

※※印：2009年6月改訂(第10版、指定医薬品の廃止に伴う改訂)

※印：2008年6月改訂

日本標準商品分類番号
873999

貯 法：室温保存
 使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
 取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照
 ※※ 規制区分：処方せん医薬品
 (注意－医師等の処方せんにより使用すること)

承認番号	(08AM)0239
薬価収載	1996年7月
販売開始	1996年7月
再評価結果 (品質再評価)	1999年10月
効能追加	2001年3月

経口蛋白分解酵素阻害剤

カモストン[®]錠100

CAMOSTON

カモスタットメシル酸塩錠

【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

【組成・性状】

組 成	1錠中：カモスタットメシル酸塩……100mg (添加物) 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 合物、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		
性 状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠		
識別コード (PTP)	CM		
外 形 (サイズ)	表(直径mm)	裏(重量mg)	断面(厚さmm)
	CM 6.6	125	3.7

【効能・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

【用法・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(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。
- 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。

【使用上の注意】

- 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]
- 重要な基本的注意
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- 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。
 - 重大な副作用(頻度不明)
 - ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナ
フィラキシー様症状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。
 - 肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、
AI-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。
 - 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

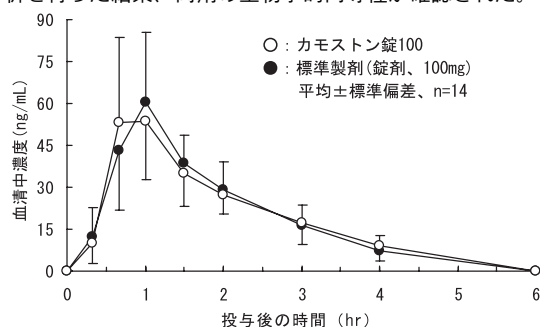
	頻度不明
血液	白血球減少、赤血球減少、好酸球増多
過敏症 ^{注)}	発疹、痒痒等
消化器	嘔気、腹部不快感、腹部膨満感、下痢、食欲 不振、嘔吐、口渇、胸やけ、腹痛、便秘
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇
その他	浮腫、低血糖

注) 発現した場合には投与を中止すること。

- 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]
- 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)。
- 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、更には穿孔をおこして縦隔洞
炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

【薬物動態】

- 生物学的同等性試験¹⁾
カモストン錠100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。



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=14)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₆ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
カモストン錠100	200	112.3±18.8	74.0±13.5	0.8±0.2	1.4±0.4
標準製剤(錠剤、100mg)	200	112.5±19.1	72.3±15.9	0.9±0.2	1.1±0.3

血清中濃度並びにAUC、Cmax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。

- 溶出性²⁾
本剤の溶出性は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められ
た規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】³⁾⁴⁾

カモスタットメシル酸塩は、蛋白分解酵素阻害作用を有し、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}及びC₁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臓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。本剤は膵に直接作用して、膵酵素の活性化を抑制するものと考えられている。
また、Oddi筋弛緩作用、血液凝固、線溶系に対する阻害作用も報告されている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：カモスタットメシル酸塩(メシル酸カモスタット)
(Camostat mesilate)

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

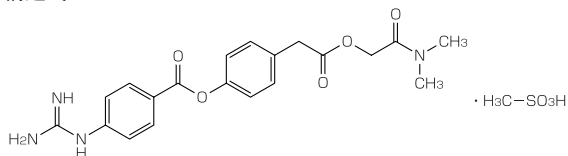
分子式：C₂₀H₂₂N₄O₅・CH₄O₃S

分子量：494.52

融点：194～198℃

性状：カモスタットメシル酸塩は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。

構造式：



【取扱い上の注意】⁵⁾

安定性試験結果の概要

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、カモスト錠100は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

【包装】

カモスト錠100

PTP包装：100錠(10錠×10)、600錠(10錠×60)

※【主要文献】

- 1) 大洋薬品工業㈱社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 大洋薬品工業㈱社内資料(溶出試験)
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書
- 4) 北川等：医学と薬学, **34**(2), 260, 1995
- 5) 大洋薬品工業㈱社内資料(安定性試験)

※【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
大洋薬品工業株式会社 タイヨーDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-080-601 FAX 052-459-2853

※製造販売元



大洋薬品工業株式会社

名古屋市中村区太閤一丁目24番11号