

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.07.05 初版

有効成分	カモスタットメシル酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「JG」	日本ジェネリック
	2	カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「サワイ」	メディサ新薬
	3	カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「日医工」	日医工
	4	カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「フソー」	ダイト
	5	カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「テバ」	武田テバファーマ
	6	カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「トーワ」	東和薬品
	7	カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「NPJ」	ニプロ
	8	カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	9	カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「アメル」	共和薬品工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	フオイパン錠 100mg	小野薬品工業
効能・効果	https://www.bbdb.jp		
用法・用量	https://www.bbdb.jp		
添加物	https://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	本薬はメシル酸塩で、アルカリ側で不安定なため測定していない。		
溶解度 ¹⁾	pH1.2 : 17mg/mL pH4.0 : 25mg/mL pH6.8 : 2.5mg/mL 水 : 30mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性 (pH)	pH8.0 以上で分解（エステル加水分解）する。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品		
規格単位	100mg 1錠		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	カモスタットメシル酸塩錠100mg「JG」	日本ジェネリック	○	○*		○
2	カモスタットメシル酸塩錠100mg「サワイ」	メディサ新薬	○	○*		○
3	カモスタットメシル酸塩錠100mg「日医工」	日医工	○	○*		○
4	カモスタットメシル酸塩錠100mg「フソー」	ダイト	○	○*		○
5	カモスタットメシル酸塩錠100mg「テバ」	武田テバファーマ	○	○*		○
6	カモスタットメシル酸塩錠100mg「トーワ」	東和薬品	○	○*		○
7	カモスタットメシル酸塩錠100mg「NP」	ニプロ	○	○*		○
8	カモスタットメシル酸塩錠100mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○*		○
9	カモスタットメシル酸塩錠100mg「アメル」	共和薬品工業	○	○*		○

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3~5 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【6 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

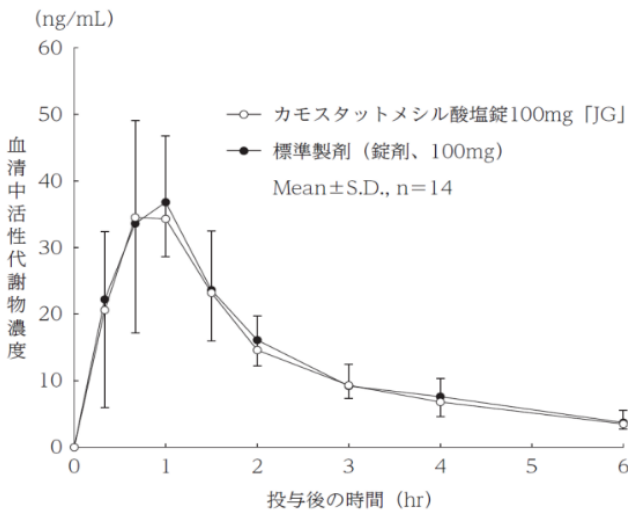
*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

1錠投与

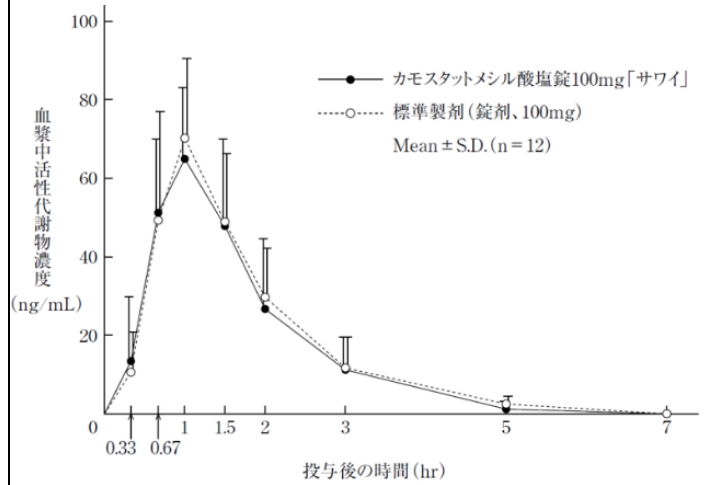
血清中活性代謝物 [4-(4-グアニジノベンゾイルオキシ)フェニル酢酸] 濃度



2

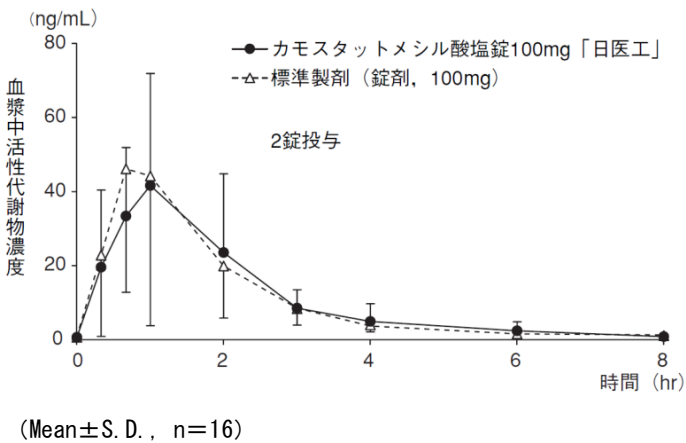
2錠投与

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



3

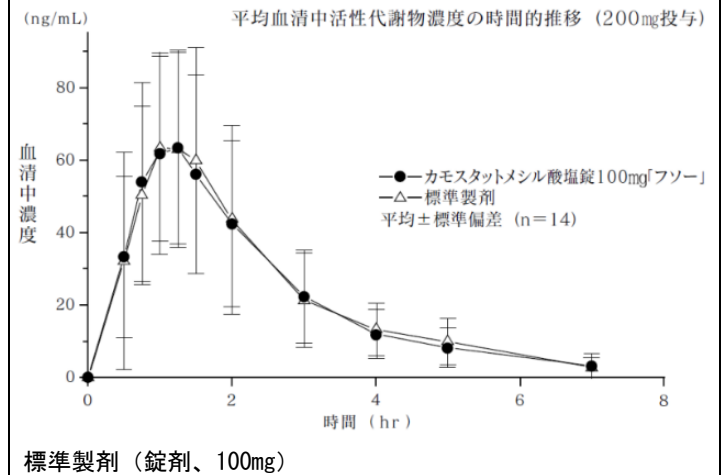
血漿中活性代謝物 (4-(4-グアニジノベンゾイルオキシ)フェニル酢酸) 濃度



4

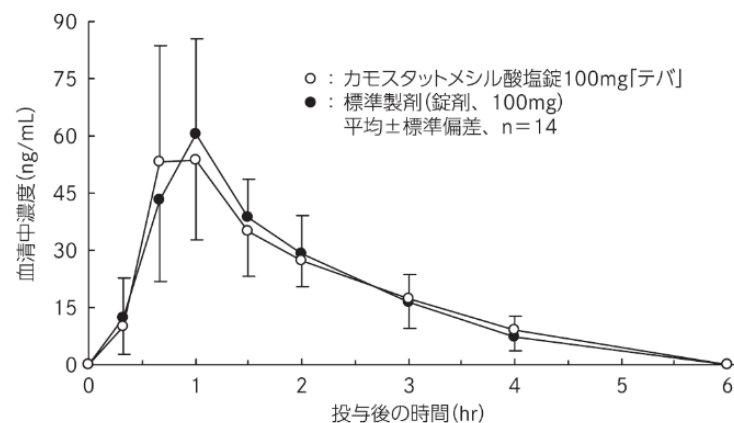
2錠投与

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



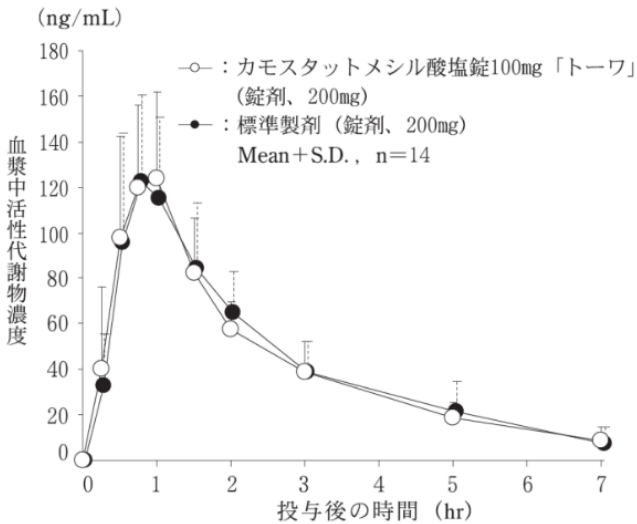
5

2錠投与。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



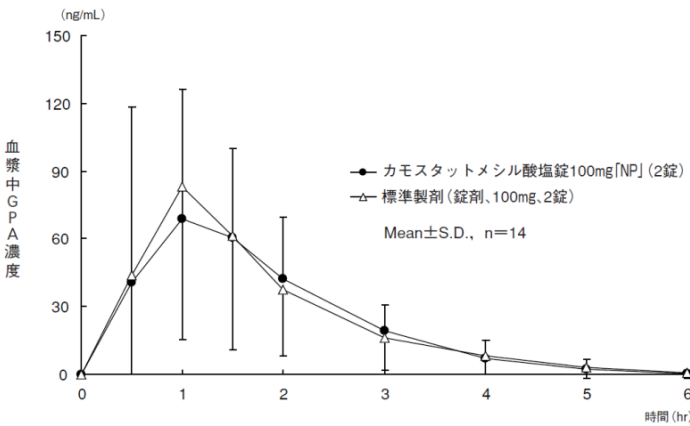
6

2錠投与。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



7

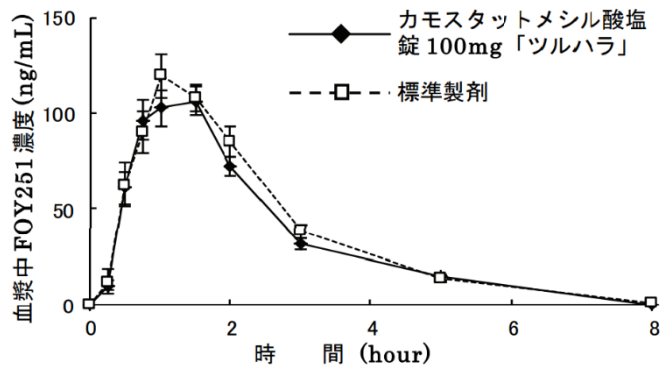
血漿中活性代謝物 GPA [4-(4-グアニジノベンゾイルオキシ)フェニル酢酸] 濃度



8

2錠投与

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



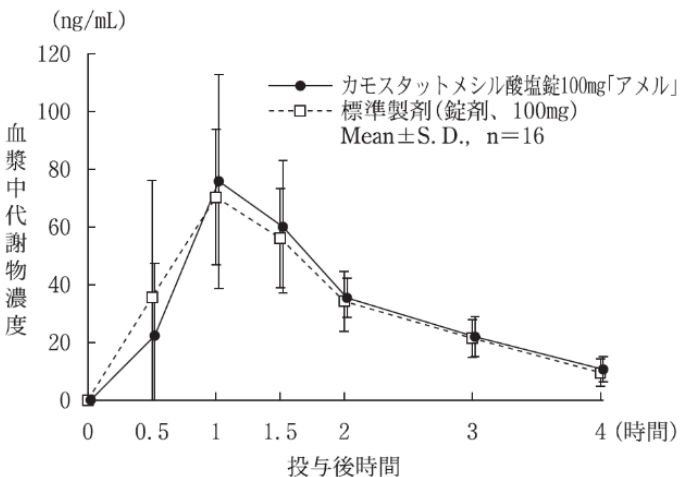
標準製剤(錠剤、100mg)

(Mean±S.E.、n=14)

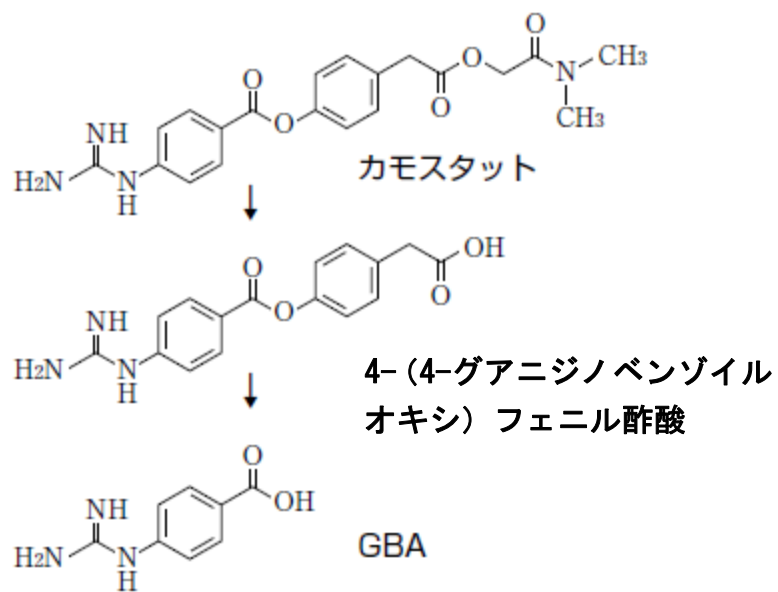
9

1錠投与

活性代謝物の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



<参考>カモスタットの血漿中代謝物の構造と推定代謝経路³⁾



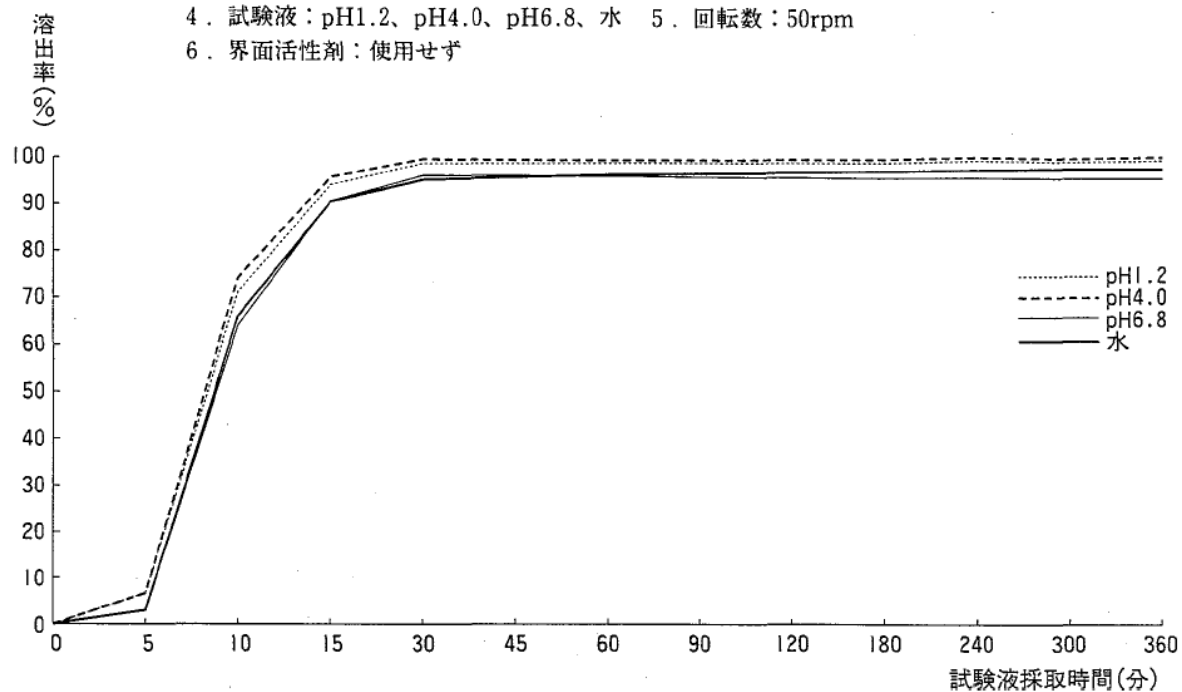
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

メシル酸カモスタット錠100mg

1. 有効成分名：メシル酸カモスタット
2. 剤形：錠剤
3. 含量：100mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】⁴⁾

令和元年度（溶出試験） 適

メシル酸カモスタット錠
Camostat Mesilate Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.8 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にメシル酸カモスタット (C₂₀H₂₂N₄O₅ · CH₄O₃S) 約 10 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にメシル酸カモスタット標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 266nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

メシル酸カモスタット (C₂₀H₂₂N₄O₅ · CH₄O₃S) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S: メシル酸カモスタット標準品の量 (mg)

C: 1 錠中のメシル酸カモスタット (C₂₀H₂₂N₄O₅ · CH₄O₃S) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	30 分	80%以上

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成11年10月版、厚生省医薬安全局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成11年度（その3）について（平成11年10月7日付け医薬発第1179号、厚生省医薬安全局長）
- 3) フオイパン錠 100mg（製造販売元：小野薬品工業会社）医薬品インタビューフォーム（2018年2月改訂、第5版）
- 4) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年10月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成11年10月7日付け医薬発第1182号、厚生省医薬安全局長通知）