

# 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 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 100mg「ツルハラ」

Camostat Mesilate Tablets「TSURUHARA」

|                                 |                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                                              |
| 一 般 名                           | 和名：カモスタットメシル酸塩<br>洋名：Camostat Mesilate                                                                                                                                                             |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・販売開始<br>年月日 | 製造販売承認年月日：2013 年 12 月 24 日（販売名変更による）<br>薬価基準収載年月日：2014 年 6 月 20 日（販売名変更による）<br>販売開始年月日：2000 年 6 月 1 日                                                                                              |
| 製造販売（輸入）・提携・<br>販売会社名           | 製造販売元：鶴原製薬株式会社                                                                                                                                                                                     |
| 医薬情報担当者の連絡先                     |                                                                                                                                                                                                    |
| 問 い 合 わ せ 窓 口                   | 鶴原製薬株式会社 医薬情報部<br>TEL:072-761-1456(代表)<br>FAX:072-760-5252<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/member/">http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/member/</a> |

本 IF は 2022 年 7 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

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―

## 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(<http://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に審査・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。

(2020 年 4 月改訂)

# 目次

|                            |    |                                                  |    |
|----------------------------|----|--------------------------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 .....          | 1  | 8. トランスポーターに関する情報.....                           | 17 |
| 1. 開発の経緯 .....             | 1  | 9. 透析等による除去率.....                                | 17 |
| 2. 製品の治療学的特性.....          | 1  | 10. 特定の背景を有する患者.....                             | 17 |
| 3. 製品の製剤学的特性.....          | 1  | 11. その他.....                                     | 17 |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....   | 1  | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....                   | 18 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....  | 1  | 1. 警告内容とその理由.....                                | 18 |
| 6. RMPの概要.....             | 1  | 2. 禁忌内容とその理由.....                                | 18 |
| II. 名称に関する項目 .....         | 2  | 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ....                       | 18 |
| 1. 販売名.....                | 2  | 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ....                       | 18 |
| 2. 一般名.....                | 2  | 5. 重要な基本的注意とその理由 .....                           | 18 |
| 3. 構造式又は示性式.....           | 2  | 6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....                        | 18 |
| 4. 分子式及び分子量.....           | 2  | 7. 相互作用 .....                                    | 19 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質 .....      | 2  | 8. 副作用 .....                                     | 19 |
| 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号.....  | 2  | 9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....                             | 20 |
| III. 有効成分に関する項目 .....      | 3  | 10. 過量投与.....                                    | 20 |
| 1. 物理化学的性質 .....           | 3  | 11. 適用上の注意.....                                  | 20 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性.....  | 3  | 12. その他の注意.....                                  | 20 |
| 3. 有効成分の確認試験法, 定量法.....    | 3  | IX. 非臨床試験に関する項目 .....                            | 21 |
| IV. 製剤に関する項目 .....         | 4  | 1. 薬理試験 .....                                    | 21 |
| 1. 剤形 .....                | 4  | 2. 毒性試験 .....                                    | 21 |
| 2. 製剤の組成 .....             | 4  | X. 管理的事項に関する項目 .....                             | 22 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量.....       | 4  | 1. 規制区分 .....                                    | 22 |
| 4. 力価 .....                | 4  | 2. 有効期間 .....                                    | 22 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物 .....     | 5  | 3. 包装状態での貯法 .....                                | 22 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性 .....   | 5  | 4. 取扱い上の注意 .....                                 | 22 |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性 .....      | 8  | 5. 患者向け資材.....                                   | 22 |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... | 8  | 6. 同一成分・同効薬 .....                                | 22 |
| 9. 溶出性.....                | 8  | 7. 国際誕生年月日 .....                                 | 22 |
| 10. 容器・包装 .....            | 9  | 8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準<br>収載年月日, 販売開始年月日 ..... | 22 |
| 11. 別途提供される資材類 .....       | 9  | 9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加<br>等の年月日及びその内容.....      | 23 |
| 12. その他.....               | 9  | 10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び<br>その内容 .....            | 23 |
| V. 治療に関する項目 .....          | 10 | 11. 再審査期間 .....                                  | 23 |
| 1. 効能又は効果.....             | 10 | 12. 投薬期間制限に関する情報.....                            | 23 |
| 2. 効能又は効果に関連する注意 .....     | 10 | 13. 各種コード .....                                  | 23 |
| 3. 用法及び用量.....             | 10 | 14. 保険給付上の注意 .....                               | 23 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意 .....     | 10 | X I. 文献.....                                     | 24 |
| 5. 臨床成績.....               | 10 | 1. 引用文献.....                                     | 24 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 .....       | 12 | 2. その他の参考文献 .....                                | 24 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .... | 12 | X II. 参考資料 .....                                 | 25 |
| 2. 薬理作用 .....              | 12 | 1. 主な外国での発売状況 .....                              | 25 |
| VII. 薬物動態に関する項目 .....      | 14 | 2. 海外における臨床支援情報.....                             | 25 |
| 1. 血中濃度の推移 .....           | 14 | X III. 備考.....                                   | 26 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ .....       | 15 | 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに<br>あたっての参考情報 .....        | 26 |
| 3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....   | 15 | 2. その他の関連資料 .....                                | 27 |
| 4. 吸収 .....                | 15 |                                                  |    |
| 5. 分布 .....                | 16 |                                                  |    |
| 6. 代謝 .....                | 16 |                                                  |    |
| 7. 排泄 .....                | 16 |                                                  |    |

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

カモエント錠 100 は、鶴原製薬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、2000 年 6 月 1 日に上市した。

2000 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」に基づき、2013 年 12 月 24 日に「カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「ツルハラ」」に販売名変更の承認を得て 2014 年 6 月に上市した。

### 2. 製品の治療学的特性

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. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 - 8. 副作用、（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

特になし

### 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材、最適使用推進ガイドライン等 | 有無 |
| RMP                      | 無  |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資材  | 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



### 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。

##### (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

##### 確認試験法

- 1) ナフトール試液及びジアセチル試液による呈色反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法
- 3) ヨウ素デンプン反応

##### 定量法

液体クロマトグラフ法

#### Ⅳ. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

錠剤(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 「ツルハラ」                                                          |         |         |
| 剤型    | フィルムコーティング錠                                                                        |         |         |
| 色調    | 白色～帯黄白色                                                                            |         |         |
| 識別コード | HT3V                                                                               |         |         |
| 外形    |  |         |         |
| 大きさ   | 直径                                                                                 | 厚さ      | 質量      |
|       | 約 6.6mm                                                                            | 約 4.3mm | 約 130mg |

###### (3) 識別コード

HT3V

###### (4) 製剤の物性

該当資料なし

###### (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

| 有効成分（1錠中）            | 添加剤                                                                                 |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| カモスタットメシル酸塩<br>100mg | 乳糖水和物、結晶セルロース、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、マクロゴール 6000 |

###### (2) 電解質等の濃度

該当しない

###### (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<sup>1)</sup>

| 試験条件及び保管<br>試験期間                | 保存方法                                                                    | 試験項目                         |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 加 速 条 件 保 存<br>40℃75%RH<br>6 箇月 | バラ包装：本品をアルミ袋に入れ、紙箱に詰めたものを試料とした。<br><br>PTP 包装：本品を PTP 包装し紙箱に詰めたものを試料とした | 性状<br>確認試験<br>崩壊試験<br>(4) 定量 |

安定性に関する考察

性状

6 ヶ月保存では特に変化は認められていない。

確認試験

いずれの試料、試験時においても、すべて「適」であった。

崩壊試験

いずれの試料、試験時においても、すべて「適」であった。

定量

いずれの試料、試験時においても、規格値たる「93～107%」の範囲内であり「適」であった。

結論：加速試験の結果より本品はその包装形態で、3 年間安定な製剤であることが推察された。

カモスタットメシル酸塩錠 100m g 「ツルハラ」の経時変化試験成績表

| 包装   | 保存<br>期間 | ロット<br>番号 | 回数 | 性 状                             | 確認試験         | 崩壊試験 | 定量 |
|------|----------|-----------|----|---------------------------------|--------------|------|----|
| バラ包装 | 製造時      | MKT1      | 1  | 白色～帯黄白色の<br>フィルムコーティ<br>ング錠であった | (1)適(2)適(3)適 | 適    | 適  |
|      |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          | MKT2      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          | MKT3      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      | 1 箇月     | MKT1      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          | MKT2      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          | MKT3      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      | 3 箇月     | MKT1      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          | MKT2      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          | MKT3      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      | 6 箇月     | MKT1      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          | MKT2      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          | MKT3      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|      |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |

| 包装     | 保存<br>期間 | ロット<br>番号 | 回数 | 性 状                             | 確認試験         | 崩壊試験 | 定量 |
|--------|----------|-----------|----|---------------------------------|--------------|------|----|
| PTP 包装 | 製造時      | MKT1      | 1  | 白色～帯黄白色の<br>フィルムコーティ<br>ング錠であった | (1)適(2)適(3)適 | 適    | 適  |
|        |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          | MKT2      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          | MKT3      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        | 1 箇月     | MKT1      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          | MKT2      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          | MKT3      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        | 3 箇月     | MKT1      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          | MKT2      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          | MKT3      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        | 6 箇月     | MKT1      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          | MKT2      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          | MKT3      | 1  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 2  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |
|        |          |           | 3  | 同上                              | 同上           | 適    | 適  |

## 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（物理化学的变化）

該当資料なし

## 9. 溶出性<sup>2)</sup>

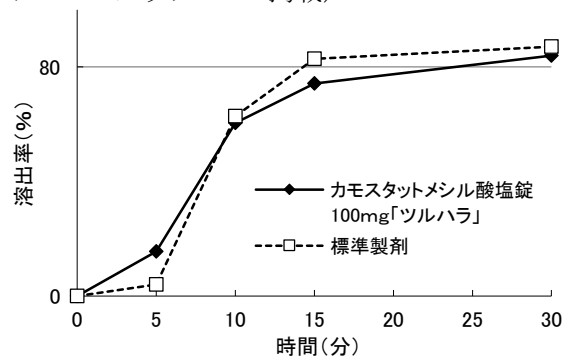
カモスタットメシル酸塩錠 100mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第三部「メシル酸カモスタット錠」の判定基準に適合した。（オレンジブック No.2 掲載）

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回 転 数：毎分50回転

試 験 液：水

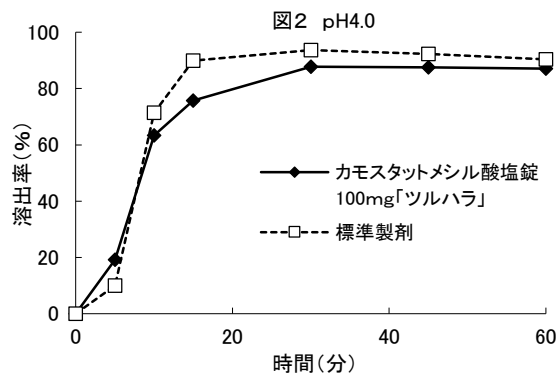
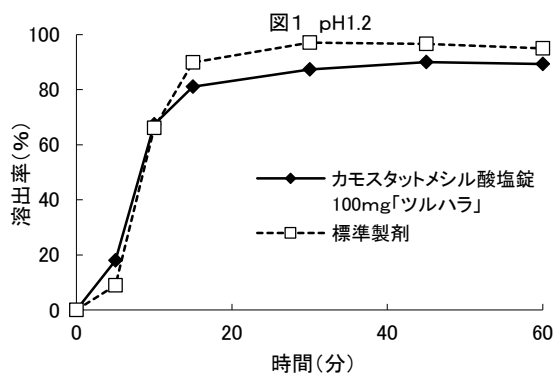
溶出規格：30分 80%以上

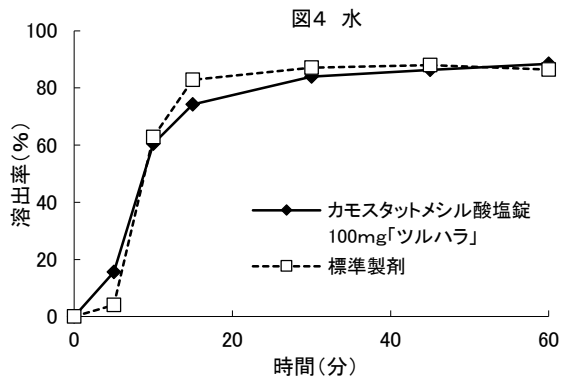
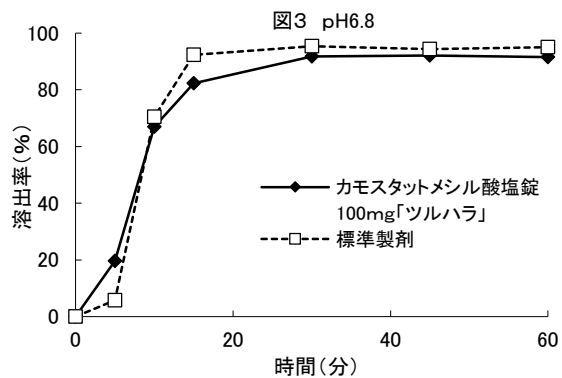


カモスタットメシル酸塩錠 100mg「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験結果

標準製剤を対照としたカモスタットメシル酸塩錠 100mg「ツルハラ」の溶出試験結果を図1～4にそれぞれ示す。カモスタットメシル酸塩錠 100mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。





## 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

該当資料なし

### (2) 包装

PTP : 100 錠 (10 錠×10)、1,000 錠 (10 錠×100、乾燥剤入り)

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

P T P 包装 : 塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 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

### 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。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 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。

#### (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

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 〈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疼痛、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<sup>3)</sup>。

#### 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<sup>3)・14)</sup>。

#### 〈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<sup>15)・19)</sup>。

## 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

該当資料なし

## (7) その他

該当資料なし

## 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

ウリナスタチン、ガベキサートメシル酸塩、ナファモスタットメシル酸塩注意：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

##### 18. 薬効薬理

##### 18.1 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<sup>20) -23)</sup>。

#### (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)<sup>24)</sup>。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、 $\alpha$ -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)<sup>25)</sup>。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)<sup>20)</sup>。

(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<sup>26)</sup>。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<sup>27)</sup>。

##### 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%、70～80% 抑制する<sup>21)</sup>。

##### 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<sup>22)</sup>。



#### 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<sup>28)</sup>。
- (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<sup>29)</sup>。
- (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<sup>30)</sup>。

#### 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<sup>23)</sup>。
- (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<sup>31)</sup>。
- (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<sup>23)</sup>。

### (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 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 87.1ng/mL で、血漿中半減期は約 100 分である<sup>27)</sup>。

活性代謝物 4- (4-グアニジノベンゾイルオキシ) フェニル酢酸の血漿中濃度推移

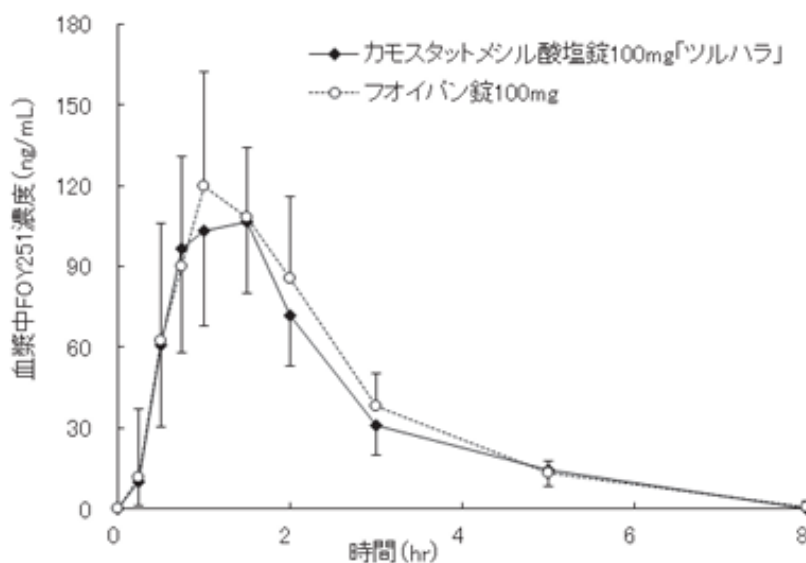
| Tmax<br>(min) | Cmax<br>(ng/mL) | AUC<br>(ng・min/mL) | T <sub>1/2</sub><br>(min) |
|---------------|-----------------|--------------------|---------------------------|
| 40            | 87.1±29.5       | 10400±1400         | 100±40                    |

平均値±標準偏差、Tmax のみ中央値

### 《参考》

#### 生物学的同等性試験

カモスタットメシル酸塩錠 100mg「ツルハラ」とフオイパン錠 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 200mg) を健康成人男子に絶食時単回経口投与して活性代謝物である 4 (4-グアニジノベンゾイルオキシ) フェニル酢酸 (FOY251) 血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.8) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>32)</sup>。



|                             | AUC <sub>0-8</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<br>100mg「ツルハラ」 | 270.7±43.6                       | 130.9±21.5                  | 1.1±0.3                  | 約 1.3                    |
| フオイパン錠 100mg                | 295.9±65.0                       | 133.8±34.5                  | 1.1±0.4                  | 約 1.1                    |

(Mean±S.D、n=14)

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、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. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 6.特定の背景を有する患者に関する注意(5) 妊婦」を参照

### (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

#### 16.3 分布

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<sup>20)</sup>。

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

#### 16.4 代謝

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<sup>33)</sup>。

### (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

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目-2. 薬理作用、(2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照

## 7. 排泄

#### 16.5 排泄

健康成人 5 例に 200mg 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 時間で尿中への排泄率はそれぞれ 20%、0.8%で、その後は尿中にほとんど排泄されていない<sup>27)</sup>。

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.治療に関する項目-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。

### 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<sup>34)</sup>。

(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。

(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

(3) 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、 $\gamma$ -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]

(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 <sup>注2)</sup> | 発疹、そう痒等    |             |       |

|     | 0.1～0.5%未満        | 0.1%未満               | 頻度不明 |
|-----|-------------------|----------------------|------|
| 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

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目-6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」の項を参照

#### (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：処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

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

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：フオイパン錠 100mg

同効薬：ウリナスタチン、ナファモスタットメシル酸塩

### 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

|                               | 製造販売<br>承認年月日       | 承認番号                 | 薬価基準収載<br>年月日      | 販売開始<br>年月日        |
|-------------------------------|---------------------|----------------------|--------------------|--------------------|
| カモスタットメシル酸塩<br>錠 100mg 「ツルハラ」 | 2013 年<br>12 月 24 日 | 22500AMX01<br>969000 | 2014 年<br>6 月 20 日 | 2014 年<br>6 月 20 日 |

| 履歴       | 販売名           | 製造販売承認<br>年月日      | 承認番号                 | 薬価基準収載<br>年月日     | 販売開始<br>年月日       |
|----------|---------------|--------------------|----------------------|-------------------|-------------------|
| 販売<br>開始 | カモエント錠<br>100 | 1996 年<br>2 月 26 日 | 20800AMZ001<br>61000 | 1996 年<br>7 月 8 日 | 2000 年<br>6 月 1 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

2001 年 3 月 1 日：術後逆流性食道炎の効能・効果及びそれに伴う用法・用量の追加

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

| 厚生労働省薬価基準収<br>載医薬品コード | 個別医薬品コード<br>(YJ コード) | HOT (9 桁) 番号 | レセプト電算処理<br>システム用コード |
|-----------------------|----------------------|--------------|----------------------|
| 3999003F1386          | 3999003F1386         | 108822934    | 620882234            |

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発品から除外

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出性試験
- 3) 石井兼央ほか：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；25（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) 第十八改正日本薬局方解説書，廣川書店，2021；C-1355-1359
- 21) 小島隆明ほか：現代医療，1980；12（臨）：19-25
- 22) 小島隆明ほか：現代医療，1980；12（臨）：27-33
- 23) 川瀬和一十ほか：薬理と治療，1992；20：3517-3525
- 24) Tamura Y. et al. : Biochim. Biophys. Acta., 1977；484：417-422
- 25) 加山直宏ほか：現代医療，1980；12（臨）：1-10
- 26) 加山直宏ほか：現代医療，1980；12（臨）：11-18
- 27) 平工誠治ほか：医薬品研究，1982；13：756-765
- 28) 桶川忠夫ほか：現代医療，1980；12（臨）：35-40
- 29) Takasugi S. et al. : Digestion, 1982；24：36-41
- 30) 桶川忠夫ほか：現代医療，1980；12（臨）：41-49
- 31) 渡辺正敏ほか：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) 大木史郎ほか：現代医療，1980；12（臨）：71-82
- 34) 市川祐三ほか：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

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

資料なし

## 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) 粉碎

該当資料なし

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

医薬品名：カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「ツルハラ」

簡易懸濁法試験結果

##### 1) 試験方法

シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に錠剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、シリンジに約 55℃の湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置した。5 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、錠剤 1 個を薬包紙に包み、上から乳棒で叩いて破壊後、上述と同様の操作を行う。得られた懸濁液を経管栄養用カテーテル (8Fr.チューブ) の注入端より、約 2~3mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端 (注入端) を 30cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物が見られなければ、通過性に問題なしとする。

水 (約 55℃)

薬品を約 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分後に攪拌したときの崩壊状況

##### 【錠剤】

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能

×：投与困難

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

－：簡易懸濁法対象外

破壊→水

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能な崩壊状況

×：投与困難な崩壊状況

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

－：安定性により破壊できない製剤

## 2) 判定方法

適 1 : 10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過する。

適 2 : 錠剤のコーティングを破壊、あるいはカプセルを開封すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過

不適 : 簡易懸濁法では経管投与に適さない

## 3) 試験結果

| 品目                            | 適否  | 通過<br>サイズ | 水(約 55℃) |      | 破壊→水 |      |
|-------------------------------|-----|-----------|----------|------|------|------|
|                               |     |           | 5 分      | 10 分 | 5 分  | 10 分 |
| カモスタットメシル酸塩錠<br>100m g 「ツルハラ」 |     | 8Fr       | ×        | ○    |      |      |
| 先発                            | 適 1 | 8Fr       | ○        |      |      |      |

※先発の試験結果に関しては内服薬経管投与ハンドブック - 簡易懸濁法可能医薬品一覧 - より抜粋。

## 4) 結論

カモスタットメシル酸塩錠100m g 「ツルハラ」について簡易懸濁法の適否を検討した結果、8Fr. チューブの通過性に問題はないと判断された。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし



鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号