2014年12月改訂（第3版）　日本標準商品分類番号：871149

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

抗炎症・鎮痛・解熱剤

ケトプロフェン坐剤50mg「日新」
ケトプロフェン坐剤75mg「日新」

Ketoprofen Supp. 50mg・75mg “NISSIN”

剤形	坐剤			
製剤の規制区分	劇薬			
規格・含量	50mg：１個中に日本薬局方ケトプロフェン50mg含有 75mg：１個中に日本薬局方ケトプロフェン75mg含有			
一般名	和名：ケトプロフェン 洋名：Ketoprofen			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	販売名変更による			
		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	50mg	2014年5月26日	2014年12月12日	2014年12月12日
	75mg	2014年5月26日	2014年12月12日	2014年12月12日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元　：　日　新　製　薬　株　式　会　社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社　安全管理部 TEL：023-655-2131　FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ：　http://www.yg-nissin.co.jp/			

本ＩＦは2014年11月改訂（第8版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページhttp://www.info.pmda.go.jp/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新たな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、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）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を掲載する医薬品情報提供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上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、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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．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
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 …… 2

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

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

Ⅴ．治療に関する項目
1．効能又は効果 …… 8
2．用法及び用量 …… 8
3．臨床成績 …… 8

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 …… 9
2．薬理作用 …… 9

Ⅶ．薬物動態に関する項目
1．血中濃度の推移・測定法 …… １０
2．薬物速度論的パラメータ …… １１
3．吸収 …… １１
4．分布 …… １２
5．代謝 …… １２
6．排泄 …… １２
7．トランスポーターに関する情報 …… １２
8．透析等による除去率 …… １２

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……１３
2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……１３
3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……１３
4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……１３
5．慎重投与内容とその理由……１３
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法……１４
7．相互作用……１４
8．副作用……１６
9．高齢者への投与……１６
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与……１７
11．小児等への投与……１７
12．臨床検査結果に及ぼす影響……１７
13．過量投与……１７
14．適用上の注意……１７
15．その他の注意……１７
16．その他……１７

Ⅸ．非臨床試験に関する項目
1．薬理試験……１８
2．毒性試験……１８

Ⅹ．管理的事項に関する項目
1．規制区分……１９
2．有効期間又は使用期限……１９
3．貯法・保存条件……１９
4．薬剤取扱い上の注意点……１９
5．承認条件等……１９
6．包装……１９
7．容器の材質……１９
8．同一成分・同効薬……１９
9．国際誕生年月日……１９
10．製造販売承認年月日及び承認番号……１９
11．薬価基準収載年月日……１９
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……２０
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……２０
14．再審査期間……２０
15．投薬期間制限医薬品に関する情報……２０
16．各種コード……２０
17．保険給付上の注意……２０

XⅠ．文献
1．引用文献……２１
2．その他の参考文献……２１

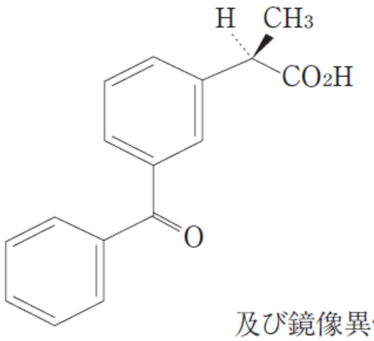
XⅡ．参考資料
1．主な外国での発売状況……２１
2．海外における臨床支援情報……２１

XⅢ．備考
その他の関連資料……２１

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	ケトプロフェンは、フランスのローヌ・プーラン社において多数のベンゾフェノン誘導体よりスクリーニングされて開発された非ステロイド性抗炎症薬である。 日新製薬㈱は、「メジェイド坐剤 50」、「メジェイド坐剤 75」を後発医薬品として企画・開発し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1994 年 2 月に承認を取得し、1994 年 7 月に薬価収載された。 医療事故防止対策に基づき、2014 年 5 月に販売名をそれぞれ『ケトプロフェン坐剤 50mg「日新」』、『ケトプロフェン坐剤 75mg「日新」』に変更し、2014 年 12 月に薬価収載された。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	ケトプロフェンは酸性非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)である。プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ(COX)を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用をあらわす。構成型 COX(COX-1)と誘導型 COX(COX-2)に対する選択性はない。 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死症、急性腎不全、ネフローゼ症候群があらわれることがある。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名 　(1) 和名 　(2) 洋名 　(3) 名称の由来	 ケトプロフェン坐剤 50mg「日新」 ケトプロフェン坐剤 75mg「日新」 Ketoprofen Supp. 50mg “NISSIN” Ketoprofen Supp. 75mg “NISSIN” 本剤の一般名「ケトプロフェン」に由来する。
2. 一般名 　(1) 和名（命名法） 　(2) 洋名（命名法） 　(3) ステム	 ケトプロフェン（JAN） Ketoprofen（JAN、INN） イブプロフェン系抗炎症薬：-profen
3. 構造式又は示性式	 及び鏡像異性体
4. 分子式及び分子量	分子式：$C_{16}H_{14}O_3$ 分子量：254.28
5. 化学名（命名法）	(2*RS*)-2-(3-Benzoylphenyl)propanoic acid（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	22071-15-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

１. 物理化学的性質	
(1)外観・性状	白色の結晶性の粉末である。
(2)溶解性	メタノールに極めて溶けやすく、エタノール(95)又はアセトンに溶けやすく、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	融点：94～97℃
(5)酸塩基解離定数	p*K*a ：3.89（カルボキシル基、滴定法）
(6)分配係数	該当資料なし
(7)その他の主な示性値	本品のエタノール（99.5）溶液（１→100）は旋光性を示さない。
２. 有効成分の各種条件下における安定性	光によって微黄色になる。
３. 有効成分の確認試験法	日本薬局方ケトプロフェンの確認試験法による。 (1)紫外可視吸光度測定法 (2)赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
４. 有効成分の定量法	日本薬局方ケトプロフェンの定量法による。 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液による滴定（電位差滴定法）

Ⅳ. 製剤に関する項目

１. 剤形

(1) 投与経路
(2) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	ケトプロフェン坐剤 50mg「日新」	ケトプロフェン坐剤 75mg「日新」
投与経路	直腸	
区別	坐剤	
性状	白色～淡黄色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有する。	
外形		
大きさ	長さ　26mm 直径　 8mm	長さ　27mm 直径　10mm
重量	1.0g	1.5g

(3) 製剤の物性：溶融温度：35～37℃
(4) 識別コード：特になし
(5) ｐＨ、浸透圧比、粘度、比重、安定なｐＨ域等：該当しない
(6) 無菌の有無：該当しない

２. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量
50mg：１個中に日本薬局方ケトプロフェン 50mg 含有
75mg：１個中に日本薬局方ケトプロフェン 75mg 含有

(2) 添加物
50mg、75mg：
　ハードファット、軽質無水ケイ酸

(3) 添付溶解液の組成及び容量
該当しない

３. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

４. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性[1]

【ケトプロフェン坐剤 50mg「日新」】

最終包装製品を用いた加速試験（30℃、相対湿度 75%、６ヵ月）の結果、冷暗所保存において３年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（冷暗所保存、３年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、冷暗所保存における３年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に挿入後、紙箱に入れたもの）の状態で、30±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性　状 （白色～淡黄色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有する）		白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した
確認試験	(1)2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による沈殿反応	適合	適合	適合	適合
	(2)紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
	(3)薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
溶融温度(℃) (35～37)		35	35	35	35
定量試験(%) (93～107)		102	103	101	102

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に挿入後、紙箱に入れたもの）の状態で、冷暗所保存

項目及び規格		開始時	１年後	２年後	３年後
性　状 （白色～淡黄色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有する）		白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した
確認試験	(1)2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による沈殿反応	適合	－	－	適合
	(2)紫外可視吸光度測定法	適合	－	－	適合
	(3)薄層クロマトグラフィー	適合	－	－	適合
溶融温度(℃) (35～37)		36	36	36	36
製剤均一性 （質量偏差試験(%)） 判定値：15.0%を超えない		1.0	－	－	1.7
定量試験(%) (93～107)		100	100	99	99

【ケトプロフェン坐剤 75mg「日新」】
最終包装製品を用いた加速試験（30℃、相対湿度 75%、６ヵ月）の結果、冷暗所保存において３年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（冷暗所保存、３年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、冷暗所保存における３年間の安定性が確認された。

加速試験
試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に挿入後、紙箱に入れたもの）の状態で、30±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性　状 （白色～淡黄色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有する）		白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した
確認試験	(1) 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による沈殿反応	適合	適合	適合	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
溶融温度(℃) (35～37)		35	35	35	35
定量試験(%) (93～107)		104	103	102	102

長期保存試験
試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に挿入後、紙箱に入れたもの）の状態で、冷暗所保存

項目及び規格		開始時	１年後	２年後	３年後
性　状 （白色～淡黄色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有する）		白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した
確認試験	(1) 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による沈殿反応	適合	－	－	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	－	－	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	－	－	適合
溶融温度(℃) (35～37)		36	35	35	36
製剤均一性 （質量偏差試験(%)） 判定値：15.0%を超えない		1.5	－	－	0.5
定量試験(%) (93～107)		101	100	100	100

６.溶解後の安定性	該当しない
７.他剤との配合変化（物理化学的変化）	該当しない
８.溶出性	該当しない
９.生物学的試験法	該当しない
10.製剤中の有効成分の確認試験法	(1)2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による沈殿反応 (2)紫外可視吸光度測定法 (3)薄層クロマトグラフィー
11.製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー（内標準法）
12.力価	本剤は力価表示に該当しない
13.混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
14.注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当資料なし
15.刺激性	該当資料なし
16.その他	該当しない

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	・下記の疾患並びに症状の鎮痛・消炎・解熱 　関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、頸肩腕症候群、症候性神経痛 ・外傷並びに手術後の鎮痛・消炎
2. 用法及び用量	ケトプロフェンとして、通常、成人には１回 50～75mg を１日１～２回直腸内に挿入する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験 (4) 探索的試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (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） 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	該当資料なし

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	アントラニル酸系：メフェナム酸等 インドール酢酸系：インドメタシン、スリンダク等 オキシカム系：アンピロキシカム、ピロキシカム等 サリチル酸系：アスピリン、アスピリン・ダイアルミネート等 フェニル酢酸系：アンフェナクナトリウム水和物、ジクロフェナクナトリウム等 プロピオン酸系：イブプロフェン、オキサプロジン、チアプロフェン酸、ナプロキセン、プラノプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物等
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序[2)]	 ケトプロフェンは酸性非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)である。プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ(COX)を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用をあらわす。構成型 COX(COX-1)と誘導型 COX(COX-2)に対する選択性はない。
(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

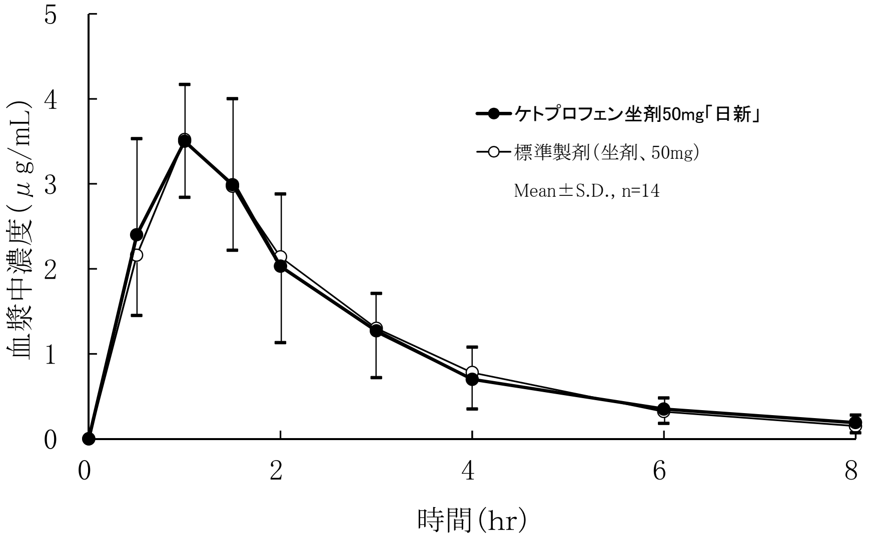
Ⅶ. 薬物動態に関する項目

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	「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照
(3) 臨床試験で確認された血中濃度[3)]	生物学的同等性に関する基準：昭和 55 年 5 月 30 日付薬審第 718 号

ケトプロフェン坐剤 50mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ１個（ケトプロフェンとして 50mg）健康成人男子に絶食時単回直腸内投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-8} (μg･hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ケトプロフェン坐剤 50mg「日新」	9.15±2.64	3.71±0.59	1.11±0.29	1.61±0.22
標準製剤（坐剤、50mg）	9.17±1.74	3.57±0.57	1.07±0.18	1.55±0.21

(Mean±S.D., n=14)

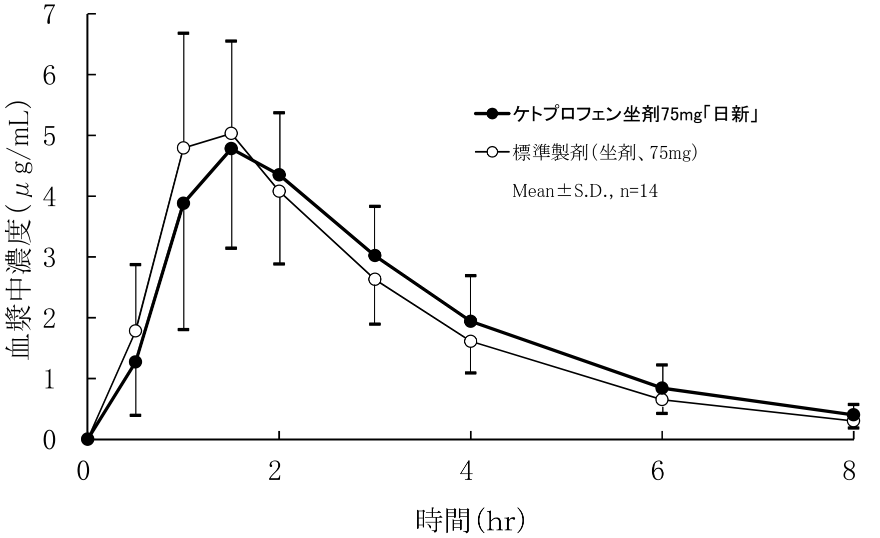


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ケトプロフェン坐剤 75mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ１個（ケトプロフェンとして 75mg）健康成人男子に絶食時単回直腸内投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	ＡＵＣ$_{0\text{-}8}$ (μg･hr/mL)	Ｃmax (μg/mL)	Ｔmax (hr)	Ｔ$_{1/2}$ (hr)
ケトプロフェン坐剤 75mg「日新」	16.22±2.64	5.36±1.46	1.79±0.64	1.65±0.29
標準製剤 (坐剤、75mg)	15.51±2.85	5.56±1.51	1.46±0.57	1.55±0.28

(Mean±S.D., n=14)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(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 7.相互作用」を参照

(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
「Ⅶ.薬物動態に関する項目 1.(3)臨床試験で確認された血中濃度」を参照

(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
吸収部位：直腸粘膜

４.分布 (1)血液－脳関門通過性 (2)血液－胎盤関門通過性 (3)乳汁への移行性 (4)髄液への移行性 (5)その他の組織への移行性	 該当資料なし 「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目 10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)、(4)」を参照 「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目 10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(5)」を参照 該当資料なし 該当資料なし
５.代謝 (1)代謝部位及び代謝経路 (2)代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種 (3)初回通過効果の有無及びその割合 (4)代謝物の活性の有無及び比率 (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 (2)排泄率 (3)排泄速度	 尿中 該当資料なし 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	該当記載事項なし
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	**次の患者には投与しないこと** 1. 消化性潰瘍のある患者(ただし、「慎重投与」の項参照)［プロスタグランジン生合成抑制作用により、消化性潰瘍を悪化させることがある。］ 2. 重篤な血液の異常のある患者［血液の異常を悪化させるおそれがある。］ 3. 重篤な肝障害のある患者［肝障害を悪化させるおそれがある。］ 4. 重篤な腎障害のある患者［プロスタグランジン生合成抑制作用による腎血流量の低下等により、腎障害を悪化させるおそれがある。］ 5. 重篤な心機能不全のある患者［腎のプロスタグランジン生合成抑制作用により浮腫、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加するため症状を悪化させることがある。］ 6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 7. アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者［アスピリン喘息発作を誘発することがある。］ 8. シプロフロキサシンを投与中の患者（「相互作用」の項参照） 9. 妊娠後期の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） 10. 直腸炎、直腸出血又は痔疾のある患者［直腸粘膜の刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。］
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	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	**次の患者には慎重に投与すること** (1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者［消化性潰瘍を再発させることがある。］ (2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者［ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。］ (3) 血液の異常又はその既往歴のある患者［血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。］ (4) 出血傾向のある患者［血小板機能低下が起こることがあるので、出血傾向を助長することがある。］ (5) 肝障害又はその既往歴のある患者［肝障害を悪化又は再発させるおそれがある。］ (6) 腎障害又はその既往歴のある患者［腎障害を悪化又は再発させるおそれがある。］ (7) 心機能異常のある患者［心機能を悪化させるおそれがある。］ (8) 過敏症の既往歴のある患者 (9) 気管支喘息のある患者［アスピリン喘息を誘発することがある。］

	(10) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照） (11) 潰瘍性大腸炎の患者［症状が悪化するおそれがある。］ (12) クローン病の患者［症状が悪化するおそれがある。］
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	(1) 過敏症状を予測するため十分な問診を行うこと。 (2) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。 (3) 慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。 1) 長期投与する場合には定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。 2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。 (4) 外傷、術後に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。 1) 炎症及び疼痛の程度を考慮し投与すること。 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。 (5) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。 (6) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対し用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。 (7) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。 (8) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること（「高齢者への投与」及び「小児等への投与」の項参照）。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

併用しないこと

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シプロフロキサシン シプロキサン	痙攣を起こすことがある。	シプロフロキサシンのGABA受容体結合阻害作用が併用により増強され、中枢神経系の興奮性を増大すると考えられる。

(2) 併用注意とその理由

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
ニューキノロン系抗菌剤（シプロフロキサシンは併用禁忌） エノキサシン水和物等	痙攣を起こすおそれがある。	ニューキノロン系抗菌剤の GABA 受容体結合阻害作用が併用により増強され、中枢神経系の興奮性を増大すると考えられる。
メトトレキサート	メトトレキサートの作用が増強されることがあるので、必要があれば減量すること。	プロスタグランジン生合成阻害作用により腎血流が減少し、メトトレキサートの腎排泄を減少させ、メトトレキサートの血中濃度を上昇させると考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リチウム製剤 　炭酸リチウム	リチウム中毒を起こすおそれがあるので、必要があれば減量すること。	プロスタグランジン生合成阻害作用によりリチウムの腎排泄を減少させ、リチウムの血中濃度を上昇させると考えられる。
クマリン系抗凝血剤 　ワルファリン	抗凝血作用を増強することがあるため、必要があれば減量すること。	プロスタグランジン生合成阻害作用により血小板凝集が抑制されるため、また、ワルファリンの蛋白結合と競合し、遊離型ワルファリンが増加するためと考えられる。
血小板凝集抑制作用を有する薬剤 　クロピドグレル	出血傾向を助長するおそれがある。	相互に作用を増強すると考えられる。
選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） 　フルボキサミン 　パロキセチン等	消化管出血のおそれがある。	相互に作用を増強すると考えられる。
チアジド系利尿剤 　トリクロルメチアジド 　ヒドロクロロチアジド等	利尿・降圧作用を減弱させるおそれがある。	プロスタグランジン生合成阻害作用により、水、ナトリウムの体内貯留が生じ、利尿剤の水、ナトリウム排泄作用に拮抗するためと考えられている。
カリウム保持性利尿剤 　スピロノラクトン等	本剤との併用により、降圧作用の減弱、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害によるためと考えられている。
エプレレノン		
ACE 阻害剤 A-Ⅱ受容体拮抗剤	腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	機序不明

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	（頻度不明） (1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難等）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投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (2) **中毒性表皮壊死症**：中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）があらわれることがあるので、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投与を中止すること。 (3) **急性腎不全、ネフローゼ症候群**：急性腎不全、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。
(3) その他の副作用	（下表参照）
(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	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者には投与しないこと。 過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。 過敏症状を予測するため十分な問診を行うこと。 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。（Ⅷ.8.(2)参照）
9．高齢者への投与	一般に高齢者では生理機能が低下しているので、用量並びに投与間隔に留意するなど、慎重に投与すること。

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症注1)	発疹、瘙痒感等
消化器	下痢、腹痛、直腸粘膜の刺激症状、悪心・嘔吐、便秘、消化性潰瘍注1)、胃腸出血注1)、食欲不振、口渇、消化不良、胃部不快感、口内炎等
肝　臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等
血　液注2)	貧血、顆粒球減少、白血球減少、血小板減少、血小板機能低下（出血時間の延長）等
精神神経系	めまい、頭痛、眠気、不眠等
その他	浮腫、倦怠感等

注1）発現した場合には、投与を中止すること。
注2）血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	(1)妊婦（妊娠後期以外）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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] (2)妊娠後期の女性には投与しないこと。[外国で妊娠後期の女性に投与したところ、胎児循環持続症（PFC)、胎児腎不全が起きたとの報告がある。] (3)ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。 (4)動物実験（ラット）で周産期投与による分娩遅延、妊娠末期投与による胎児の動脈管収縮が報告されている。 (5)授乳中の女性に投与する場合には授乳を避けさせること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していないが、動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]
11. 小児等への投与	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（使用経験が少ない)。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし
13. 過量投与	該当記載事項なし
14. 適用上の注意	(1)**投与経路**：直腸内投与にのみ使用すること。 (2)**投与時**：本剤はできるだけ排便後に投与すること。
15. その他の注意	非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。
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 (3)安全性薬理試験 (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 (2)反復投与毒性試験 (3)生殖発生毒性試験 (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

<table>
<tr><td>１. 規制区分</td><td>製　　剤：劇薬
有効成分：劇薬</td></tr>
<tr><td>２. 有効期間又は使用期限</td><td>使用期限：３年（安定性試験結果に基づく）</td></tr>
<tr><td>３. 貯法・保存条件</td><td>冷暗所保存</td></tr>
<tr><td>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
(2)薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）
(3)調剤時の留意点について</td><td>特になし

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照
患者向医薬品ガイド：有り　　くすりのしおり：有り（75mg）
患者用指導箋：有り（「ⅩⅢ. その他の関連資料」を参照）

特になし</td></tr>
<tr><td>５. 承認条件等</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>６. 包装</td><td>50mg：20 個、100 個
75mg：20 個、100 個</td></tr>
<tr><td>７. 容器の材質</td><td>コンテナー：ポリ塩化ビニル
ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム
化　粧　箱：紙</td></tr>
<tr><td>８. 同一成分・同効薬</td><td>同一成分薬：アネオール坐剤 50・75（岩城）
　　　　　　エパテック坐剤 50・75（ビオメディクス）等
同　効　薬：イブプロフェン、オキサプロジン、チアプロフェン酸、ナプロキセン、プラノプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物等</td></tr>
<tr><td>９. 国際誕生年月日</td><td>不明</td></tr>
<tr><td>10. 製造販売承認年月日及び承認番号</td><td>販売名変更による
<table><tr><th>販売名</th><th>製造販売承認年月日</th><th>承認番号</th></tr><tr><td>ケトプロフェン坐剤 50mg「日新」</td><td>2014 年 5 月 26 日</td><td>22600AMX00606000</td></tr><tr><td>ケトプロフェン坐剤 75mg「日新」</td><td>2014 年 5 月 26 日</td><td>22600AMX00607000</td></tr></table>
旧販売名：メジェイド坐剤 50　　1994 年 2 月 24 日
旧販売名：メジェイド坐剤 75　　1994 年 2 月 24 日</td></tr>
<tr><td>11. 薬価基準収載年月日</td><td>2014 年 12 月 12 日
旧販売名：メジェイド坐剤 50
1994 年 7 月 8 日　（経過措置期間終了 2015 年 9 月 30 日）
旧販売名：メジェイド坐剤 75
1994 年 7 月 8 日　（経過措置期間終了 2015 年 9 月 30 日）</td></tr>
</table>

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、投薬期間に関する制限は定められていない。
16. 各種コード	（下表参照）
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

販売名	HOT 番号（9 桁）	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
ケトプロフェン坐剤 50mg「日新」	101146303	1149700J1116	620114603
ケトプロフェン坐剤 75mg「日新」	101152403	1149700J2112	620115203

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社　社内資料（安定性） 2) 第十六改正日本薬局方解説書 3) 日新製薬株式会社　社内資料（生物学的同等性）
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	患者用指導箋『坐剤の使い方』は弊社ホームページに掲載している。 （http://www.yg-nissin.co.jp/）