.その他

該当しない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

1．薬理試験

（1）薬効薬理試験（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」参照）

（2）副次的薬理試験

該当資料なし

（3）安全性薬理試験

該当資料なし

（4）その他の薬理試験

該当資料なし

2．毒性試験

（1）単回投与毒性試験

該当資料なし

（2）反復投与毒性試験

該当資料なし

（3）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（4）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1．規制区分

製　　剤：プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」　劇薬、習慣性医薬品[注1)]、処方箋医薬品[注2)]
プロポフォール 1%静注 50mL「ＶＴＲＳ」　劇薬、習慣性医薬品[注1)]、処方箋医薬品[注2)]
プロポフォール 1%静注 100mL「ＶＴＲＳ」　劇薬、習慣性医薬品[注1)]、処方箋医薬品[注2)]
注 1）注意－習慣性あり
注 2）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：プロポフォール　劇薬、習慣性医薬品[注)]
注）注意－習慣性あり

2．有効期間又は使用期限

使用期限：最終年月を外箱等に記載
（取扱い上の注意参照）
（「Ⅳ．製剤に関する項目」の「5．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

3．貯法・保存条件

凍結を避けて 25℃以下保存

4．薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14．適用上の注意」の項参照
「Ⅹ．3．貯法・保存条件」の項参照

1．本剤（アンプル、バイアル）は、ディプリフューザーTCI 機能を用いる投与方法に使用することはできない。
2．一度凍結したものは使用しないこと。

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

（3）調剤時の留意点について

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14．適用上の注意」の項参照

5．承認条件等

該当しない

6．包装

プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」：20mL×5 アンプル
プロポフォール 1%静注 50mL「ＶＴＲＳ」：50mL×1 バイアル
プロポフォール 1%静注 100mL「ＶＴＲＳ」：100mL×1 バイアル

7. 容器の材質

プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」
　アンプル管：無色ガラス
プロポフォール 1%静注 50mL「ＶＴＲＳ」、プロポフォール 1%静注 100mL「ＶＴＲＳ」
　バイアル瓶：無色ガラス
　フリップキャップ：ポリプロピレン、アルミ
　ゴム栓：ブチルゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：1%ディプリバン注・キット（アスペンジャパン株式会社）
同 効 薬：チオペンタールナトリウム、ケタミン塩酸塩、ミダゾラム等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」
　製造販売承認年月日：2014 年 2 月 12 日（販売名変更による）
　承認番号：22600AMX00193
　（旧販売名）プロポフォール注 1%「メルク」　承認年月日：2005 年 3 月 9 日
　　プロポフォール 1%静注 20mL「マイラン」　承認年月日：2012 年 8 月 3 日

プロポフォール 1%静注 50mL「ＶＴＲＳ」
　製造販売承認年月日：2014 年 2 月 12 日（販売名変更による）
　承認番号：22600AMX00194
　（旧販売名）プロポフォール注 1%「メルク」　承認年月日：2005 年 3 月 9 日
　　プロポフォール 1%静注 50mL「マイラン」　承認年月日：2012 年 8 月 3 日

プロポフォール 1%静注 100mL「ＶＴＲＳ」
　製造販売承認年月日：2014 年 2 月 12 日（販売名変更による）
　承認番号：22600AMX00195
　（旧販売名）プロポフォール 1%静注 100mL「マイラン」　承認年月日：2012 年 8 月 15 日

11. 薬価基準収載年月日

プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」：2022 年 4 月 20 日
　（旧販売名）
　　プロポフォール注 1%「メルク」：2005 年 7 月 8 日
　　プロポフォール注 1%「マイラン」：2008 年 2 月 1 日
　　プロポフォール 1%静注 20mL「マイラン」：2012 年 12 月 14 日
　　プロポフォール 1%静注 20mL「ファイザー」：2014 年 12 月 12 日
　　経過措置期間終了：2015 年 9 月 30 日

プロポフォール 1%静注 50mL「ＶＴＲＳ」: 2022 年 4 月 1 日
（旧販売名）
プロポフォール注 1%「メルク」: 2005 年 7 月 8 日
プロポフォール注 1%「マイラン」: 2008 年 2 月 1 日
プロポフォール 1%静注 50mL「マイラン」: 2012 年 12 月 14 日
プロポフォール 1%静注 50mL「ファイザー」: 2014 年 12 月 12 日
経過措置期間終了：2015 年 9 月 30 日

プロポフォール 1%静注 100mL「ＶＴＲＳ」: 2022 年 4 月 1 日
（旧販売名）
プロポフォール 1%静注 100mL「マイラン」: 2012 年 12 月 14 日
プロポフォール 1%静注 100mL「ファイザー」: 2014 年 12 月 12 日
経過措置期間終了：2015 年 9 月 30 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」	117024504	1119402A1138	621702404
プロポフォール 1%静注 50mL「ＶＴＲＳ」	117025204	統一名：1119402A2010 個別：1119402A2169	統一名：622748100 個別：621702504
プロポフォール 1%静注 100mL「ＶＴＲＳ」	122242504	統一名：1119402A3017 個別：1119402A3114	統一名：622748200 個別：622224204

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI．文献

1. 引用文献

1）日本麻酔科学会：麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン　第3版

2）中野　泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）
－明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較－」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：25，2009

3）新井　哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）
－低視力状態での可視性の比較－」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：29，2009

4）山本　亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）
－低コントラスト状態での可視性の比較－」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：33，2009

5）社内資料：長期保存試験（プロポフォール1%静注20mL「ＶＴＲＳ」）

6）社内資料：長期保存試験（プロポフォール1%静注50mL「ＶＴＲＳ」）

7）社内資料：長期保存試験（プロポフォール1%静注100mL「ＶＴＲＳ」）

8）社内資料：苛酷試験（温度・光）（プロポフォール1%静注20mL「ＶＴＲＳ」）

9）社内資料：配合変化試験（プロポフォール1%静注50mL「ＶＴＲＳ」）

10）社内資料：配合変化試験（プロポフォール1%静注20mL「ＶＴＲＳ」）

11）社内資料：配合変化試験（粒子径）（プロポフォール1%静注20mL「ＶＴＲＳ」）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当資料なし

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII．備考

その他の関連資料

輸液との配合変化試験[9)]

プロポフォール 1%静注 50mL「ＶＴＲＳ」と各種輸液を特定の条件で配合した場合の結果は以下のとおりであった。

試験条件

保存条件：室温（室内散光下）
保存期間：120 分間
包装形態：ガラス製容器
測定時点：配合直後、30 分、120 分
繰り返し数：1 回

試験項目

1）外観検査：目視
2）pH
3）プロポフォールの残存率（%）：液体クロマトグラフィーで測定し、配合直後の含量を 100%とし算出した。

表 1-1　プロポフォール 1%静注 50mL「ＶＴＲＳ」と各種輸液との配合変化試験結果

薬剤名 製造販売元	配合比率	試験項目	配合直後	30 分後	120 分後
糖注 MP5% マイラン製薬	1：1	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	7.8	7.5	7.4
		残存率（%）	100.0	100.2	98.1
	1：2	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	7.8	7.6	7.5
		残存率（%）	100.0	100.0	98.9
	1：4	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	7.8	7.7	7.4
		残存率（%）	100.0	102.6	101.9
	1：10	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	7.6	7.5	7.3
		残存率（%）	100.0	100.2	100.1
ラクテック D 輸液 大塚製薬	1：1	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	5.3	5.3	5.3
		残存率（%）	100.0	100.6	98.3
	1：2	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	5.1	5.1	5.1
		残存率（%）	100.0	99.4	101.2
	1：4	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	5.0	5.0	5.0
		残存率（%）	100.0	99.9	102.1
	1：10	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	5.0	5.0	5.0
		残存率（%）	100.0	100.1	102.2
ラクテック注 大塚製薬	1：1	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	6.7	6.7	6.7
		残存率（%）	100.0	98.1	97.3
	1：2	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	6.7	6.7	6.7
		残存率（%）	100.0	99.0	97.7
	1：4	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	6.6	6.7	6.7
		残存率（%）	100.0	99.5	98.8
	1：10	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	6.6	6.6	6.6
		残存率（%）	100.0	102.2	99.7

各 n=1

表 1-2　プロポフォール 1%静注 50mL「ＶＴＲＳ」と各種輸液との配合変化試験結果

薬剤名 製造販売元	配合比率	試験項目	配合直後	30 分後	120 分後
ヴィーンＤ輸液 興和	1：1	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	5.6	5.6	5.6
		残存率（%）	100.0	100.4	101.8
	1：2	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	5.5	5.5	5.5
		残存率（%）	100.0	99.2	99.2
	1：4	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	5.4	5.4	5.4
		残存率（%）	100.0	99.0	100.1
	1：10	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	5.4	5.4	5.4
		残存率（%）	100.0	98.8	100.7
ポタコールＲ輸液 大塚製薬	1：1	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	5.2	5.2	5.2
		残存率（%）	100.0	100.3	103.2
	1：2	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	5.1	5.0	5.1
		残存率（%）	100.0	101.7	101.1
	1：4	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	5.0	5.0	5.0
		残存率（%）	100.0	100.1	99.8
	1：10	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	4.9	4.9	4.9
		残存率（%）	100.0	99.1	101.2
ソリターT1 号輸液 味の素製薬	1：1	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	6.1	6.1	6.2
		残存率（%）	100.0	99.1	98.1
	1：2	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	5.6	5.6	5.6
		残存率（%）	100.0	98.2	98.3
	1：4	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	5.4	5.3	5.3
		残存率（%）	100.0	100.4	100.4
	1：10	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	5.2	5.2	5.2
		残存率（%）	100.0	100.2	101.9

各 n=1

表 1-3　プロポフォール 1%静注 50mL「ＶＴＲＳ」と各種輸液との配合変化試験結果

薬剤名 製造販売元	配合比率	試験項目	配合直後	30 分後	120 分後
ソリターT2 号輸液 味の素製薬	1：1	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	5.3	5.3	5.3
		残存率（%）	100.0	98.7	99.5
	1：2	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	5.1	5.1	5.1
		残存率（%）	100.0	100.4	100.6
	1：4	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	5.0	5.0	5.0
		残存率（%）	100.0	99.6	100.4
	1：10	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	5.0	5.0	5.0
		残存率（%）	100.0	100.2	99.9
ソリタ-T3 号輸液 味の素製薬	1：1	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	6.1	6.1	6.2
		残存率（%）	100.0	98.9	99.1
	1：2	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	5.6	5.6	5.6
		残存率（%）	100.0	100.8	100.3
	1：4	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	5.4	5.4	5.4
		残存率（%）	100.0	99.7	98.7
	1：10	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	5.2	5.2	5.2
		残存率（%）	100.0	99.6	100.5
生食 MP マイラン製薬	1：1	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	6.7	6.7	6.7
		残存率（%）	100.0	99.5	101.0
	1：2	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	6.7	6.7	6.8
		残存率（%）	100.0	100.8	99.5
	1：4	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	6.6	6.6	6.6
		残存率（%）	100.0	99.5	98.7
	1：10	外観	白色の乳濁液	変化なし	同左
		pH	6.5	6.5	6.6
		残存率（%）	100.0	101.4	98.1

各 n=1

他剤との配合変化試験[10)、11)]

①プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」（外観、pH、残存率）

プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」1 アンプル（20mL）と他剤 1 本（最大量 20mL）を特定の条件で配合した場合の結果は以下のとおりであった。

試験条件

保存条件：室温（室内散光下）

保存期間：60 分間

包装形態：ガラス製容器

測定時点：配合直後、15 分、30 分、45 分、60 分

（ただし、残存率は配合直後および 60 分後のみ測定）

繰り返し数：1 回

試験項目

1）外観検査：目視

2）pH

3）プロポフォールの残存率（%）：液体クロマトグラフィーで測定し、配合直後の含量を 100%とし算出した。

配合薬剤

市販されている 19 品目を選択した。薬剤名、製造販売元、配合量等は下表に記載した。

配合薬剤名	ロット番号	製造販売元	規格（溶解液）
プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」	015OYP 025AOQ	マイラン製薬	20mL
注射用エラスポール 100	942FB	小野薬品工業	100mg/10mL（S）
レミナロン注射用 100mg	J3A1	塩野義製薬	100mg/5mL（G）
ハンプ注射用 1000	10311	第一三共	1000μg/10mL（DW）
ノボ・ヘパリン注 1 万単位/10mL	B058	持田製薬	10mL
K.C.L.点滴液 15%	9702	丸石製薬	20mL
アスパラカリウム注 10mEq	92008	田辺三菱製薬	10mL
カルチコール注射液 8.5%10mL	LU1900	日医工	10mL
硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL	M9E70	大塚製薬	20mL
イントラリポス輸液 20%	T9B80	大塚製薬	50mL
イノバン注 100mg	896AGD	協和発酵キリン	5mL
ドブトレックス注射液 100mg	4036	塩野義製薬	5mL
レギチーン注射液 10mg	P0013	ノバルティスファーマ	1mL
ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」	FU1100	日医工	10mL
ミリスロール注 5mg/10mL	497080	日本化薬	10mL
ラシックス注 20mg	7A604A	サノフィ	2mL
ノルアドリナリン注 1mg	PDA0142	第一三共	1mL
ヒューマリン R 注 100 単位/mL	A598813C	日本イーライリリー	10mL
セレネース注 5mg	1057C	大日本住友製薬	1mL
エスラックス静注 50mg/5.0mL	N520F	MSD	5mL

溶解液　S：生理食塩液、G：5%ブドウ糖注射液、DW：注射用水

表 2-1　プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」の配合変化試験結果

配合薬剤	試験項目	配合前	配合直後	保存時間			
				15 分後	30 分後	45 分後	60 分後
注射用エラスポール 100	性状	無色澄明	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	7.5	7.7	7.7	7.7	7.7	7.7
	残存率（%）	－	100.0	－	－	－	100.0
レミナロン注射用 100mg	性状	無色澄明	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	4.8	6.0	5.9	5.9	5.9	5.9
	残存率（%）	－	100.0	－	－	－	100.5
ハンプ注射用 1000	性状	無色澄明	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	4.5	7.5	7.5	7.5	7.5	7.4
	残存率（%）	－	100.0	－	－	－	100.2
ノボ・ヘパリン注 1 万単位/10mL	性状	無色澄明	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	6.5	7.7	7.6	7.6	7.6	7.6
	残存率（%）	－	100.0	－	－	－	100.0
K.C.L.点滴液 15%	性状	黄色澄明	黄色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	5.7	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0
	残存率（%）	－	100.0	－	－	－	100.2
アスパラカリウム注 10mEq	性状	無色澄明	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	7.5	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4
	残存率（%）	－	100.0	－	－	－	100.2
カルチコール注射液 8.5%10mL	性状	無色澄明	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	7.1	7.2	7.1	7.1	7.1	7.1
	残存率（%）	－	100.0	－	－	－	100.0
硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL	性状	無色澄明	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	6.1	6.9	6.9	6.9	6.9	6.9
	残存率（%）	－	100.0	－	－	－	100.2
イントラリポス輸液 20%	性状	白色の乳濁液	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	7.5	8.0	8.1	8.0	8.0	8.0
	残存率（%）	－	100.0	－	－	－	100.6
イノバン注 100mg	性状	無色澄明	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	4.3	6.6	6.5	6.6	6.5	6.5
	残存率（%）	－	100.0	－	－	－	100.2
ドブトレックス注射液 100mg	性状	無色澄明	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	3.1	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
	残存率（%）	－	100.0	－	－	－	100.6
レギチーン注射液 10mg	性状	無色澄明	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	3.8	6.6	6.5	6.5	6.5	6.5
	残存率（%）	－	100.0	－	－	－	101.4

各 n=1

表 2-2　プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」の配合変化試験結果

配合薬剤	試験項目	配合前	配合直後	保存時間			
				15 分後	30 分後	45 分後	60 分後
ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」	性状	微黄色澄明	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	3.6	6.1	6.0	6.0	6.1	6.0
	残存率（%）	－	100.0	－	－	－	100.4
ミリスロール注 5mg/10mL	性状	無色澄明	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	4.7	8.4	8.4	8.3	8.2	8.2
	残存率（%）	－	100.0	－	－	－	100.5
ラシックス注 20mg	性状	無色澄明	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	9.1	8.3	8.2	8.2	8.1	8.1
	残存率（%）	－	100.0	－	－	－	99.6
ノルアドリナリン注 1mg	性状	無色澄明	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	2.5	7.5	7.4	7.4	7.4	7.4
	残存率（%）	－	100.0	－	－	－	100.4
ヒューマリン R 注 100 単位/mL	性状	無色澄明	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	7.1	7.9	7.9	7.8	7.9	7.8
	残存率（%）	－	100.0	－	－	－	99.9
セレネース注 5mg	性状	無色澄明	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	3.9	4.8	4.7	4.8	4.8	4.8
	残存率（%）	－	100.0	－	－	－	100.0
エスラックス静注 50mg/5.0mL	性状	無色澄明	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	4.1	4.3	4.3	4.3	4.3	4.2
	残存率（%）	－	100.0	－	－	－	99.8

各 n=1

②プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」（粒子径）

プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」1 アンプル（20mL）と他剤 1 本（最大量 20mL）を特定の条件で配合した場合の結果は以下のとおりであった。

試験条件

保存条件：室温（室内散光下）
保存期間：6 時間
包装形態：ガラス製容器
測定時点：配合直後、30 分、1 時間、3 時間、6 時間
繰り返し数：1 回

試験項目

1）外観検査：目視
2）平均粒子径：粒度分布測定装置を用いて測定
3）粒子径 0.55μm 以上の粒子の割合（%）：粒度分布測定装置を用いて測定

配合薬剤

市販されている 19 品目を選択した。薬剤名、製造販売元、配合量等は下表に記載した。

配合薬剤名	ロット番号	製造販売元	規格（溶解液）
プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」	015OYP 025AOQ	マイラン製薬	20mL
注射用エラスポール 100	942FB	小野薬品工業	100mg/10mL（S）
レミナロン注射用 100mg	J3A1	塩野義製薬	100mg/5mL（G）
ハンプ注射用 1000	10311	第一三共	1000μg/10mL（DW）
ノボ・ヘパリン注 1 万単位/10mL	B058	持田製薬	10mL
K.C.L.点滴液 15%	9702	丸石製薬	20mL
アスパラカリウム注 10mEq	92008	田辺三菱製薬	10mL
カルチコール注射液 8.5%10mL	LU1900	日医工	10mL
硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL	M9E70	大塚製薬	20mL
イントラリポス輸液 20%	T9B80	大塚製薬	50mL
イノバン注 100mg	896AGD	協和発酵キリン	5mL
ドブトレックス注射液 100mg	4036	塩野義製薬	5mL
レギチーン注射液 10mg	P0013	ノバルティスファーマ	1mL
ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」	FU1100	日医工	10mL
ミリスロール注 5mg/10mL	497080	日本化薬	10mL
ラシックス注 20mg	7A604A	サノフィ	2mL
ノルアドリナリン注 1mg	PDA0142	第一三共	1mL
ヒューマリン R 注 100 単位/mL	A598813C	日本イーライリリー	10mL
セレネース注 5mg	1057C	大日本住友製薬	1mL
エスラックス静注 50mg/5.0mL	N520F	MSD	5mL

溶解液　S：生理食塩液、G：5%ブドウ糖注射液、DW：注射用水

表 3-1　プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」の配合変化試験結果

配合薬剤	試験項目	配合直後	保存時間			
			30 分後	1 時間後	3 時間後	6 時間後
注射用エラスポール 100	性状	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	平均粒子径（μm）	0.241	0.240	0.240	0.238	0.235
	※	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
レミナロン注射用 100mg	性状	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	平均粒子径（μm）	0.243	0.243	0.240	0.239	0.240
	※	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ハンプ注射用 1000	性状	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	平均粒子径（μm）	0.242	0.237	0.238	0.240	0.238
	※	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ノボ・ヘパリン注 1 万単位/10mL	性状	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	平均粒子径（μm）	0.233	0.243	0.237	0.233	0.240
	※	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
K.C.L.点滴液 15%	性状	黄色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	平均粒子径（μm）	0.240	0.243	0.239	0.248	0.247
	※	0.0	0.1	0.0	0.1	0.1
アスパラカリウム注 10mEq	性状	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	平均粒子径（μm）	0.240	0.224	0.417	1.382	2.121
	※	0.0	0.3	9.5	22.2	25.9
カルチコール注射液 8.5%10mL	性状	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	平均粒子径（μm）	0.268	0.274	0.275	0.275	0.276
	※	0.6	1.4	0.8	0.8	0.7
硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL	性状	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	平均粒子径（μm）	0.240	0.234	0.238	0.249	0.286
	※	0.0	0.0	0.0	0.1	1.9
イントラリポス輸液 20%（配合前：0.311μm）	性状	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	平均粒子径（μm）	0.303	0.304	0.307	0.306	0.307
	※	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
イノバン注 100mg	性状	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	平均粒子径（μm）	0.242	0.239	0.241	0.245	0.248
	※	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
ドブトレックス注射液 100mg	性状	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	平均粒子径（μm）	0.237	0.239	0.238	0.241	0.240
	※	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
レギチーン注射液 10mg	性状	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	平均粒子径（μm）	0.241	0.239	0.239	0.245	0.244
	※	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1

各 n=1

表 3-2　プロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」の配合変化試験結果

配合薬剤	試験項目	配合直後	保存時間			
			30 分後	1 時間後	3 時間後	6 時間後
ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」	性状	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	平均粒子径（μm）	0.243	0.246	0.246	0.244	0.245
	※	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
ミリスロール注 5mg/10mL	性状	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	平均粒子径（μm）	0.234	0.249	0.234	0.235	0.235
	※	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
ラシックス注 20mg	性状	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	平均粒子径（μm）	0.240	0.244	0.241	0.239	0.237
	※	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ノルアドリナリン注 1mg	性状	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	平均粒子径（μm）	0.241	0.245	0.246	0.242	0.240
	※	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0
ヒューマリンＲ注 100 単位/mL	性状	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	平均粒子径（μm）	0.244	0.244	0.245	0.244	0.242
	※	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0
セレネース注 5mg	性状	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	平均粒子径（μm）	0.256	0.258	0.258	0.262	0.262
	※	0.3	0.3	0.3	0.4	0.5
エスラックス静注 50mg／5.0mL	性状	白色の乳濁液	変化なし	同左	同左	同左
	平均粒子径（μm）	0.442	7.449	12.776	40.038	50.413
	※	15.0	89.6	95.4	98.8	98.8

各 n=1

※粒子径 0.55μm 以上の粒子の割合（%）

配合前のプロポフォール 1%静注 20mL「ＶＴＲＳ」の平均粒子径：0.235～0.237μm

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売

マイラン EPD 合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

販売

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

MIF13D101E