

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 22500AMX01281

販売開始 1996年7月

経口蛋白分解酵素阻害剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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「テバ」

## Camostat Mesilate Tablets

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

## 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. 組成・性状

## 3.1 組成

|      |   |
|------|---|
| 販売名  | カモスタットメシル酸塩錠100mg「テバ」   |
| 有効成分 | 1錠中：カモスタットメシル酸塩 100mg   |
| 添加剤  | 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 |

## 3.2 製剤の性状

|                |  |
|----------------|--|
| 販売名            | カモスタットメシル酸塩錠100mg「テバ」  |
| 色・剤形           | 白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠  |
| 外形             |  直径：6.6mm<br>厚さ：3.7mm<br>質量：125mg |
| 識別コード<br>(PTP) | t CM   |

## 4. 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

## 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。

## 6. 用法及び用量

〈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。

## 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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 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。

## 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<sup>1)</sup>。

## 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。

## 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。

## 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、 $\gamma$ -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]

## 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 <sup>注2)</sup> | 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、口渴、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。

## 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。

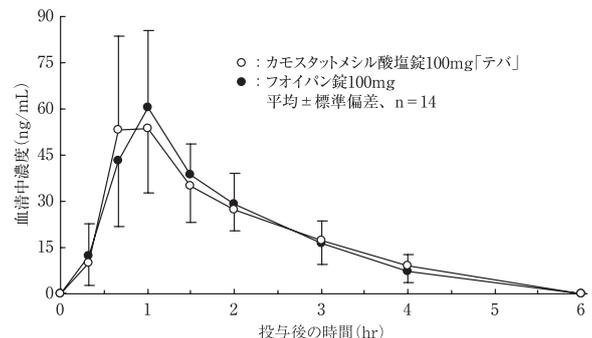
## 14.2 薬剤交付時の注意

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。

## 16. 薬物動態

## 16.1 血中濃度

## 16.1.1 生物学的同等性試験

カモスタットメシル酸塩錠100mg「テバ」とフオイバン錠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<sup>2)</sup>。

薬物動態パラメータ

|                       | 投与量<br>(mg) | AUC <sub>0-6</sub><br>(ng・hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(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                |
| フオイバン錠100mg           | 200         | 112.5±19.1                       | 72.3±15.9                   | 0.94±0.22                | 1.08±0.27                |

(平均±標準偏差、n=14)

血清中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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<sub>1r</sub>、C<sub>1</sub>-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、セラペプ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<sup>3)</sup>。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：カモスタットメシル酸塩 (Camostat Mesilate)

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

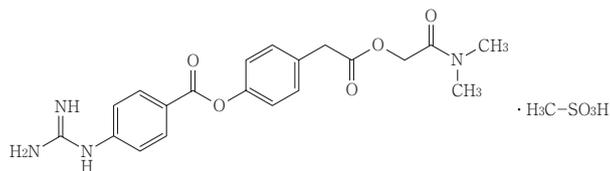
分子式：C<sub>20</sub>H<sub>22</sub>N<sub>4</sub>O<sub>5</sub>・CH<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S

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。

化学構造式：



22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]、500錠 [10錠 (PTP) ×50]

23. 主要文献

- 1) 市川祐三ほか：現代医療，1980；12（臨）：127-152
- 2) 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書，廣川書店；2021：C-1355-C-1359

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **日医工岐阜工場株式会社**  
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

26.2 発売元

 **日医工株式会社**  
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

26.3 販売

**武田薬品工業株式会社**  
大阪府中央区道修町四丁目1番1号