

※※印：2023年11月改訂(第15版、承継に伴う改訂)
※印：2018年 2月改訂

日本標準商品分類番号

873999

貯 法：室温保存
使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
規制区分：処方箋医薬品
(注意－医師等の処方箋により使用すること)

承認番号	22500AMX01281000
薬価収載	2013年12月
販売開始	1996年 7月
再評価結果 (品質再評価)	1999年10月
効能追加	2001年 3月

経口蛋白分解酵素阻害剤

カモスタットメシル酸塩錠 100mg「テバ」




Camostat Mesilate Tab. 100mg “TEVA”

カモスタットメシル酸塩錠

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

組 成	1錠中： カモスタットメシル酸塩……………100mg (添加物) 酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、デンプン、グリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000		
性 状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠		
識別コード (PTP)	t CM		
外 形 (サイズ)	表(直径mm)	裏(重量mg)	側面(厚さmm)
	 6.6	 125	 3.7

【効能・効果】

- 慢性膵炎における急性症状の緩解
- 術後逆流性食道炎

【用法・用量】

- 慢性膵炎における急性症状の緩解には通常1日量カモスタットメシル酸塩として600mgを3回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。
- 術後逆流性食道炎には通常1日量カモスタットメシル酸塩として300mgを3回に分けて食後に経口投与する。

【使用上の注意】

- 慎重投与**(次の患者には慎重に投与すること)
過敏症を有する患者 [過敏症を有していた場合、副作用が発現しやすい]
2. **重要な基本的注意**
 - 胃液吸引、絶食、絶飲等の食事制限を必要とする慢性膵炎の重症患者に本剤を投与しないこと。
 - 胃液の逆流による術後逆流性食道炎には、本剤の効果が期待できないので使用しないこと。
 - 術後逆流性食道炎に対しては症状の改善がみられない場合、長期にわたって漫然と投与しないこと。
- 副作用**
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。
 - 重大な副作用**(頻度不明)
 - ※1) **ショック、アナフィラキシー** ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、そう痒感等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 2) **血小板減少** 血小板減少があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止すること。
 - 3) **肝機能障害、黄疸** AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、AL-Pの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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し、適切な処置を行うこと。
 - 4) **高カリウム血症** 重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので、血清電解質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し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻 度 不 明
血液	白血球減少、赤血球減少、好酸球増多
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒等
消化器	嘔気、腹部不快感、腹部膨満感、下痢、食欲不振、嘔吐、口渇、胸やけ、腹痛、便秘
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇
その他	浮腫、低血糖

注) 発現した場合には投与を中止すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。[ヒトの投与量の40倍(400mg/kg/日)以上を投与した動物実験(ラット)で胎児体重の増加の抑制が報告されている]

5. 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(使用経験がない)。

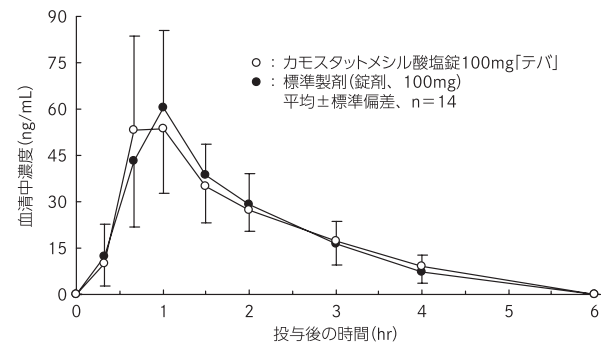
6. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験¹⁾

カモスタットメシル酸塩錠100mg「テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠(カモスタットメシル酸塩として200mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中活性代謝物[4-(4-グアニジノベンゾイルオキシ)フェニル酢酸]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。



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差, n=14)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₆ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
カモスタットメシル酸塩錠100mg「テバ」	200	112.3 ± 18.8	74.0 ± 13.5	0.81 ± 0.17	1.37 ± 0.42
標準製剤 (錠剤、100mg)	200	112.5 ± 19.1	72.3 ± 15.9	0.94 ± 0.22	1.08 ± 0.27

血清中濃度並びに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。

2. 溶出性²⁾

カモスタットメシル酸塩錠100mg「テバ」の溶出性は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】³⁾

タンパク質分解酵素阻害作用を持ち、トリプシン、血漿カリクレイン、プラスミン、カリジノゲナーゼ、トロンビン、C_{1r}、C₁-エステラーゼに対し阻害作用を示す。パンクレアチンと膵カリクレインに対する効果は弱く、 α -キモトリプシン、ペプシン、プロメライン、セミアルカリプロテイナーゼ、セラペターゼには作用しない。

また、Oddi筋弛緩作用、血液凝固・線溶系に対する阻害作用も認められている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：カモスタットメシル酸塩 (Camostat Mesilate)

化学名：Dimethylcarbamoylmethyl 4-(4-guanidinobenzoyloxy) phenylacetate monomethanesulfonate

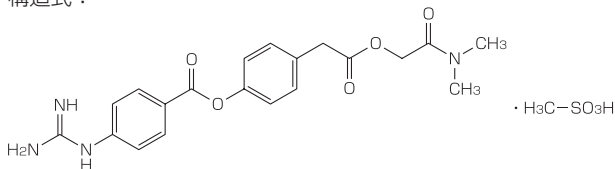
分子式：C₂₀H₂₂N₄O₅ · CH₄O₃S

分子量：494.52

融点：194~198℃

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。水にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

構造式：



【取扱い上の注意】⁴⁾

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、カモスタットメシル酸塩錠100mg「テバ」は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。

【包装】

カモスタットメシル酸塩錠100mg「テバ」

PTP包装：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

【主要文献】

- 1) 日医工岐阜工場(株)社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 日医工岐阜工場(株)社内資料(溶出試験)
- ※3) 第十七改正日本薬局方解説書
- 4) 日医工岐阜工場(株)社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※※  発売元
日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

※※  製造販売元
日医工岐阜工場株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21