

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100mg「オーハラ」

CAMOSTAT MESILATE TABLETS 100mg「OHARA」

(カモスタットメシル酸塩錠)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

i Package仕様の個装箱及び  
ピッチコントロールしたPTPシートを提供

## 製品説明

POINT  
14つの製品情報を盛り込んだ  
i Package仕様です。新バーコード、QRコード(添付文書)、製品  
情報カード、製剤イメージ図の4つの製品  
情報 (information) を提供しました。POINT  
2PTPシートはピッチコントロール  
しています。PTPシートに「成分名」「含量」「屋号」「識別  
コード」「GS1コード」をピッチコントロ  
ール表示しました。

100mg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

**【包装】**  
(PTP) 100錠(10錠×10) (バラ) 500錠

※効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等は、Drug Informationをご参照下さい。



大原薬品工業株式会社

【お問い合わせ先】

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階 TEL.03-6740-7701(代表) FAX.03-6740-7703

●お客様相談室(フリーダイヤル) 9:00~18:00 月~金曜日(祝祭日を除く)







0120-419-363

●当社の製品情報などはホームページで <https://www.ohara-ch.co.jp>

2019年10月改訂

● 組成・性状

剤形写真(実物大)			
成分・含量	1錠中日局カモスタットメシル酸塩100mgを含有		
色調・剤形	白色～帯黄白色・フィルムコーティング錠		
外形	表面	裏面	側面
			
	直径:6.6mm 厚さ:4.2mm		
重量	125mg		
識別コード	OH-241		
添加物	乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ		

● 加速試験

規格	検体の包装状態	期間	試験項目	包装形態	結果
錠100mg	PTPシート+個装箱	6カ月	性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、崩壊試験、定量	PTP包装	全て変化なし
	ポリエチレン容器+個装箱			バラ包装	全て変化なし

試験条件: 40℃±1℃, 75%RH±5%

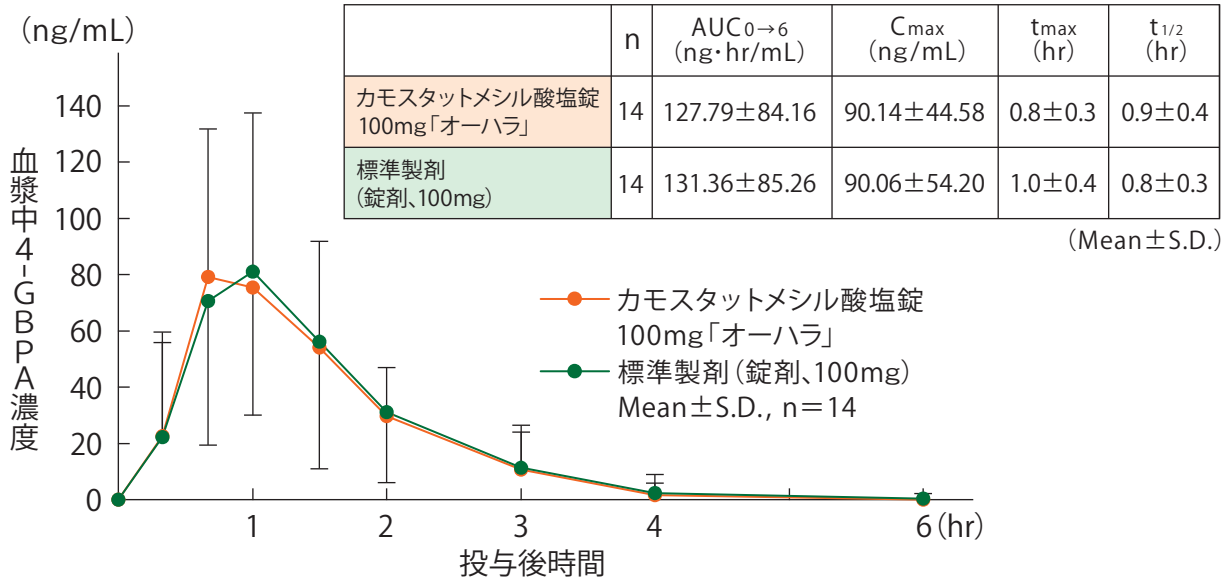
(承認時資料)

## ● 生物学的同等性試験

### 薬物動態試験

カモスタットメシル酸塩錠100mg「オーハラ」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それぞれ200mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中代謝物(4-GBPA)\*濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)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(承認時資料)。

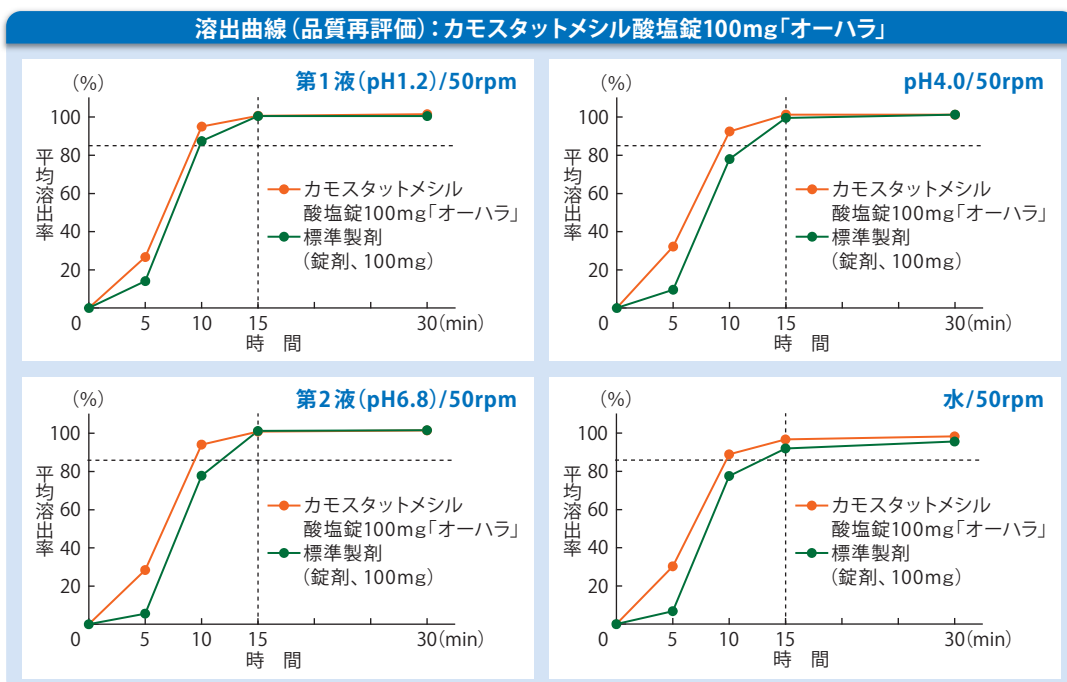
\*4-GBPA: 4-(4-guanidinobenzoyloxy)phenylacetate



血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## ● 溶出挙動

品質再評価で規定された溶出試験条件について溶出試験を行った結果、いずれの液性についても溶出挙動の同等性の判定基準(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日 医薬審786号))に適合し、カモスタットメシル酸塩錠100mg「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤と同等であると判定された(承認時資料)。



公的溶出試験: カモスタットメシル酸塩錠100mg「オーハラ」は、日本薬局方外医薬品規格第3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(承認時資料)。

経口蛋白分解酵素阻害剤

処方箋医薬品<sup>※1)</sup>**カモスタットメシル酸塩錠100mg「オーハラ」**




CAMOSTAT MESILATE TABLETS 100mg OHARA.

(カモスタットメシル酸塩錠)

注1) 注意-医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号	
873999	
承認番号	22400AMX00833000
承認年月	2012年8月
薬価収載	2012年12月
販売開始	1996年7月
効能追加	2002年1月

※詳細は添付文書をご参照ください。

<b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b> 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者			
<b>【組成・性状】</b>			
販売名	カモスタットメシル酸塩錠100mg「オーハラ」		
成分・含量	1錠中1日量カモスタットメシル酸塩100mgを含有		
添加物	乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ		
色調・剤形	白色～帯黄白色・フィルムコーティング錠		
外形	表面	裏面	側面
			
直径：6.6mm		厚さ：4.2mm	
重量	125mg		
識別コード	OH-241		
<b>【効能・効果】</b>			
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			
<b>【用法・用量】</b>			
1. 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(本剤6錠)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日量カモスタットメシル酸塩として300mg(本剤3錠)を3回に分けて食後に経口投与する。			
<b>【使用上の注意】</b>			
1. 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。〕			
2. 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。			
3. 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。 (1)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、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。			

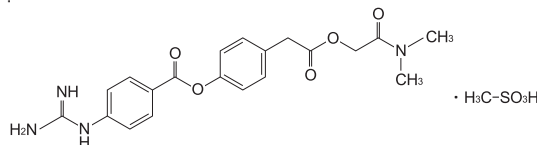
**(2)その他の副作用**

	副作用の頻度	
	頻度不明	
血液	白血球減少、赤血球減少、好酸球増多	
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、痒痒等	
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)上昇等	
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇	
その他	浮腫、低血糖	

注2) 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。〕**【有効成分に関する理化学的見解】****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**構造式：****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：**本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。  
本品は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。**【取扱い上の注意】****貯法：**室温保存**使用期限：**外箱に表示の使用期限内に使用すること。**安定性試験**

最終包装製品を用いた長期保存試験(なりゆき温度及び湿度、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、カモスタットメシル酸塩錠100mg「オーハラ」は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。

**【資料請求先・製品情報お問い合わせ先】**

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階

☎ 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

URL <https://www.ohara-ch.co.jp>

製造販売元

**大原薬品工業株式会社**

滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15