

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 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 100mg「NP」

CAMOSTAT MESILATE TABLETS

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中 日本薬局方 カモスタットメシル酸塩 100mg
一般名	和名：カモスタットメシル酸塩（JAN） 洋名：Camostat Mesilate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2012年12月19日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による） 発売年月日：1997年9月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX: 06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2018 年 2 月 改訂 の 添付 文書 の 記載 に 基づき 改訂 した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

【I Fの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I Fの作成]

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I Fの発行]

- ①「I F記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については，「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領2013」においては，PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが，I Fの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やI F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薬剤師等自らが内容を充実させ，I F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，I Fが改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，I Fの使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取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

I Fを薬剤師等の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頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 4
4. 製剤の各種条件下における安定性 5
5. 調製法及び溶解後の安定性 5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
7. 溶出性 6
8. 生物学的試験法 6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 6
10. 製剤中の有効成分の定量法 6
11. 力価 6
12. 混入する可能性のある夾雑物 6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 6
14. その他 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 7
2. 用法及び用量 7
3. 臨床成績 7

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 9
2. 薬理作用 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 10
2. 薬物速度論的パラメータ 11
3. 吸収 11
4. 分布 11
5. 代謝 12
6. 排泄 12
7. トランスポーターに関する情報 12
8. 透析等による除去率 12

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 13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 13
5. 慎重投与内容とその理由 13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 13
7. 相互作用 13
8. 副作用 14
9. 高齢者への投与 15
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 15
11. 小児等への投与 15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 15
13. 過量投与 15
14. 適用上の注意 15
15. その他の注意 15
16. その他 15

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 16
2. 毒性試験 16

X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	17	14. 再審査期間	18
2. 有効期間又は使用期限	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
3. 貯法・保存条件	17	16. 各種コード	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	17	17. 保険給付上の注意	19
5. 承認条件等	17	XI. 文献	
6. 包装	17	1. 引用文献	20
7. 容器の材質	17	2. その他の参考文献	20
8. 同一成分・同効薬	17	XII. 参考資料	
9. 国際誕生年月日	18	1. 主な外国での発売状況	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18	2. 海外における臨床支援情報	21
11. 薬価基準収載年月日	18	XIII. 備考	
12. 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	18	その他の関連資料	22
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

カモスタットメシル酸塩は、グアジニノ安息香酸の誘導体であり本邦で開発された経口蛋白分解酵素阻害剤であり、1985年に上市されている。

カモスタットメシル酸塩 100mg を含有するカルモザシン[®]錠 100mg は、ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号及び薬審第 718 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1996 年 3 月に承認を取得、1997 年 9 月に販売を開始した。

2012 年 12 月に、販売名をカモスタットメシル酸塩錠 100mg「NP」と、ブランド名から一般名^{*}に変更した。2013 年 11 月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

*「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日付薬食審査発第 0922001 号）に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤は、蛋白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} 、 C_{1i} -エステラーゼに対し阻害作用を示すが、 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イナーゼ、セラペプターゼには作用しない。

○臨床的には、慢性膵炎における急性症状の緩解、術後逆流性食道炎に有用性が認められている。

○重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー、血小板減少、肝機能障害、黄疸、高カリウム血症があらわれることがある（頻度不明）。

II. 名称に関する項目

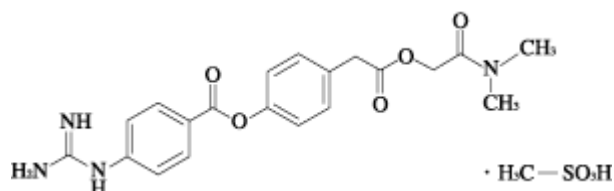
1. 販売名

- (1) 和名：カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「NP」
(2) 洋名：CAMOSTAT MESILATE TABLETS
(3) 名称の由来：有効成分であるカモスタットメシル酸塩に剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

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：蛋白質分解酵素阻害剤：-mostat

3. 構造式又は示性式



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)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：メシル酸カモスタット

7. CAS 登録番号

59721-29-8

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¹⁾。

(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²⁾

本剤はメシル酸塩で、アルカリ側で不安定なため測定していない。

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

乾燥減量: 1.0%以下(1g、シリカゲル、105℃、3時間)
強熱残分: 0.2%以下(1g)

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¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「カモスタットメシル酸塩」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「カモスタットメシル酸塩」定量法による。

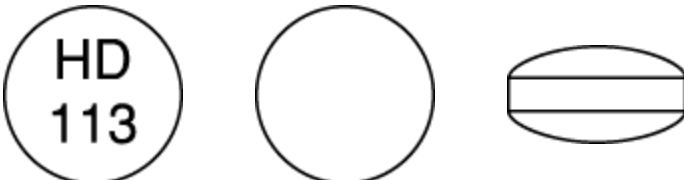
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別：錠剤（フィルムコーティング錠）

2) 外観及び性状：下記表に記載

販売名	カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「NP」	
外形		
形状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	
大きさ	直径 (mm)	6.5
	厚さ (mm)	3.8
	重量 (mg)	124
識別コード	HD-113	

(2) 製剤の物性：該当資料なし

(3) 識別コード：上記表に記載

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等：該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 日本薬局方 カモスタットメシル酸塩 100mg

(2) 添加物

デンプングリコール酸ナトリウム、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験³⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

PTP 包装

包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル・アルミ箔、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（白色～微黄白色のフィルムコーティング錠）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
崩壊試験（60 分間以内）	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（95～105%）	98.9～ 100.4	100.0～ 100.1	99.2～ 100.5	99.5～ 99.8

(n=3)

長期保存試験⁴⁾

試験条件：室温（1～30℃）

PTP 包装

最終包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル・アルミ箔（アルミ製袋、シリカゲル入り）、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状（白色～微黄白色のフィルムコーティング錠）	適 合	適 合	適 合	適 合
純度試験	適 合	適 合	適 合	適 合
溶出試験（30 分間の溶出率：80%以上）	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（95～105%）	98.0～99.0	99.0	99.0～ 100.0	100.0

(n=3)

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3 年間〕の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

〈公的溶出規格への適合〉⁵⁾

方法 : 日本薬局方 溶出試験法 (パドル法)

試験液 : 水 900mL

回転数 : 50rpm

試験結果 : 30 分以内に 80%以上溶出した。

カモスタットメシル酸塩錠 100mg「NP」は日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたメシル酸カモスタット錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) α -ナフトール試液及びジアセチル試液による呈色反応

(2) 硝酸ナトリウム、無水炭酸ナトリウム、希塩酸及び塩化バリウム試液による沈殿反応

(3) 水酸化ナトリウム、希塩酸及びヨウ素酸カリウムデンプン紙による呈色反応

(4) 吸光度測定法

(5) 薄層クロマトグラフ法

10. 製剤中の有効成分の定量法

吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

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. 用法及び用量

- 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要
該当資料なし

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

ガベキサートメシル酸塩、ナファモスタットメシル酸塩、ウリナスタチン、アプロチニン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

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} 、 C_{1i} -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、ブロメライン、セミアルカリプロテイナーゼ、セラペプターゼには作用しない。経口投与時の血中代謝産物である 4-(4-グアニジノベンゾイルオキシ)フェニル酢酸にもほぼ同等の活性が認められる。実験的に膵炎を起こさせた動物に投与すると、延命効果が認められる。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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間⁶⁾

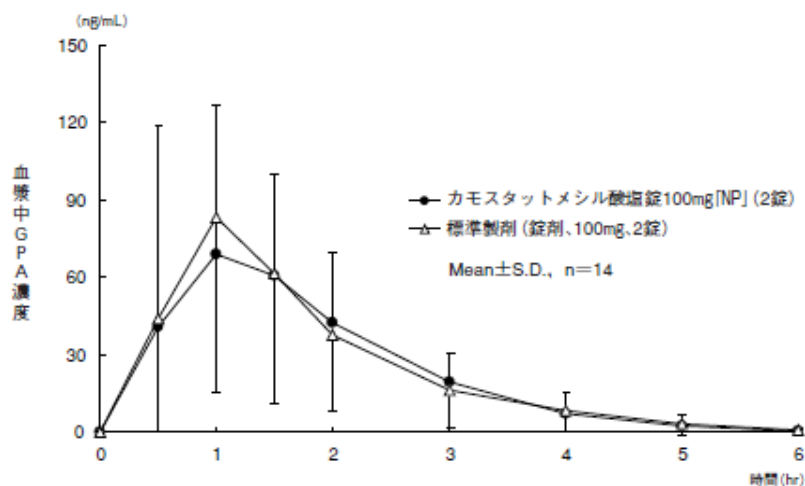
健康成人男子に、カモスタットメシル酸塩錠 100mg「NP」を2錠（カモスタットメシル酸塩として200mg、n=14）絶食時経口投与した時のTmaxは約1.2時間であった。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

生物学的同等性試験ガイドライン

〔生物学的同等性に関する試験基準：昭和55年5月30日付 薬審第718号〕

カモスタットメシル酸塩錠 100mg「NP」と標準製剤のそれぞれ2錠（カモスタットメシル酸塩として200mg）を、2剤2期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に経口投与して液体クロマトグラフ法にて血漿中活性代謝物GPA〔4-(4-グアニジノベンゾイルオキシ)フェニル酢酸〕濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（ $AUC_{0\rightarrow 6hr}$ 、 C_{max} ）の平均値の差の95%信頼区間は±20%の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\rightarrow 6hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
カモスタットメシル酸塩錠 100mg「NP」(2錠)	146.3 ± 107.5	85.8 ± 75.8	1.2 ± 0.4	1.0 ± 0.5
標準製剤 (錠剤、100mg、2錠)	150.3 ± 117.7	87.8 ± 66.3	1.1 ± 0.3	1.0 ± 0.3

(Mean ± S. D., n=14)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに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。

- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
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) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率¹⁾
主に活性代謝物 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。

3. 吸収

該当資料なし

4. 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
該当資料なし
- (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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路²⁾

ま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、さらに 4-グアニジノ安息香酸にまで加水分解される。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

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比率

経口投与時の血中代謝産物である 4-(4-グアニジノベンゾイルオキシ)フェニル酢酸にもほぼ同等の活性が認められる。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路¹⁾

尿中

(2) 排泄率¹⁾

投与 24 時間までに投与量の 1% 弱及び 20% に相当する 4-(4-グアニジノベンゾイルオキシ)フェニル酢酸、p-グアニジノ安息香酸が尿中に排泄される。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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くなる。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 3) 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。

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当しない

（2）併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) その他の副作用

種類\頻度	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1)}	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1)発現した場合には、投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「5. 慎重投与内容とその理由」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 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試験(ラット)で胎児体重の増加の抑制が報告されている。]

11. 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)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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、更には穿孔を起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。]

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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」参照)
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) 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) 生殖発生毒性試験
〈参考〉
ヒトの投与量の 40 倍 (400mg/kg/日) 以上を投与した動物試験 (ラット)
で胎児体重の増加の抑制が報告されている。
- (4) 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 「NP」 処方箋医薬品^{注2)}

有効成分：日本薬局方 カモスタットメシル酸塩 処方箋医薬品^{注2)}

注2) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100錠（PTP）

1,000錠（PTP）

7. 容器の材質

ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：フオイパン錠 100mg（小野薬品工業） 他

同 効 薬：該当しない

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2012年12月19日（販売名変更による）

承認番号：22400AMX01475000

[注1]旧販売名：カルモザシン錠 100mg 承認年月日：1996年3月13日

[注2]2013年11月1日に製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「NP」（新販売名）：2013年12月13日

[注]カルモザシン錠 100mg（旧販売名）：1997年7月11日

経過措置期間終了：2014年9月30日

12. 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・効果」「用法・用量」の追加

承認年月日：2005年8月24日

〈効能・効果〉「術後逆流性食道炎」の追加

〈用法・用量〉「通常1日量メシル酸カモスタットとして600mgを3回に分けて食後に経口投与する。」の記載を追加する。

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

品質再評価結果通知：1999年10月7日

再評価結果の区分「3. 薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない」

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

〈参考〉

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6. 重要な基本的な注意とその理由及び処置方法」の項を参照。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト 電算コード
カモスタットメシル 酸塩錠 100mg 「NP」	108822914	3999003F1017 (3999003F1378)	620882214

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-1271(2016)
- 2) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2016 (じほう) 180(2016)
- 3) ニプロ(株)社内資料：安定性 (加速) 試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性 (長期保存) 試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：溶出試験
- 6) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性 (血中濃度測定) 試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

ニフ.ロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号