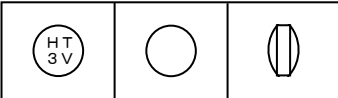
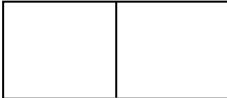
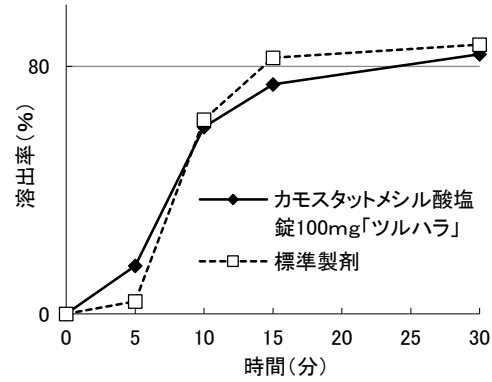
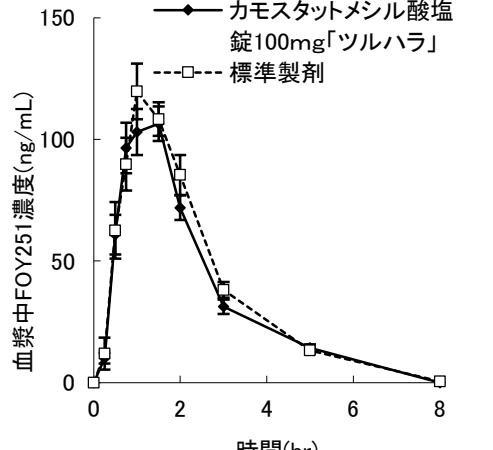


# 製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	カモスタットメシル酸塩錠 100mg「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	8.6円/錠	21.5円/錠
薬効分類名	他に分類されない代謝性医薬品/399	
組成	1錠中カモスタットメシル酸塩 100mg 含有	
性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠で、識別記号はHT3Vである。	白色～帯黄白色フィルムコーティング錠
	 <p>直径：約 6.6mm 厚さ：約 4.3mm 質量：約 130mg</p>	 <p>直径：約 6.6mm 厚さ：約 4.0mm 重量：約 126mg</p>
添加物	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	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、ポリオキシエチレン [105] ポリオキシプロピレン [5] グリコール、乳糖水和物
効能・効果	<ol style="list-style-type: none"> <li>慢性膵炎における急性症状の緩解</li> <li>術後逆流性食道炎</li> </ol>	
用法・用量	<ol style="list-style-type: none"> <li>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を3回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。</li> <li>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を3回に分けて食後に経口投与する。</li> </ol>	
溶出挙動の同等性(局外規による溶出試験)	<p>試験液：水、回転率：50回転、第2法 規定時間：30分 溶出率：80%以上 (オレンジブックNo. 2掲載)</p>  <p>●—カモスタットメシル酸塩錠100mg「ツルハラ」 ---□---標準製剤</p>	<p>本剤と標準製剤を、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200mg）を健康成人男子14名に空腹時経口投与した。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、C<sub>max</sub>）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。</p>  <p>●—カモスタットメシル酸塩錠100mg「ツルハラ」 ---□---標準製剤</p> <p>(mean ± S. E.)</p>
生物学的同等性(血中濃度の推移)	<p>両製剤の溶出挙動は同等であった。</p>	