

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

**経口蛋白分解酵素阻害剤
カモスタットメシル酸塩錠
カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「日医工」
Camostat Mesilate Tablets**

| | |
|---------------------------------|---|
| 剤形 | フィルムコーティング錠 |
| 製剤の規制区分 | 処方箋医薬品 ^注 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること |
| 規格・含量 | 1 錠中カモスタットメシル酸塩 100mg 含有 |
| 一般名 | 和名：カモスタットメシル酸塩 洋名：Camostat Mesilate |
| 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：2012 年 7 月 12 日 薬価基準収載：2012 年 12 月 14 日 販売開始：1996 年 10 月 1 日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：日医工株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/ |

本 IF は 2023 年 10 月改訂（第 1 版）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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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IF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、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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IF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IF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。IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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IF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、IFを活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 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 11 |
| 1. 開発の経緯..... | 1 | 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 11 |
| 2. 製品の治療学的特性..... | 1 | 2. 薬理作用 | 11 |
| 3. 製品の製剤学的特性..... | 1 | VII. 薬物動態に関する項目 | 13 |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性..... | 1 | 1. 血中濃度の推移..... | 13 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項..... | 1 | 2. 薬物速度論的パラメータ..... | 14 |
| 6. RMP の概要..... | 1 | 3. 母集団（ポピュレーション）解析..... | 14 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 4. 吸収..... | 14 |
| 1. 販売名..... | 2 | 5. 分布..... | 14 |
| 2. 一般名..... | 2 | 6. 代謝..... | 15 |
| 3. 構造式又は示性式..... | 2 | 7. 排泄..... | 15 |
| 4. 分子式及び分子量..... | 2 | 8. トランスポーターに関する情報..... | 15 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質..... | 2 | 9. 透析等による除去率..... | 15 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号..... | 2 | 10. 特定の背景を有する患者..... | 15 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | 11. その他..... | 15 |
| 1. 物理化学的性質..... | 3 | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 16 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性..... | 3 | 1. 警告内容とその理由..... | 16 |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法..... | 3 | 2. 禁忌内容とその理由..... | 16 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ... | 16 |
| 1. 剤形..... | 4 | 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ... | 16 |
| 2. 製剤の組成..... | 4 | 5. 重要な基本的注意とその理由 | 16 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量..... | 5 | 6. 特定の背景を有する患者に関する注意..... | 16 |
| 4. 力価..... | 5 | 7. 相互作用..... | 17 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物..... | 5 | 8. 副作用..... | 17 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性..... | 5 | 9. 臨床検査結果に及ぼす影響..... | 18 |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性..... | 6 | 10. 過量投与..... | 18 |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）..... | 6 | 11. 適用上の注意..... | 18 |
| 9. 溶出性..... | 6 | 12. その他の注意..... | 18 |
| 10. 容器・包装..... | 7 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 19 |
| 11. 別途提供される資材類..... | 7 | 1. 薬理試験..... | 19 |
| 12. その他..... | 8 | 2. 毒性試験..... | 19 |
| V. 治療に関する項目 | 9 | X. 管理的事項に関する項目 | 20 |
| 1. 効能又は効果..... | 9 | 1. 規制区分..... | 20 |
| 2. 効能又は効果に関連する注意..... | 9 | 2. 有効期間..... | 20 |
| 3. 用法及び用量..... | 9 | 3. 包装状態での貯法..... | 20 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意..... | 9 | 4. 取扱い上の注意点..... | 20 |
| 5. 臨床成績..... | 9 | 5. 患者向け資材..... | 20 |

略 語 表

| | | |
|---------------|--|-----------|
| 6. | 同一成分・同効薬..... | 20 |
| 7. | 国際誕生年月日 | 20 |
| 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..... | 20 |
| 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..... | 20 |
| 10. | 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容..... | 21 |
| 11. | 再審査期間 | 21 |
| 12. | 投薬期間制限に関する情報..... | 21 |
| 13. | 各種コード | 21 |
| 14. | 保険給付上の注意 | 21 |
| X I. | 文献 | 22 |
| 1. | 引用文献 | 22 |
| 2. | その他の参考文献..... | 22 |
| X II. | 参考資料 | 23 |
| 1. | 主な外国での発売状況..... | 23 |
| 2. | 海外における臨床支援情報 | 23 |
| X III. | 備考 | 24 |
| 1. | 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報..... | 24 |
| 2. | その他の関連資料..... | 25 |

| 略語 | 略語内容 |
|------------------|--------------|
| AUC | 血中濃度-時間曲線下面積 |
| Cmax | 最高血中濃度 |
| tmax | 最高血中濃度到達時間 |
| t _{1/2} | 消失半減期 |
| S.D. | 標準偏差 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、カモスタットメシル酸塩を有効成分とする経口蛋白分解酵素阻害剤である。

「カモステート錠 100」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1996年2月26日に承認を取得、1996年10月1日に販売を開始した。(薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき承認申請)

1999年10月7日、再評価(品質再評価)の結果、薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2001年3月6日、「術後逆流性食道炎」の効能又は効果が追加された。

2012年7月12日、医療事故防止のため、販売名を「カモステート錠 100」から「カモスタットメシル酸塩錠 100mg「日医工」」に変更の承認を得て2012年12月14日から販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、カモスタットメシル酸塩を有効成分とする経口蛋白分解酵素阻害剤である。
- (2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、血小板減少、肝機能障害、黄疸、高カリウム血症が報告されている。(「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

- (1) PTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量、屋号を表示した。

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

カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「日医工」

(2) 洋名

Camostat Mesilate Tablets

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

カモスタットメシル酸塩 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

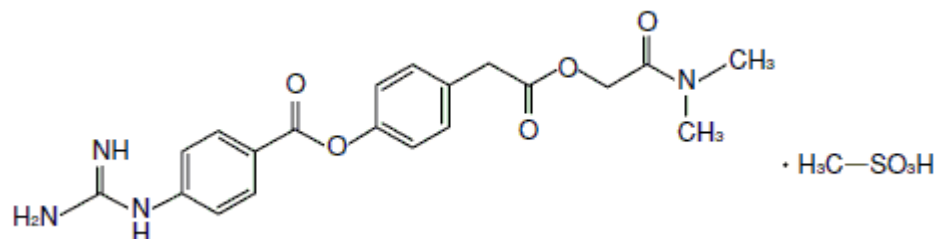
Camostat Mesilate (JAN)

(3) ステム (stem)

蛋白分解酵素阻害薬: -mostat

3. 構造式又は示性式

化学構造式:



4. 分子式及び分子量

分子式: C₂₀H₂₂N₄O₅ · CH₄O₃S

分子量: 494.52

5. 化学名 (命名法) 又は本質

Dimethylcarbamoylmethyl 4-(4-guanidinobenzoyloxy)phenylacetate monomethanesulfonate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。(においはなく、味は苦い。)

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：194～198℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

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

(1) 確認試験法

1) 呈色反応

本品の水溶液に1-ナフトール試液及びジアセチル試液を加え、放置するとき、液は赤色を呈する。

2) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はカモスタットメシル酸塩標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

3) 定性反応

本品はメシル酸塩の定性反応(1)を呈する。

(2) 定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：メタノール、1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液、ラウリル硫酸ナトリウム溶液、酢酸混液



IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

| | | |
|---------|----|--|
| 販売名 | | カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「日医工」 |
| 剤形 | | フィルムコーティング錠 |
| 色調 | | 白色 |
| 外形 | 表面 |  |
| | 裏面 |  |
| | 側面 |  |
| 直径 (mm) | | 6.6 |
| 厚さ (mm) | | 3.5 |
| 質量 (mg) | | 115 |
| 本体コード | | n 207 |
| 包装コード | | Ⓝ207 |

(3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(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

| | |
|------|--|
| 販売名 | カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「日医工」 |
| 有効成分 | 1錠中 カモスタットメシル酸塩 100mg |
| 添加剤 | クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ |

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

試験報告日：2013/5/17

◇加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

| 測定項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | | | |
|-------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| | | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
| 性状 <白色のフィルムコーティング錠> | CI23A1 CI23B1 CI23C1 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (定性反応、紫外可視吸光度測定法) | CI23A1 CI23B1 CI23C1 | 適合 | — | — | 適合 |
| 純度試験 (薄層クロマトグラフィー) <※1> | CI23A1 CI23B1 CI23C1 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) <30 分、80%以上> | CI23A1 CI23B1 CI23C1 | 89.9~94.5 88.3~93.5 91.2~93.5 | 88.6~94.0 92.2~95.3 91.7~93.8 | 92.2~94.3 91.4~95.3 90.9~94.5 | 90.8~94.7 88.7~93.9 91.8~94.9 |
| 含量 (%) ※2 <93.0~107.0%> | CI23A1 CI23B1 CI23C1 | 98.1 97.8 98.0 | 99.4 98.8 98.2 | 99.6 99.6 99.7 | 99.6 99.4 98.7 |

※1：試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得られたスポットより濃くない

※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装状態の安定性

試験実施期間：2006/11/1~2007/2/28

◇無包装 40℃ [遮光、気密容器]

| 試験項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | | | | |
|-----------------------------------|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | | 開始時 | 2 週 | 1 ヶ月 | 2 ヶ月 | 3 ヶ月 |
| 性状 <白色のフィルムコート錠> | GO06B2 | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 |
| 純度試験 n=2 (薄層クロマトグラフィー) <※1> | GO06B2 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) n=6 <30 分、80%以上> | GO06B2 | 101.1~ 102.9 | 98.4~ 103.7 | 95.2~ 97.5 | 91.6~ 95.0 | 92.1~ 94.3 |
| 含量 (%) ※2 n=3 <93.0~107.0%> | GO06B2 | 101.7~ 103.2 | 101.0~ 102.8 | 102.1~ 102.7 | 101.1~ 101.7 | 100.1~ 101.0 |
| (参考値) 硬度 (N) n=10 | GO06B2 | 80.8~ 95.3 | 102.3~ 113.4 | 72.3~ 78.7 | 112.9~ 124.7 | 119.5~ 128.6 |

※1：試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得られたスポットより濃くない

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

| 試験項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | | | | |
|-----------------------------------|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | | 開始時 | 2 週 | 1 ヶ月 | 2 ヶ月 | 3 ヶ月 |
| 性状 <白色のフィルムコート錠> | GO06B2 | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 |
| 純度試験 n=2 (薄層クロマトグラフィー) <※1> | GO06B2 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) n=6 <30 分、80%以上> | GO06B2 | 101.1~ 102.9 | 98.7~ 103.9 | 94.7~ 96.0 | 90.9~ 93.9 | 92.2~ 92.9 |
| 含量 (%) ※2 n=3 <93.0~107.0%> | GO06B2 | 101.7~ 103.2 | 101.9~ 102.6 | 101.4~ 103.4 | 99.9~ 101.9 | 100.2~ 100.9 |
| (参考値) 硬度 (N) n=10 | GO06B2 | 80.8~ 95.3 | 76.8~ 83.9 | 72.3~ 89.4 | 109.6~ 117.8 | 112.1~ 123.3 |

※1：試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得られたスポットより濃くない

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇無包装 室温 (約 25℃)・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源、気密容器]

| 試験項目 <規格> | ロット 番号 | 総曝光量 | | | |
|-----------------------------------|-----------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | | 開始時 | 40 万 Lx・hr | 80 万 Lx・hr | 120 万 Lx・hr |
| 性状 <白色のフィルムコート錠> | GO06B2 | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 |
| 純度試験 n=2 (薄層クロマトグラフィー) <※1> | GO06B2 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) n=6 <30 分、80%以上> | GO06B2 | 101.1~102.9 | 94.2~102.8 | 98.9~100.9 | 96.9~98.9 |
| 含量 (%) ※2 n=3 <93.0~107.0%> | GO06B2 | 101.7~103.2 | 100.6~102.9 | 99.0~102.9 | 102.5~103.1 |
| (参考値) 硬度 (N) n=10 | GO06B2 | 80.8~95.3 | 79.8~99.5 | 81.5~91.3 | 87.3~94.9 |

※1：試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得られたスポットより濃くない

※2：表示量に対する含有率 (%)

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 (物理化学的変化)

(「VIII.11. 適用上の注意」の項参照)

9. 溶出性

(1) 溶出規格

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

(試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う)

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|-------|------|-------|
| 100mg | 30 分 | 80%以上 |

(2) 溶出試験²⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

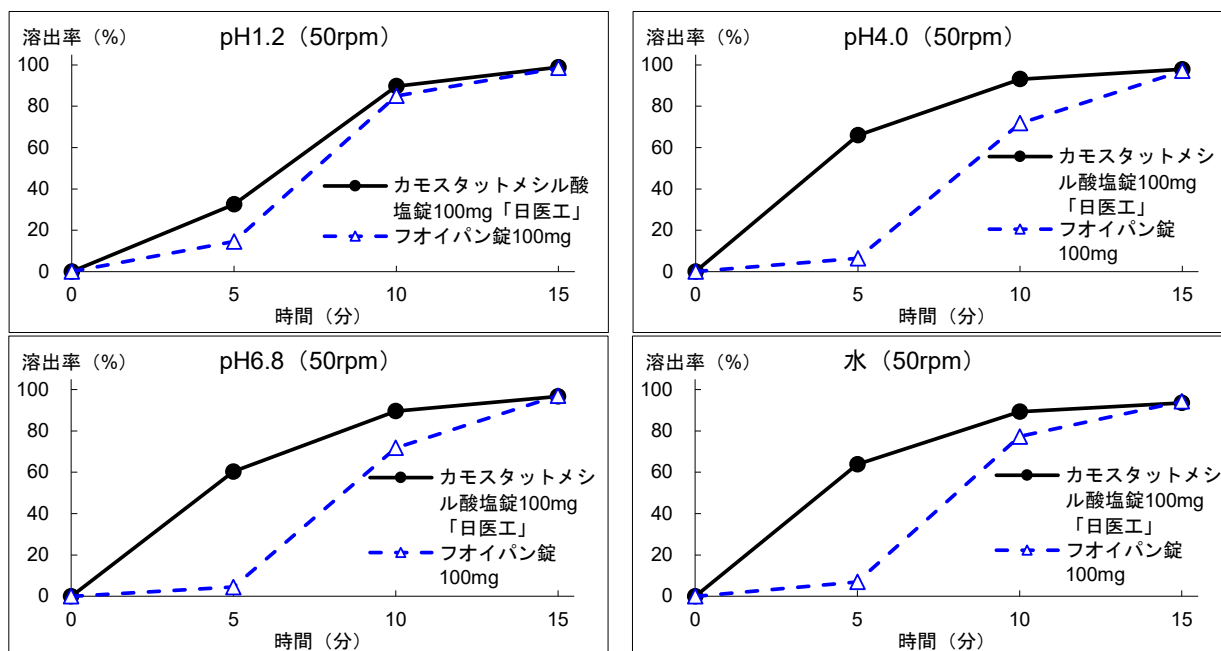
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH4.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（フオイパン錠100mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



(n=6)

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

100錠 [10錠×10; PTP]

500錠 [10錠×50; PTP]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー：ポリプロピレンフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 慢性膵炎における急性症状の緩解
- 術後逆流性食道炎

2. 効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意

〈慢性膵炎における急性症状の緩解〉

5.1 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。

〈術後逆流性食道炎〉

5.2 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。

(解説)

5.1 慢性膵炎の重症例では膵外分泌機能を刺激しないとの観点から、胃液吸引、絶食、絶飲が基本的治療とされており、経口剤の投与は服用すること自体が物理的刺激となって、膵液の分泌を促進する可能性があるため設定した。

5.2 術後逆流性食道炎は、胃全摘例のみならず亜全摘例においてもアルカリ性の消化液の逆流により起こるが、ごく一部の胃切除後逆流性食道炎では胃液の逆流が主な原因となっている可能性があるため設定した。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈慢性膵炎における急性症状の緩解〉

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〉

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。

(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

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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

〈慢性膵炎における急性症状の緩解〉

17.1.1 国内二重盲検比較試験

慢性膵炎を対象に二重盲検比較試験を行い、慢性膵炎の主症状である圧痛、尿アミラーゼ値、悪心・嘔吐、鼓腸の改善度において、対照群と比較して有意の差が認められ、有用性が報告されている³⁾。

17.1.2 国内臨床試験

慢性膵炎を対象とした二重盲検比較試験を含む臨床試験において、疼痛、圧痛、血清アミラーゼ値、尿アミラーゼ値等の症状の改善が認められ、その有効率は48.9%（155/317例）である³⁾⁻¹⁴⁾。

〈術後逆流性食道炎〉

17.1.3 国内臨床試験

術後逆流性食道炎を対象とした二重盲検比較試験を含む臨床試験において、内視鏡によりびらん、出血等の改善が認められ、かつ、胸やけ、胸部疼痛、胸部熱感等の自覚症状改善が認められ、その有効率は82.0%（132/161例）である¹⁵⁾⁻¹⁹⁾。

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

蛋白分解酵素阻害剤

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

カモスタットメシル酸塩は経口投与ですみやかに生体のキニン生成系、線溶系、凝固系及び補体系に作用し、その酵素活性をすみやかに阻害し異常亢進を抑制^{20)・21)}することにより、慢性膵炎の炎症症状と疼痛の緩解並びにアミラーゼ値の改善に効果が認められている。また、術後食道内に逆流する消化液中のトリプシンを阻害²²⁾することにより、術後逆流性食道炎の改善に効果が認められている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 薬理作用

18.2.1 蛋白分解酵素阻害作用

①トリプシン、血漿カリクレイン、プラスミン、トロンビン、C₁r、C₁エステラーゼに対して強い阻害作用を示す (*in vitro*)²³⁾。一方、パンクレアチン、膵臓カリクレインに対する阻害作用は弱く、 α -キモトリプシン、ペプシン、ブロメライン、セミアルカリプロテアーゼ、セラチオペプチダーゼに対しては阻害作用を示さない (*in vitro*)²⁴⁾。

また、経口投与時の血中活性代謝物 4-(4-グアニジノベンゾイルオキシ)フェニル酢酸も、ほぼカモスタットメシル酸塩に匹敵する阻害活性を有する (*in vitro*)²⁵⁾。

②ラットに 50～500mg/kg を経口投与すると、用量依存性に血中の抗トリプシン、抗プラスミン活性のすみやかな上昇が認められる²⁶⁾。

また、健康成人に 200、600mg を経口投与すると、用量依存性に血中抗カリクレイン活性の上昇が認められる²⁷⁾。

18.2.2 キニン生成系に対する阻害作用

46℃の温水中に浸したラット後肢の灌流実験において 25、100mg/kg を経口投与すると、キニン様物質の遊離をそれぞれ 32～41%、70～87%抑制する²⁰⁾。

18.2.3 凝固・線溶系に対する阻害作用

線溶亢進状態にあるウサギに 50～200mg/kg を経口投与すると、Clot lysis、FDP 上昇及びトロンビン時間の延長を用量依存性に抑制し、出血を減少させる²¹⁾。

18.2.4 実験膵炎に対する作用

①逆行性に胆汁酸とトリプシンを膵管内に注入して作成した実験膵炎ラットに 25～100mg/kg を経口投与すると、用量依存性に死亡率を低下させる²⁸⁾。

②十二指腸閉塞ループにより作成した実験膵炎ラット (5mg/kg) 及びイヌ (10mg/kg) に十二指腸内投与すると、膵浮腫像の出現を抑制するとともに、血中蛋白分解酵素活性の上昇を抑制し、死亡率を低下させる²⁹⁾。

③コリン欠乏食で飼育したマウスにエチオニンの投与により作成したエチオニン膵炎に 20～300mg/kg を 1日2回経口投与すると、膵臓内の蛋白分解酵素活性の上昇を抑制し、死亡率を低下させる³⁰⁾。

18.2.5 術後逆流性食道炎モデルに対する作用

①ラット術後逆流性食道炎モデルにおいて、100mg/kg を 1日2回術後 2日目から 5日間経口投与すると、食道粘膜潰瘍形成を抑制する²²⁾。

②イヌ術後逆流性食道炎モデルにおいて、50mg を 1日3回術後 14日目から 14日間経口投与すると、食道のびらん及び出血等の内視鏡的所見を改善し、治療的効果を認める³¹⁾。

③ラット術後逆流性食道炎モデルにおいて、100mg/kg を経口投与すると、モデルより採取した消化液中のトリプシン活性を 81.8%抑制する²²⁾。

(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

16.1.1 単回投与

健康成人 5 例に 200mg を空腹時に単回経口投与すると、活性代謝物である 4-(4-グアニジノベンゾイルオキシ)フェニル酢酸の血漿中濃度は投与後 40 分で最高に達し、その濃度は 84ng/mL で、血漿中半減期は約 73 分である²⁷⁾。

16.1.2 生物学的同等性試験

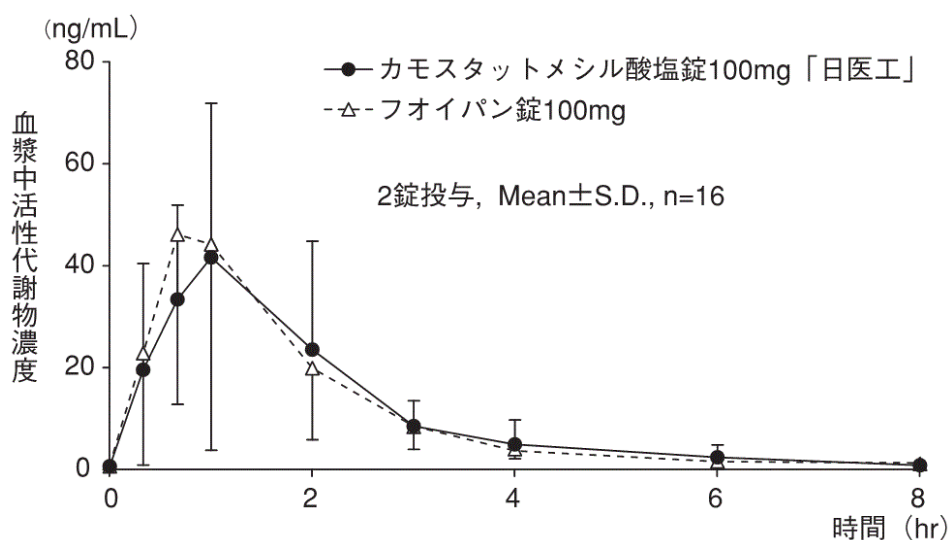
生物学的同等性試験に関する試験基準 (昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)

カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「日医工」及びフオイパン錠 100mg 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) 健康成人女子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物 (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、C_{max}) 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³²⁾。

薬物動態パラメータ

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|-----------------------------|----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC _{0-s} (ng・hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「日医工」 | 85.39±47.42 | 46.06±28.95 | 0.85±0.24 | 1.10±0.46 |
| フオイパン錠 100mg | 85.94±58.45 | 51.34±36.08 | 0.79±0.20 | 1.08±0.41 |

(2 錠投与, Mean±S.D., n=16)



単回投与後の血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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

該当資料なし

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

（「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照）

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

活性代謝物 4-(4-グアニジノベンゾイルオキシ)フェニル酢酸と、これが更に代謝を受けた p-グアニジノ安息香酸は、共に血漿中では約 20%がタンパク結合している²⁵⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

カモスタットメシル酸塩は、先ずカルボン酸エステルが加水分解されて活性代謝物 4-(4-グアニジノベンゾイルオキシ)フェニル酢酸になり、更に 4-グアニジノ安息香酸にまで加水分解される³³⁾。

(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

(「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

7. 排泄

健康成人 5 例に 600mg^{注)} を空腹時に単回経口投与すると、尿中代謝物はほとんどが 4-グアニジノ安息香酸であり、少量の 4-(4-グアニジノベンゾイルオキシ)フェニル酢酸が認められた。投与後 5~6 時間でほとんど排泄され、投与後 24 時間での尿中への排泄率はそれぞれ 20%、0.8%であった²⁷⁾。

注) 本剤の通常 1 回用量は 100mg 又は 200mg である。

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）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

（「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 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こと。[11.1.4 参照]

〈術後逆流性食道炎〉

8.2 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。

（解説）

8.2 術後逆流性食道炎に本剤を投与した場合、症状に応じ投与継続か中止かを判断する。

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 過敏症を有する患者

副作用が発現しやすくなる。

（2）腎機能障害患者

設定されていない

（3）肝機能障害患者

設定されていない

（4）生殖能を有する者

設定されていない

（5）妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。また、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³⁴⁾。

（解説）

動物実験において、胎児移行性は低く、催奇形性、胎児致死作用は認められなかったが、母獣ラットに400mg/kg/日投与した際、胎児体重の増加の抑制が認められたため設定した。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(解説)

小児（15歳未満）への本剤の投薬例は少なく、安全性が確立されていないことから設定した。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

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、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

11.1.2 血小板減少（頻度不明）

11.1.3 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、 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。

11.1.4 高カリウム血症（頻度不明）

重篤な高カリウム血症があらわれることがある。[8.1 参照]

(解説)

11.1.1 本剤によるショック等の発生を確実に予知できる方法はないので、事前に既往歴等（特に本剤によるアレルギー歴）について十分な問診を行い、このような症状・所見が認められた場合、本剤の投与を中止し、昇圧剤・ステロイド等を投与するなどショックに対する適切な処置を行うこと。

11.1.2 本剤投与後、皮下出血等の随伴症状や血小板数の著しい減少が認められた場合には本剤の投与を中止し、血小板減少の程度に応じて血小板輸血を施行するなど適切な処置を行うこと。

11.1.3 本剤投与後、肝機能の著しい異常が認められた場合には本剤の投与を中止して安静にし、肝底護剤を投与するなど適切な処置を行うこと。

11.1.4 本剤投与後は通常の定期検査でもカリウム値の変動に注意し、異常が認められた場合には投与を中止し、陽イオン交換樹脂や利尿剤の投与、グルコース・インスリン療法等の適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

| 11.2 その他の副作用 | | | |
|--------------------|-------------------|----------------------|-------|
| | 0.1～0.5%未満 | 0.1%未満 | 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2)} | 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・ALT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1)：発現頻度は使用成績調査を含む。
注2)：発現した場合には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 薬剤調製時の注意

本剤とオルメサルタン メドキシミル製剤等との一包化は避けること。一包化して高温多湿条件下にて保存した場合、本剤が変色することがある。

14.2 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(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

該当資料なし

(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

| | | |
|------|----------------------------|--|
| 製 剤 | カモスタットメシル酸塩錠 100mg「日医工」 | 処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること |
| 有効成分 | カモスタットメシル酸塩 | なし |

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：フオイパン錠 100mg

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

| 履歴 | 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 |
|-----------|---------------------------------|----------------|------------------|-----------------|-----------------|
| 販売 開始 | カモステート錠 100 | 1996年 2月26日 | 20800AMZ00158000 | 1996年 7月5日 | 1996年 10月1日 |
| 販売名 変更 | カモスタットメシ ル酸塩錠 100mg 「日医工」 | 2012年 7月12日 | 22400AMX00752000 | 2012年 12月14日 | 2012年 12月14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

<効能又は効果、用法及び用量追加>

追加年月日：2001年3月6日

販売名：カモステート錠 100

| | 追加後 | 追加前 |
|--------|--|--|
| 効能又は効果 | 1.慢性膵炎における急性症状の緩解 2.術後逆流性食道炎 | 慢性膵炎における急性症状の緩解 |
| 用法及び用量 | 1.慢性膵炎における急性症状の緩解には 通常 1 日量メシル酸カモスタットとして 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。 2.術後逆流性食道炎には 通常 1 日量メシル酸カモスタットとして 300mg を 3 回に分けて食後に経口投与する。 | 通常 1 日量メシル酸カモスタットとして 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。 |

(：効能又は効果、用法及び用量追加に伴う変更箇所)

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

<再評価結果（品質再評価）>

結果公表日：1999年10月7日

販売名：カモステート錠 100

結果：薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

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 | レセプト電算処理 システム用コード |
|-----------------------------|-----------------------|----------------------|--------------|----------------------|
| カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「日医工」 | 3999003F1017 | 3999003F1335 | 108822923 | 620882223 |

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) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 石井兼央 他：現代医療. 1984 ; 16 : 844-854
- 4) 平山亮夫 他：現代医療. 1980 ; 12 (臨) : 253-260
- 5) 石井兼央 他：現代医療. 1980 ; 12 (臨) : 261-278
- 6) 平山亮夫 他：現代医療. 1980 ; 12 (臨) : 245-252
- 7) 早川哲夫 他：現代医療. 1980 ; 12 (臨) : 239-244
- 8) 堀口祐爾 他：現代医療. 1980 ; 12 (臨) : 227-231
- 9) 久保田義弘 他：現代医療. 1980 ; 12 (臨) : 211-214
- 10) 藤原淳 他：現代医療. 1980 ; 12 (1) : 104-107
- 11) 安部宋顕 他：現代医療. 1980 ; 12 (臨) : 233-238
- 12) 田中紀男 他：現代医療. 1980 ; 12 (臨) : 223-226
- 13) 広野禎介：現代医療. 1980 ; 12 (臨) : 215-218
- 14) 木南義男 他：現代医療. 1980 ; 12 (1) : 108-114
- 15) 佐藤寿雄 他：臨床医薬. 1992 ; 8 (8) : 1877-1891
- 16) 佐藤寿雄 他：臨床医薬. 1992 ; 8 (8) : 1893-1908
- 17) 杉山貢 他：現代医療. 1993 ; 12 (増II) : 1835-1843
- 18) 神津照雄 他：現代医療. 1992 ; 24 (増IV) : 3567-3574
- 19) 渡辺正敏 他：現代医療. 1992 ; 24 (増IV) : 3575-3582
- 20) 小島隆明 他：現代医療. 1980 ; 12 (臨) : 19-25
- 21) 小島隆明 他：現代医療. 1980 ; 12 (臨) : 27-33
- 22) 川瀬和一十 他：薬理と治療. 1992 ; 20 : 3517-3525
- 23) Tamura Y., et al. : Biochim. Biophys. Acta. 1977 ; 484 : 417-422 (PMID : 143965)
- 24) 加山直宏 他：現代医療. 1980 ; 12 (臨) : 1-10
- 25) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C1355-C1359
- 26) 加山直宏 他：現代医療. 1980 ; 12 (臨) : 11-18
- 27) 平工誠治 他：医薬品研究. 1982 ; 13 : 756-765
- 28) 桶川忠夫 他：現代医療. 1980 ; 12 (臨) : 35-40
- 29) Takasugi S., et al. : Digestion. 1982 ; 24 : 36-41 (PMID : 6182046)
- 30) 桶川忠夫 他：現代医療. 1980 ; 12 (臨) : 41-49
- 31) 渡辺正敏 他：現代医療. 1994 ; 26 (増III) : 2983-2988
- 32) 社内資料：生物学的同等性試験
- 33) 大木史郎 他：現代医療. 1980 ; 12 (臨) : 71-82
- 34) 市川祐三 他：現代医療. 1980 ; 12 (臨) : 127-152

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

なし

2. 海外における臨床支援情報

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

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

粉砕物の安定性試験

カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光、開放]

(最小値～最大値)

| 試験項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | | | | | |
|-------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------|-------------|
| | | 開始時 | 1 週 | 2 週 | 1 ヶ月 | 2 ヶ月 | 3 ヶ月 |
| 性状 n=10 | HI2905 | 白色の 粉末 | 白色の 粉末 | 白色の 粉末 | 白色の 粉末 | 白色の 粉末 | 白色の 粉末 |
| 含量 (%) ※ n=3 <93.0～107.0%> | HI2905 | 97.7～98.3 | 98.9～99.0 | 97.9～99.3 | 98.1～99.6 | 100.7～101.1 | 100.8～100.9 |
| (参考値) 重量変化 (%) | HI2905 | — | 0.5 | 0.9 | 1.1 | 1.2 | 0.7 |

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

カモスタットメシル酸塩錠 100mg「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

検体 1 個を約 55°Cの温湯 20mL の入った容器に入れて攪拌し、5 分間放置後崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2005/6/13

ロット番号：DP08C1

2) 試験結果

| | 崩壊懸濁試験 | 通過性試験 |
|----------------------------|----------------|----------------|
| カモスタットメシル酸塩錠 100mg「日医工」 | 5 分以内に崩壊・懸濁した。 | 8Fr.チューブを通過した。 |

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」を一部改変して実施しました。

2. その他の関連資料

該当資料なし