

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023. 8. 28 初版

有効成分	ケトプロフェン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ケトプロフェン坐剤 50mg 「JG」	長生堂製薬
	2	ケトプロフェン坐剤 50mg 「日新」	日新製薬（山形）
	3	ケトプロフェン坐剤 75mg 「JG」	長生堂製薬
	4	ケトプロフェン坐剤 75mg 「日新」	日新製薬（山形）
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	（メナミン坐剤 50） ≪販売中止≫	（サノフィ・アベンティス）
	②	（メナミン坐剤 75） ≪販売中止≫	（サノフィ・アベンティス）
効能・効果	https://www.bbdb.jp		
用法・用量	https://www.bbdb.jp		
添加物	https://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa : 3.89（カルボキシル基、滴定法）		
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	光によって微黄色になる。	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	114 解熱鎮痛消炎剤		
規格単位	50mg 1個 75mg 1個		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	検討会	検査
1	ケトプロフェン坐剤50mg「JG」	長生堂製薬	○	記載対象外		
2	ケトプロフェン坐剤50mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
3	ケトプロフェン坐剤75mg「JG」	長生堂製薬	○			
4	ケトプロフェン坐剤75mg「日新」	日新製薬（山形）	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

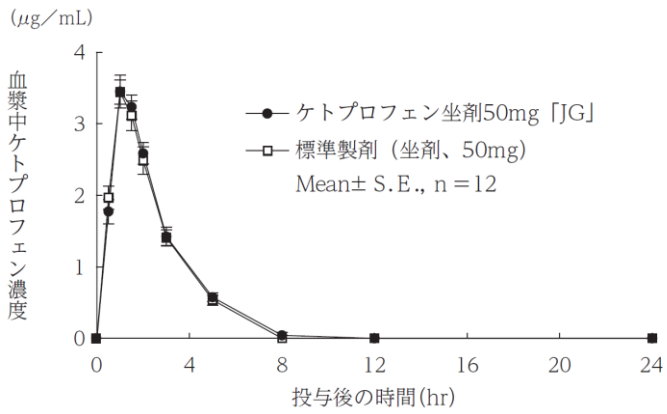
注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

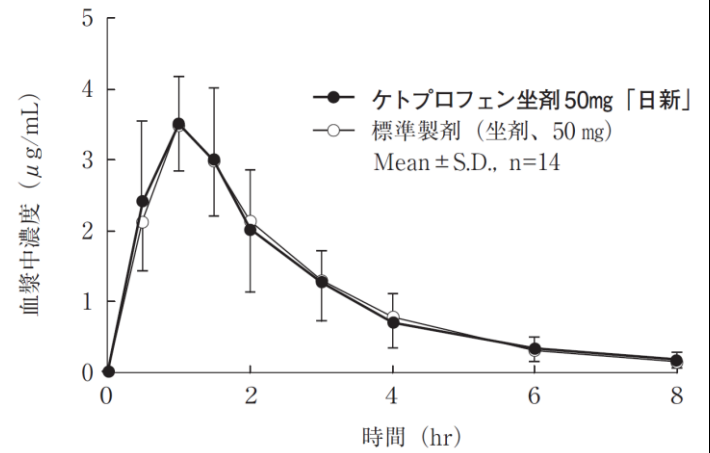
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1
1 個投与

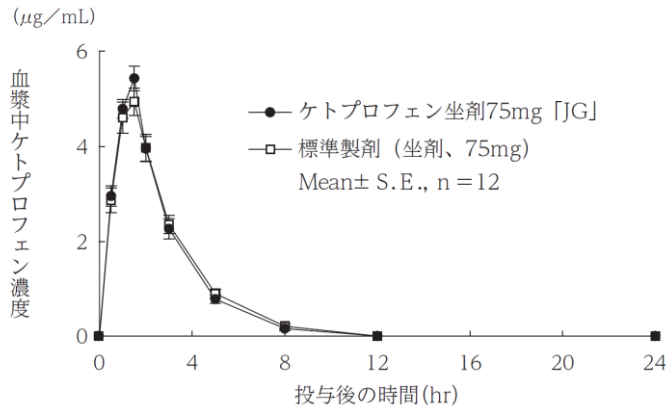


2
1 個投与

血漿中未変化体濃度

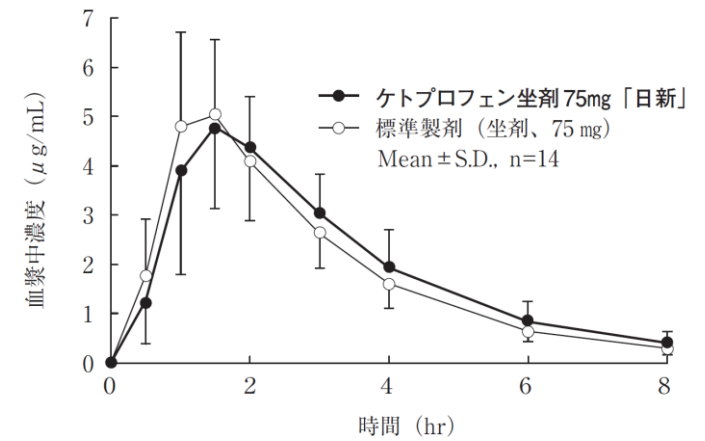


3
1 個投与



4
1 個投与

血漿中未変化体濃度



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ケトプロフェン坐剤 50mg「日新」／75mg「日新」（製造販売元：日新製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年2月改訂、第4版）