

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

劇薬

ケトプロフェン坐剤50mg「JG」 ケトプロフェン坐剤75mg「JG」

剤形	坐剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	坐剤 50mg：1個中 日局 ケトプロフェン 50mg を含有 坐剤 75mg：1個中 日局 ケトプロフェン 75mg を含有
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	製造販売承認年月日：2013年7月16日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 (販売名変更による) 発売年月日：1995年7月7日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html

本IFは2014年3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、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 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情報として適切に審査・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、添付文書で赤字・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もあり, 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…………… 6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 6

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 7
2. 一般名…………… 7
3. 構造式又は示性式…………… 7
4. 分子式及び分子量…………… 7
5. 化学名(命名法) …… 8
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 8
7. CAS 登録番号…………… 8

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 9
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 9
3. 有効成分の確認試験法…………… 9
4. 有効成分の定量法…………… 10

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 11
2. 製剤の組成…………… 12
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法…………… 12
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 12
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 12
6. 溶解後の安定性…………… 14
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) …… 14
8. 溶出性…………… 14
9. 生物学的試験法…………… 14
10. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 14
11. 製剤中の有効成分の定量法…………… 14
12. 力価…………… 14
13. 混入する可能性のある夾雑物…………… 14

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 14
15. 刺激性…………… 15
16. その他…………… 15

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 16
2. 用法及び用量…………… 16
3. 臨床成績…………… 16

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群…………… 18
2. 薬理作用…………… 18

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 19
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 21
3. 吸収…………… 21
4. 分布…………… 21
5. 代謝…………… 22
6. 排泄…………… 22
7. トランスポーターに関する情報…………… 22
8. 透析等による除去率…………… 22

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…………… 23
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 23
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 23
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 23
5. 慎重投与内容とその理由…………… 24
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 24
7. 相互作用…………… 25
8. 副作用…………… 27

9. 高齢者への投与	28
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	28
11. 小児等への投与	28
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
13. 過量投与	28
14. 適用上の注意	29
15. その他の注意	29
16. その他	29

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	36
2. 海外における臨床支援情報	36

X III. 備考

その他の関連資料	37
----------	----

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	30
2. 毒性試験	30

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	31
2. 有効期間又は使用期限	31
3. 貯法・保存条件	31
4. 薬剤取扱い上の注意点	31
5. 承認条件等	31
6. 包装	31
7. 容器の材質	32
8. 同一成分・同効薬	32
9. 国際誕生年月日	32
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
11. 薬価基準収載年月日	33
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	33
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	33
14. 再審査期間	33
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
16. 各種コード	34
17. 保険給付上の注意	34

X I. 文献

1. 引用文献	35
2. その他の参考文献	35

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ケトプロフェンを有効成分とする抗炎症・鎮痛・解熱剤である。

長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、1995 年 2 月にオルサポス®坐剤 50 及びオルサポス®坐剤 75 として承認を得て、1995 年 7 月発売に至った。

その後、2013 年 7 月にケトプロフェン坐剤 50mg 「JG」及びケトプロフェン坐剤 75mg 「JG」へそれぞれ販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、抗炎症・鎮痛・解熱剤である。
- (2) 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。なお、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。([VIII.8. (2) 重大な副作用と初期症状]の項参照)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

ケトプロフェン坐剤 50mg 「JG」

ケトプロフェン坐剤 75mg 「JG」

(2) 洋名：

KETOPROFEN Suppositories 50mg “JG”

KETOPROFEN Suppositories 75mg “JG”

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋含量＋「JG」

2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

ケトプロフェン(JAN)

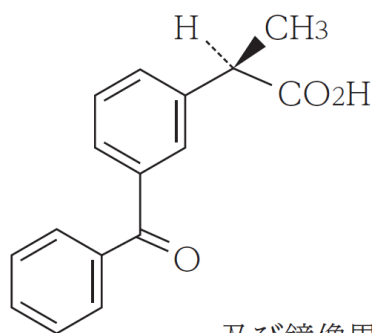
(2) 洋名(命名法)：

Ketoprofen (JAN, INN)

(3) ステム：

イブプロフェン系の消炎剤：-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：C₁₆H₁₄O₃

分子量：254.28

5. 化学名(命名法)

(*2RS*)-2-(3-Benzoylphenyl)propanoic acid (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

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。
光によって微黄色になる。

(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：

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：

旋光性：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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「ケトプロフェン」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

日局「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：


直腸

(2) 剤形の区別, 外観及び性状：

坐剤 50mg

剤形・性状：白色～淡黄白色の紡すい形の坐剤で、わずかに特異なおいがある。


外形：

	全長	25 mm
	重量	1000mg

坐剤 75mg

剤形・性状：白色～淡黄白色の紡すい形の坐剤で、わずかに特異なおいがある。

外形：

	全長	27 mm
	重量	1300mg

(3) 製剤の物性：

本剤は、日本薬局方 融点測定法により試験を行うとき、その融点は 35～37℃である。

(4) 識別コード：

坐剤 50mg：JG C96

坐剤 75mg：JG C97

(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：

坐剤 50mg：1 個中 日局 ケトプロフェン 50mg 含有

坐剤 75mg：1 個中 日局 ケトプロフェン 75mg 含有

(2) 添加物：

坐剤 50mg	坐剤 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) 加速試験

坐剤 50mg¹⁾

加速試験(30℃, 相対湿度 75%, 8 ヶ月)の結果, 通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	2 ヶ月	5 ヶ月	8 ヶ月
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	溶融 温度試験	適合	適合	適合	適合
	質量 偏差試験	適合	—	—	適合
	定量試験	100.2%	99.7%	100.8%	99.6%
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	放出試験	92.5%	92.7%	92.5%	91.3%

坐剤 75mg²⁾

加速試験(30℃, 相対湿度 75%, 8 ヶ月)の結果, 通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	2 ヶ月	5 ヶ月	8 ヶ月
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	溶融温度試験	適合	適合	適合	適合
	質量偏差試験	適合	—	—	適合
	定量試験	100.8%	100.2%	100.0%	100.4%
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	放出試験	87.6%	87.3%	86.5%	87.1%

(2) 長期安定性試験

坐剤 50mg¹⁾

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。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	溶融温度試験	適合	適合
	質量偏差試験	適合	適合
	定量試験	100.9%	99.7%

坐剤 75mg²⁾

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。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	溶融温度試験	適合	適合
	質量偏差試験	適合	適合
	定量試験	100.6%	101.7%

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

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

放置するとき, だいたい黄色の沈殿を生じる。

(2) 紫外可視吸光度測定法

極大吸収波長：253～255nm, 極小吸収波長：230～233nm

(3) 薄層クロマトグラフィー

展開溶媒：四塩化炭素・酢酸混液

薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)

判定：紫外線(主波長 254nm)を照射するとき, 試料溶液及び標準溶液から得たスポットは青紫色を呈し, それらの R_f 値は等しい。

11. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

12. 力価

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

該当しない

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

- 下記の疾患ならびに症状の鎮痛・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
- 外傷ならびに手術後の鎮痛・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 :

該当しない

(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) :

該当資料なし

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ジクロフェナクナトリウム, イブプロフェン, インドメタシン, ピロキシカム,
アスピリン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾ :

酸性非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)。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, 鎮痛作用を現す。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：

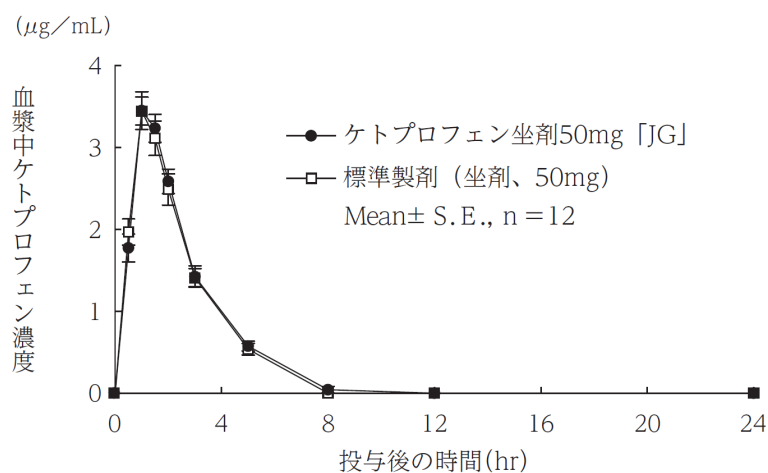
〔(3)臨床試験で確認された血中濃度〕の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

生物学的同等性試験

坐剤 50mg⁴⁾

ケトプロフェン坐剤 50mg 「JG」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)を健康成人男子に空腹時直腸内投与して血漿中ケトプロフェン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



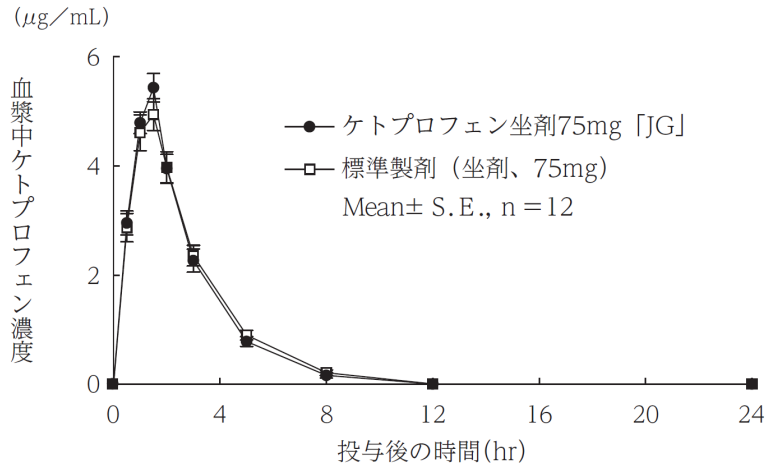
	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₂₄ (μg・hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)
ケトプロフェン坐剤 50mg 「JG」	9.89±0.55	3.66±0.18	1.2±0.1
標準製剤 (坐剤、50mg)	9.58±0.50	3.57±0.17	1.1±0.1

(Mean±S.E., n=12)

血漿中濃度並びに AUC, C_{max} 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。

坐剤 75mg⁵⁾

ケトプロフェン坐剤 75mg 「JG」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)を健康成人男子に空腹時直腸内投与して血漿中ケトプロフェン濃度を測定し、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 ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)
ケトプロフェン坐剤 75mg 「JG」	15.47 \pm 0.84	5.61 \pm 0.24	1.4 \pm 0.1
標準製剤 (坐剤、75mg)	15.69 \pm 0.54	5.30 \pm 0.28	1.4 \pm 0.1

(Mean \pm S.E., n=12)

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：

該当資料なし

(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：
〔Ⅷ.10.妊婦,産婦,授乳婦等への投与〕の項参照
- (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：
該当資料なし
- (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(現段階では定められていない)

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) 消化性潰瘍のある患者(ただし, [5. 慎重投与内容とその理由]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([7. 相互作用]の項参照)
- (9) 妊娠後期の女性([10. 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

- (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([9.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。([9.高齢者への投与]及び[11.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：

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 シプロキサシ	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：

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。

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る。
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン等	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：

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹, そう痒感等
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。

(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：

[2.禁忌内容とその理由]

[5.慎重投与内容とその理由]

[6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法]

[8.副作用]の項参照

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。

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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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) 投与时

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 :

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⁶⁾ :

LD₅₀ 値 (mg/kg)

動物	性別	経口	腹腔内	静注
マウス	♀	560	430	—
ラット	♂	235	155	350

(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

- (1) 製剤：劇薬
- (2) 有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

冷暗所保存

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：

該当資料なし

- (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)：

[Ⅷ.14.適用上の注意]の項参照

くすりのしおり：有り

- (3) 調剤時の留意点について：

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

坐剤 50mg

100個

坐剤 75mg

100個

7. 容器の材質

坐剤 50mg

坐剤用プラスチック製容器(ポリ塩化ビニル, ポリエチレン) + 紙箱

坐剤 75mg

坐剤用プラスチック製容器(ポリ塩化ビニル, ポリエチレン) + 紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アネオール®坐剤 50, アネオール®坐剤 75, エパテック®坐剤 50,
エパテック®坐剤 75

同効薬：ジクロフェナクナトリウム, イブプロフェン, インドメタシン, ピロキシカム, アスピリン

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

販売名	承認年月日	承認番号
ケトプロフェン坐剤 50mg 「JG」	2013年7月16日 (販売名変更による)	22500AMX01073000
(旧販売名) ケトプロフェン坐剤 50mg 「タナベ」	2009年6月26日 (販売名変更による)	22100AMX01161000

販売名	承認年月日	承認番号
ケトプロフェン坐剤 75mg 「JG」	2013年7月16日 (販売名変更による)	22500AMX01074000
(旧販売名) ケトプロフェン坐剤 75mg 「タナベ」	2009年6月26日 (販売名変更による)	22100AMX01106000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
ケトプロフェン坐剤 50mg 「JG」	2013年12月13日 (販売名変更による)	—
(旧販売名) ケトプロフェン坐剤 50mg 「タナベ」	2009年9月25日 (販売名変更による)	2014年3月31日*

※2014年9月30日まで延長される予定

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
ケトプロフェン坐剤 75mg 「JG」	2013年12月13日 (販売名変更による)	—
(旧販売名) ケトプロフェン坐剤 75mg 「タナベ」	2009年9月25日 (販売名変更による)	2014年3月31日*

※2014年9月30日まで延長される予定

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

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
ケトプロフェン坐剤 50mg 「JG」	101147003	1149700J1108	620114703
(旧販売名) ケトプロフェン坐剤 50mg 「タナベ」	101147003	1149700J1086	620114701

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
ケトプロフェン坐剤 75mg 「JG」	101153103	1149700J2104	620115303
(旧販売名) ケトプロフェン坐剤 75mg 「タナベ」	101153103	1149700J2090	620115301

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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 6) 厚生省薬務局推薦：規制医薬品事典(第5版), 薬業時報社

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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

該当資料なし