

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

劇薬

抗炎症・鎮痛・解熱剤
ケトプロフェン坐剤
ケトプロフェン坐剤50mg [JG]
ケトプロフェン坐剤75mg [JG]
Ketoprofen Suppositories

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・販売開始年月日	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) 販売開始年月日：1995年 7月 7日
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 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 9 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを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いただきたい。I Fは
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	6
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	6
3. 製品の製剤学的特性	1	(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	6
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	7
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	7
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	7
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	7
6. RMPの概要	1	12. その他	7
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	8
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	8
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	8
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	8
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	8
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	8
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	8
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	8
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	8
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	8
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	8
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	8
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1)有効性検証試験	8
III. 有効成分に関する項目	3	2)安全性試験	8
1. 物理化学的性質	3	(5)患者・病態別試験	8
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	9
(2)溶解性	3	1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容	9
(3)吸湿性	3	2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要	9
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(7)その他	9
(5)酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	10
(6)分配係数	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	10
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)作用部位・作用機序	10
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	10
IV. 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	10
1. 剤形	4	VII. 薬物動態に関する項目	11
(1)剤形の区別	4	1. 血中濃度の推移	11
(2)製剤の外観及び性状	4	(1)治療上有効な血中濃度	11
(3)識別コード	4	(2)臨床試験で確認された血中濃度	11
(4)製剤の物性	4	(3)中毒域	12
(5)その他	4	(4)食事・併用薬の影響	12
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	12
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4	(1)解析方法	12
(2)電解質等の濃度	4	(2)吸収速度定数	12
(3)熱量	4	(3)消失速度定数	12
3. 添付溶解液の組成及び容量	4		
4. 力価	5		
5. 混入する可能性のある夾雑物	5		
6. 製剤の各種条件下における安定性	5		
7. 調製法及び溶解後の安定性	6		

(4)クリアランス	12	(1)臨床使用に基づく情報	20
(5)分布容積	13	(2)非臨床試験に基づく情報	20
(6)その他	13		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	13	IX. 非臨床試験に関する項目	21
(1)解析方法	13	1. 薬理試験	21
(2)パラメータ変動要因	13	(1)薬効薬理試験	21
4. 吸収	13	(2)安全性薬理試験	21
5. 分布	13	(3)その他の薬理試験	21
(1)血液－脳関門通過性	13	2. 毒性試験	21
(2)血液－胎盤関門通過性	13	(1)単回投与毒性試験	21
(3)乳汁への移行性	13	(2)反復投与毒性試験	21
(4)髄液への移行性	13	(3)遺伝毒性試験	21
(5)その他の組織への移行性	13	(4)がん原性試験	21
(6)血漿蛋白結合率	13	(5)生殖発生毒性試験	21
6. 代謝	13	(6)局所刺激性試験	21
(1)代謝部位及び代謝経路	13	(7)その他の特殊毒性	21
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	13	X. 管理的事項に関する項目	22
(3)初回通過効果の有無及びその割合	13	1. 規制区分	22
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	13	2. 有効期間	22
7. 排泄	14	3. 包装状態での貯法	22
8. トランスポーターに関する情報	14	4. 取扱い上の注意	22
9. 透析等による除去率	14	5. 患者向け資材	22
10. 特定の背景を有する患者	14	6. 同一成分・同効薬	22
11. その他	14	7. 国際誕生年月日	22
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	22
1. 警告内容とその理由	15	9. 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	22
2. 禁忌内容とその理由	15	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15	11. 再審査期間	23
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15	12. 投薬期間制限に関する情報	23
5. 重要な基本的注意とその理由	16	13. 各種コード	23
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16	14. 保険給付上の注意	23
(1)合併症・既往歴等のある患者	16	X I. 文献	24
(2)腎機能障害患者	17	1. 引用文献	24
(3)肝機能障害患者	17	2. その他の参考文献	24
(4)生殖能を有する者	17	X II. 参考資料	25
(5)妊婦	17	1. 主な外国での発売状況	25
(6)授乳婦	17	2. 海外における臨床支援情報	25
(7)小児等	17	X III. 備考	26
(8)高齢者	18	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	26
7. 相互作用	18	(1)粉碎	26
(1)併用禁忌とその理由	18	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	26
(2)併用注意とその理由	18	2. その他の関連資料	26
8. 副作用	19		
(1)重大な副作用と初期症状	19		
(2)その他の副作用	19		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20		
10. 過量投与	20		
11. 適用上の注意	20		
12. その他の注意	20		

略語表

略語	略語内容
A-II	アンジオテンシンII (Angiotensin II)
ACE	アンジオテンシン変換酵素 (Angiotensin converting enzyme)
AUC	血漿中濃度-時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC ₀₋₂₄	投与 24 時間後までの AUC (AUC from zero to 24 hours)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
Cmax	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
GABA	γ -アミノ酪酸 (Gamma amino butyric acid)
LD ₅₀	50%致死量 (Median lethal dose)
S.E.	標準誤差 (Standard error)
SSRI	選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor)
Tmax	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

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. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、抗炎症・鎮痛・解熱剤で、関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、頸肩腕症候群、症候性神経痛の鎮痛・消炎・解熱、外傷ならびに手術後の鎮痛・消炎に対し効果が認められている。（〔V.1.効能又は効果〕の項参照）

(2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、急性腎障害、ネフローゼ症候群があらわれることがある。（〔VIII.8.（1）重大な副作用と初期症状〕の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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

一般的名称+剤形+含量+「JG」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ケトプロフェン (JAN)

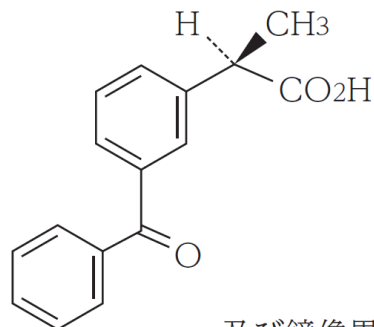
(2) 洋名 (命名法)

Ketoprofen (JAN、INN)

(3) ステム (s t e m)

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) 又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

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。

溶解度（37℃）¹⁾：pH1.2：0.17mg/mL、pH4.0：0.30mg/mL、
pH6.8：4.24mg/mL、水：0.24mg/mL、
pH7.2*：7.41mg/mL

*は薄めた McIlvaine 緩衝液

(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¹⁾

pKa（25℃）：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

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、定量法

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

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

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) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ケトプロフェン坐剤 50mg 「JG」	ケトプロフェン坐剤 75mg 「JG」
色調・剤形	白色～淡黄白色の紡すい形の坐剤	
外形		
全長	25mm	27mm
重量	1000mg	1300mg

(3) 識別コード

坐剤 50mg

コンテナ：JG C96

坐剤 75mg

コンテナ：JG C97

(4) 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。

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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

添加剤

坐剤 50mg	坐剤 75mg
ハードファット、軽質無水ケイ酸	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. カ価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

類縁物質として、2-(3-ベンゾイルフェニル)プロピオニトリル及び3-ベンゾイルフェニル酢酸の混在が想定される²⁾。

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

坐剤 50mg³⁾

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 75mg⁴⁾

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 50mg⁵⁾

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 75mg⁶⁾

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%

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

22. 包装

〈ケトプロフェン坐剤 50mg 「JG」〉

100 個 [5 個 (プラスチックコンテナ) ×20]

〈ケトプロフェン坐剤 75mg 「JG」〉

100 個 [5 個 (プラスチックコンテナ) ×20]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

ケトプロフェンの抗炎症鎮痛作用の主な作用機序として、(1) ブラジキニン遊離抑制作用（ラット）、(2) プロスタグランジン合成抑制作用、(3) タンパク熱変性抑制作用及び溶血阻止作用、(4) 血管透過性亢進抑制作用（ウサギ）、(5) 白血球遊走阻止作用等が考えられている^{7~10)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 急性炎症に対する効果

ケトプロフェンは直腸内投与により、カラゲニン足蹠浮腫（ラット）、紫外線紅斑（モルモット）及び血管透過性亢進（マウス）のいずれにおいても経口投与時とほぼ同等の強い抑制作用を示した¹¹⁾。

18.3 持続性炎症に対する作用

ケトプロフェンは直腸内投与により、マスタード足蹠浮腫（ラット）、肉芽増殖（ラット）に対して優れた抑制効果を示した¹¹⁾。

18.4 鎮痛作用

ケトプロフェンは直腸内投与により、酢酸ストレッチング法（マウス）、Haffner 変法（マウス）及び Randall & Selitto 法（ラット）において、経口投与時とほぼ同等の鎮痛作用を示した¹¹⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

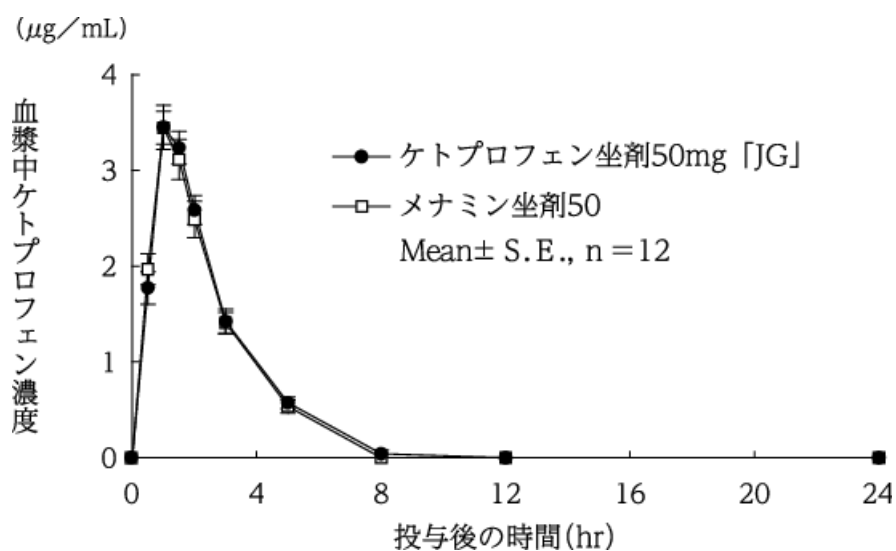
該当資料なし

(2) 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 50mg¹²⁾

ケトプロフェン坐剤 50mg「JG」とメナミン坐剤 50 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。



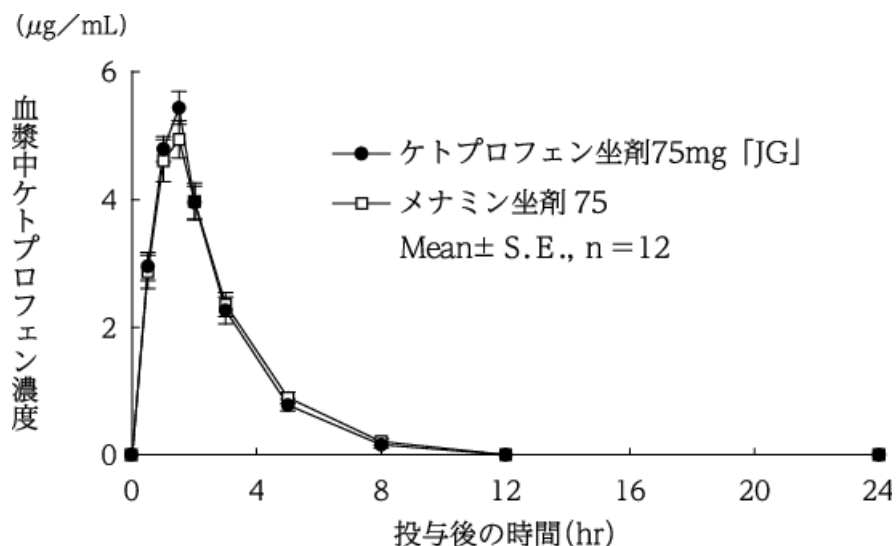
	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₂₄ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)
ケトプロフェン坐剤 50mg「JG」	9.89±0.55	3.66±0.18	1.2±0.1
メナミン坐剤 50	9.58±0.50	3.57±0.17	1.1±0.1

(Mean±S.E.,n=12)

血漿中濃度並びに AUC、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。

坐剤 75mg¹³⁾

ケトプロフェン坐剤 75mg「JG」とメナミン坐剤 75 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 (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)
ケトプロフェン坐剤 75mg「JG」	15.47±0.84	5.61±0.24	1.4±0.1
メナミン坐剤 75	15.69±0.54	5.30±0.28	1.4±0.1

(Mean ± 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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

〔Ⅷ.7.相互作用〕の項参照

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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.6. (6) 授乳婦〕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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

ケトプロフェンはそのほとんどがグルクロン酸抱合体として速やかに尿中に排泄される。尿中排泄率は12時間で60～70%であった¹⁴⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 消化性潰瘍のある患者 [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。] [9.1.1、9.1.2 参照]

2.2 重篤な血液の異常のある患者 [9.1.3 参照]

2.3 重篤な肝機能障害のある患者 [9.3.1 参照]

2.4 重篤な腎機能障害のある患者 [9.2.1 参照]

2.5 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。] [9.1.5 参照]

2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.7 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。] [9.1.6 参照]

2.8 シプロフロキサシンを投与中の患者 [10.1 参照]

2.9 妊娠後期の女性 [9.5.1 参照]

2.10 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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

[V.4.用法及び用量に関連する注意] の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 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。
- ・長期投与する場合には定期的に尿検査、血液検査及び肝機能検査等を行うこと。
 - ・薬物療法以外の療法も考慮すること。
- 8.3 外傷、術後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。
- ・炎症及び疼痛の程度を考慮し投与すること。
 - ・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
- 8.4 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。
- 8.5 急性腎障害、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うこと。[11.1.3 参照]
- 8.6 血液障害があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。[2.1 参照]

9.1.2 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

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。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又は効果としているが、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。[2.1 参照]

9.1.3 血液の異常又はその既往歴のある患者（重篤な血液の異常のある患者を除く）

血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。[2.2 参照]

9.1.4 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。

9.1.5 心機能異常のある患者（重篤な心機能不全のある患者を除く）

心機能を悪化させるおそれがある。[2.5 参照]

9.1.6 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）

アスピリン喘息を誘発することがある。[2.7 参照]

9.1.7 潰瘍性大腸炎の患者

症状が悪化するおそれがある。

9.1.8 クローン病の患者

症状が悪化するおそれがある。

9.1.9 感染症を合併している患者

必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。感染症を不顕性化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

投与しないこと。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、腎機能障害を悪化させるおそれがある。[2.4 参照]

9.2.2 腎機能障害又はその既往歴のある患者（重篤な腎機能障害のある患者を除く）

腎機能障害を悪化又は再発させるおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

投与しないこと。肝機能障害を悪化させるおそれがある。[2.3 参照]

9.3.2 肝機能障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝機能障害のある患者を除く）

肝機能障害を悪化又は再発させるおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠後期

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。また、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。[2.9 参照]

9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性

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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。ケトプロフェンの外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。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

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。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

副作用の発現に特に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど必要最小限の使用にとどめ慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（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 [2.8 参照]	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

10.2 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
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 エプレレノン	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。
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

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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など適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（0.1%未満）

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。

11.1.2 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）（0.1%未満）

11.1.3 急性腎障害（頻度不明）、ネフローゼ症候群（頻度不明）

[8.5 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～1%未満 ^{注1)}	0.1%未満 ^{注1)}	頻度不明 ^{注1)}
過敏症		発疹、そう痒感	
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、胃腸出血、食欲不振、口渇、消化不良、胃部不快感、口内炎	
肝臓		AST、ALTの上昇	
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）
精神神経系		めまい、頭痛、眠気、不眠	
その他		浮腫、倦怠感	

注1) 発現頻度は使用成績調査を含む。

注2) 異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

本剤はできるだけ排便後に投与すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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^{15~18)}。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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〕の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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¹⁹⁾

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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

冷所保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は、遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り
くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

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

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
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	2013年12月13日 (販売名変更による)	1995年7月7日
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	2013年12月13日 (販売名変更による)	1995年7月7日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 コード
ケトプロフェン坐剤 50mg「JG」	1149700J1019	1149700J1108	101147003	620114703
ケトプロフェン坐剤 75mg「JG」	1149700J2104	1149700J2104	101153103	620115303

14. 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) 医療用医薬品品質情報集 (オレンジブック) No.19 (平成 16 年 3 月版、厚生労働省医薬食品)
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ケトプロフェン坐剤 50mg 「JG」の加速試験)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ケトプロフェン坐剤 75mg 「JG」の加速試験)
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ケトプロフェン坐剤 50mg 「JG」の長期保存試験)
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ケトプロフェン坐剤 75mg 「JG」の長期保存試験)
- 7) 猪木令三 他 : 薬理と治療. 1978 ; 6 (2) : 371-378
- 8) Guyonnet, J. C., et al : Rheumatology and Rehabilitation (A Symposium on Ketoprofen) . 1976 ; suppl : 11-14
- 9) 鶴見介登 他 : 日本薬理学雑誌. 1977 ; 73 : 633-650
- 10) 向出惇 他 : 日本薬理学雑誌. 1975 ; 71 : 553-558
- 11) 平松保造 他 : 基礎と臨床. 1982 ; 16 (3) : 1232-1238
- 12) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ケトプロフェン坐剤 50mg 「JG」の生物学的同等性試験)
- 13) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ケトプロフェン坐剤 75mg 「JG」の生物学的同等性試験)
- 14) 石崎高志 他 : Eur. J. Clin. Pharmacol. 1980 ; 18 : 407-414
- 15) Mendonca, L. L. F., et al. : Rheumatology. 2000 ; 39 : 880-882
- 16) Akil, M., et al. : British Journal of Rheumatology. 1996 ; 35 : 76-78
- 17) Smith, G., et al. : British Journal of Rheumatology. 1996 ; 35 : 458-462
- 18) Calmels, C., et al. : Revue du Rhumatisme [Engl. Ed.] . 1999 ; 66 (3) : 167-168
- 19) 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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo

Memo

