

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】

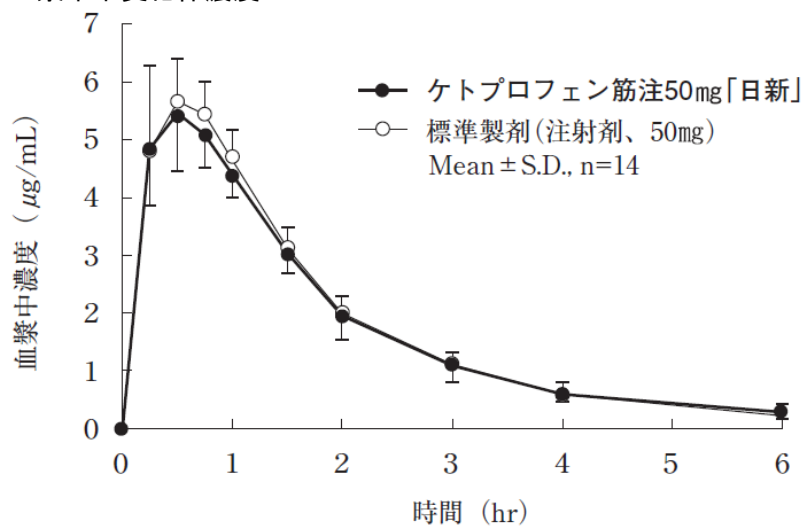
注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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）