

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 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	ケトプロフェン筋注50mg「日新」	日新製薬（山形）							
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	カピステン筋注50mg	キッセイ薬品工業							
効能・効果	http://www.bbdb.jp									
用法・用量	http://www.bbdb.jp									
添加物	http://www.bbdb.jp									
解離定数 ¹⁾	pKa：約3.90（30℃）									
溶解度 ¹⁾	<table border="1" style="width:100%; text-align:center;"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>Ketoprofen 1g を溶かすのに 要する溶媒量 (mL)</th> <th>日本薬局方の表現</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>10,000 以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table>				溶媒	Ketoprofen 1g を溶かすのに 要する溶媒量 (mL)	日本薬局方の表現	水	10,000 以上	ほとんど溶けない
溶媒	Ketoprofen 1g を溶かすのに 要する溶媒量 (mL)	日本薬局方の表現								
水	10,000 以上	ほとんど溶けない								
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし								
	液性(pH)	なし								
	光		保存条件	保存期間	保存形態	結果				
		苛酷試験	直射日光下	6か月	褐色びん（密栓）	変化なし				
				17日	無色びん（密栓）	含量低下				
その他		保存条件	保存期間	保存形態	結果					
	苛酷試験	45℃	6か月	褐色びん（密栓）	変化なし					
		30℃ RH90%	6か月	褐色シャーレ（開放）	変化なし					
	長期保存試験	室温	30か月	褐色びん（密栓）	変化なし					
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管									

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	ケトプロフェン筋注50mg「日新」	日新製薬（山形）	○	象 外 記 載 対		○

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) 筋肉又は皮下投与の用法・用量があるため、生物学的同等性 (BE) 試験結果について記載を行う。

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、注射剤は検討対象外である。【4 ページ】

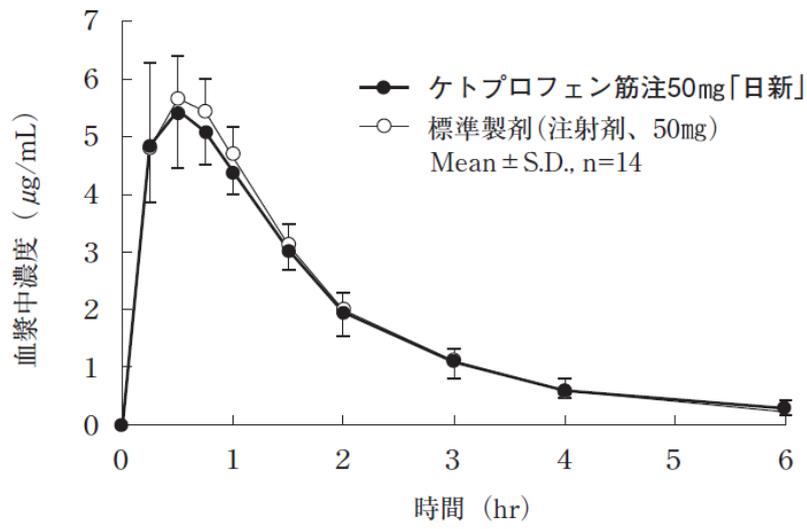
注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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

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

【純度試験結果（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】²⁾

平成 28 年度（定量・力価試験） 適

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) カピステン筋注 50mg（製造販売元：キッセイ薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年1月改訂、第4版）
- 2) 平成28年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成30年6月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）