

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

NMDA 受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤

メマンチン塩酸塩錠

メマンチン塩酸塩錠5mg「明治」

メマンチン塩酸塩錠10mg「明治」

メマンチン塩酸塩錠20mg「明治」

メマンチン塩酸塩口腔内崩壊錠

メマンチン塩酸塩OD錠5mg「明治」

メマンチン塩酸塩OD錠10mg「明治」

メマンチン塩酸塩OD錠20mg「明治」

MEMANTINE HYDROCHLORIDE Tablets, OD Tablets「MEIJI」

剤形	メマンチン塩酸塩錠5mg・10mg・20mg「明治」：錠剤（フィルムコーティング錠） メマンチン塩酸塩OD錠5mg・10mg・20mg「明治」：錠剤（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	劇薬、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	メマンチン塩酸塩錠5mg・10mg・20mg「明治」： 1錠中にメマンチン塩酸塩5mg・10mg・20mg メマンチン塩酸塩OD錠5mg・10mg・20mg「明治」： 1錠中にメマンチン塩酸塩5mg・10mg・20mg
一般名	和名：メマンチン塩酸塩（JAN） 洋名：Memantine Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2020年2月17日 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 販売開始年月日：2020年6月19日
製造販売（輸入）提携・ 販売会社名	製造販売元： Meiji Seika ファルマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	Meiji Seikaファルマ株式会社 くすり相談室 TEL (0120) 093-396、(03) 3273-3539 FAX (03) 3272-2438 受付時間：9時～17 時 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/

本 IF は 2024 年 10 月改訂（第 2 版）の電子添文の記載に基づき改訂した。
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―

(2020年4月改訂)

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、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。

目次

I. 概要に関する項目	1	6. 製剤の各種条件下における安定性	7
1. 開発の経緯	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	13
2. 製品の治療学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	13
3. 製品の製剤学的特性	1	9. 溶出性	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	10. 容器・包装	25
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(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	25
(1) 承認条件	1	(2) 包装	25
(2) 流通・使用上の制限事項	1	(3) 予備容量	25
6. RMP の概要	1	(4) 容器の材質	25
II. 名称に関する項目	2	11. 別途提供される資材類	26
1. 販売名	2	12. その他	26
(1) 和名	2	V. 治療に関する項目	27
(2) 洋名	2	1. 効能又は効果	27
(3) 名称の由来	2	2. 効能又は効果に関連する注意	27
2. 一般名	2	3. 用法及び用量	27
(1) 和名（命名法）	2	(1) 用法及び用量の解説	27
(2) 洋名（命名法）	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	27
(3) ステム（stem）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	27
3. 構造式又は示性式	2	5. 臨床成績	27
4. 分子式及び分子量	2	(1) 臨床データパッケージ	27
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(2) 臨床薬理試験	27
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	(3) 用量反応探索試験	27
III. 有効成分に関する項目	4	(4) 検証的試験	27
1. 物理化学的性質	4	(5) 患者・病態別試験	28
(1) 外観・性状	4	(6) 治療的使用	28
(2) 溶解性	4	(7) その他	28
(3) 吸湿性	4	VI. 薬効薬理に関する項目	29
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	29
(5) 酸塩基解離定数	4	2. 薬理作用	29
(6) 分配係数	4	(1) 作用部位・作用機序	29
(7) その他の主な示性値	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	29
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(3) 作用発現時間・持続時間	30
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	VII. 薬物動態に関する項目	31
IV. 製剤に関する項目	5	1. 血中濃度の推移	31
1. 剤形	5	(1) 治療上有効な血中濃度	31
(1) 剤形の区別	5	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	31
(2) 製剤の外観及び性状	5	(3) 中毒域	33
(3) 識別コード	5	(4) 食事・併用薬の影響	33
(4) 製剤の物性	5	2. 薬物速度論的パラメータ	33
(5) その他	5	(1) 解析方法	33
2. 製剤の組成	6	(2) 吸収速度定数	33
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤	6	(3) 消失速度定数	34
(2) 電解質等の濃度	6	(4) クリアランス	34
(3) 熱量	6	(5) 分布容積	34
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	(6) その他	34
4. 力価	6	3. 母集団（ポピュレーション）解析	34
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	(1) 解析方法	34
		(2) パラメータ変動要因	34

4. 吸収	34	2. 毒性試験.....	40
5. 分布	34	(1) 単回投与毒性試験.....	40
(1) 血液－脳関門通過性	34	(2) 反復投与毒性試験.....	40
(2) 血液－胎盤関門通過性	34	(3) 遺伝毒性試験.....	40
(3) 乳汁への移行性	34	(4) がん原性試験.....	40
(4) 髄液への移行性	34	(5) 生殖発生毒性試験.....	40
(5) その他の組織への移行性.....	34	(6) 局所刺激性試験.....	40
(6) 血漿蛋白結合率	35	(7) その他の特殊毒性.....	40
6. 代謝	35	X. 管理的事項に関する項目.....	41
(1) 代謝部位及び代謝経路	35	1. 規制区分.....	41
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分		2. 有効期間.....	41
子種、寄与率	35	3. 包装状態での貯法.....	41
(3) 初回通過効果の有無及びその割合.....	35	4. 取扱い上の注意.....	41
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存		5. 患者向け資材.....	41
在比率	35	6. 同一成分・同効薬.....	41
7. 排泄	35	7. 国際誕生年月日.....	41
8. トランスポーターに関する情報.....	35	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基	
9. 透析等による除去率	35	準収載年月日、販売開始年月日.....	42
10. 特定の背景を有する患者.....	35	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加	
11. その他	35	等の年月日及びその内容.....	42
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目...	36	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ	
1. 警告内容とその理由	36	の内容.....	42
2. 禁忌内容とその理由	36	11. 再審査期間.....	42
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	36	12. 投薬期間制限に関する情報.....	42
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	36	13. 各種コード.....	42
5. 重要な基本的注意とその理由.....	36	14. 保険給付上の注意.....	42
6. 特定の背景を有する患者に関する注意...	36	XI. 文献.....	43
(1) 合併症・既往歴等のある患者.....	36	1. 引用文献.....	43
(2) 腎機能障害患者	36	2. その他の参考文献.....	43
(3) 肝機能障害患者	36	XII. 参考資料.....	44
(4) 生殖能を有する者	37	1. 主な外国での発売状況.....	44
(5) 妊婦	37	2. 海外における臨床支援情報.....	44
(6) 授乳婦	37	XIII. 備考	48
(7) 小児等	37	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに	
(8) 高齢者	37	あたったの参考情報.....	48
7. 相互作用	37	(1) 粉碎.....	48
(1) 併用禁忌とその理由	37	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ	
(2) 併用注意とその理由	37	の通過性.....	48
8. 副作用	38	2. その他の関連資料.....	48
(1) 重大な副作用と初期症状.....	38		
(2) その他の副作用	38		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	38		
10. 過量投与	38		
11. 適用上の注意	39		
12. その他の注意	39		
(1) 臨床使用に基づく情報	39		
(2) 非臨床試験に基づく情報.....	39		
IX. 非臨床試験に関する項目	40		
1. 薬理試験	40		
(1) 薬効薬理試験	40		
(2) 安全性薬理試験	40		
(3) その他の薬理試験	40		

略語表

略語	略語内容
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
ALP	アルカリフォスファターゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積
BUN	血液尿素窒素
CK	クレアチンキナーゼ
Cmax	最高血漿中濃度
CYP	チトクロム P-450
NMDA	N-メチル-D-アスパラギン酸
RMP	医薬品リスク管理計画
T _{1/2}	消失半減期
Tmax	最高血漿中濃度到達時間

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メマンチンは NMDA 型グルタミン酸受容体の非競合的拮抗薬である。チャネルの Mg^{2+} 結合部位と相互作用し、正常な機能を保持しつつ、過度の活性化を抑制する¹⁾。

メマンチン塩酸塩錠 5mg・10mg・20mg「明治」及びメマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg・10mg・20mg「明治」は、Meiji Seika ファルマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成 26 年 11 月 21 日付薬食発 1121 第 2 号）」に基づき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、2020 年（令和 2 年）2 月に承認を取得、同年 6 月に発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

(1) 1 日 1 回投与の NMDA 受容体拮抗アルツハイマー型認知症治療剤であり、「中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」に適応が認められている。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）

(2) 副作用

重大な副作用として、痙攣、失神、意識消失、精神症状、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症、完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈があらわれることがある。（「VIII. 8. (2) 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

(1) 10mg 錠及び 20mg 錠は、フィルムコーティング錠及び OD 錠のいずれも割線入りの錠剤である。（「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

(2) フィルムコーティング錠は錠剤両面に「メマンチン」、含量（「5」、「10」あるいは「20」）及び「明治」を、OD 錠は錠剤両面に「メマンチン OD」、含量（「5」、「10」あるいは「20」）及び「明治」をそれぞれ印刷している。（「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

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料、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料	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

(2025年8月現在)

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

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和名

メマンチン塩酸塩錠 5mg 「明治」
メマンチン塩酸塩錠 10mg 「明治」
メマンチン塩酸塩錠 20mg 「明治」
メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「明治」
メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「明治」
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「明治」

(2) 洋名

MEMANTINE HYDROCHLORIDE Tablets 「MEIJI」
MEMANTINE HYDROCHLORIDE OD Tablets 「MEIJI」

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「明治」
OD 錠：Orally Disintegrating Tablets

2．一般名

(1) 和名（命名法）

メマンチン塩酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

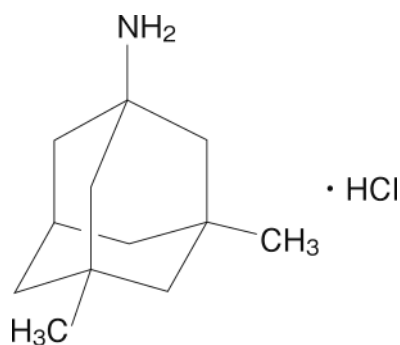
Memantine Hydrochloride（JAN）、Memantine（INN）

(3) ステム（stem）

- mantine (adamantane derivatives)²⁾

3．構造式又は示性式

化学構造式：



4．分子式及び分子量

分子式：C₁₂H₂₁N · HCl

分子量：215.76

5. 化学名（命名法）又は本質

化学名：3,5-Dimethyltricyclo[3.3.1.^{3,7}1]dec-1-ylamine monohydrochloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末である。

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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) 塩化物の定性反応 (2)

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）

定量法：

ガスクロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

メマンチン塩酸塩錠 5mg・10mg・20mg 「明治」：フィルムコーティング錠

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg・10mg・20mg 「明治」：口腔内崩壊錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形	色	外形		
			表	裏	側面
メマンチン塩酸塩錠 5mg 「明治」	フィルムコーティング錠	淡赤色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			6.1	2.7	84
メマンチン塩酸塩錠 10mg 「明治」	割線入りフィルムコーティング錠	淡黄色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			7.1	3.1	130
メマンチン塩酸塩錠 20mg 「明治」	割線入りフィルムコーティング錠	白色～ 帯黄白色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			7.1	3.1	130
メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「明治」	素錠	淡赤白色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			6.1	3.2	85
メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「明治」	割線入り素錠	淡黄白色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			7.6	3.6	140
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「明治」	割線入り素錠	白色～ 微黄白色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			9.1	4.9	280

(3) 識別コード

該当しない

(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

販売名	有効成分 (1錠中)	添加剤
メマンチン塩酸塩錠 5mg「明治」	メマンチン塩酸塩 5mg	D-マンニトール、無水リン酸水素カルシウム、乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファ化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウ
メマンチン塩酸塩錠 10mg「明治」	メマンチン塩酸塩 10mg	D-マンニトール、無水リン酸水素カルシウム、乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファ化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ
メマンチン塩酸塩錠 20mg「明治」	メマンチン塩酸塩 20mg	D-マンニトール、無水リン酸水素カルシウム、乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファ化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ
メマンチン塩酸塩OD錠 5mg「明治」	メマンチン塩酸塩 5mg	D-マンニトール、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート 80、クエン酸トリエチル、タルク、軽質無水ケイ酸、トウモロコシデンプン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、クロスボビドン、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、乳糖水和物、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム 香料
メマンチン塩酸塩OD錠 10mg「明治」	メマンチン塩酸塩 10mg	D-マンニトール、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート 80、クエン酸トリエチル、タルク、軽質無水ケイ酸、トウモロコシデンプン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、クロスボビドン、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、乳糖水和物、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム 香料
メマンチン塩酸塩OD錠 20mg「明治」	メマンチン塩酸塩 20mg	D-マンニトール、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート 80、クエン酸トリエチル、タルク、軽質無水ケイ酸、トウモロコシデンプン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、クロスボビドン、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム 香料

(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

6. 製剤の各種条件下における安定性

メマンチン塩酸塩錠 5mg 「明治」^{3)、4)}

安定性試験	保存条件	保存形態		保存期間	試験項目	結果		
						試験開始時	試験終了時	
加速試験	40℃ 75%RH	包装品	PTPシート /アルミ袋/紙箱 (56錠入り)	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1	
					溶出性(%) ^{*2}	84.2～93.7 ^{*1}	77.8～94.9 ^{*1}	
					含量(%)	97.79～99.54 ^{*1}	98.53～100.80 ^{*1}	
			ポリ瓶/紙箱 (100錠入り)		性状・確認試験	*1	*1	
					溶出性(%) ^{*2}	84.2～93.7 ^{*1}	81.7～95.1 ^{*1}	
					含量(%)	97.79～99.54 ^{*1}	97.48～100.89 ^{*1}	
苛酷試験	40℃	無包装品	ポリ瓶気密	3ヵ月	性状(色)	淡赤色	淡赤色	
					類縁物質総量(%) ^{*3}	0.047～0.049	0.033～0.038	
					溶出性(%) ^{*2}	91.8～98.3	91.6～101.5	
	60℃		ガラス瓶開放	1ヵ月	含量(%)	98.26～99.15 ^{*1}	96.51～97.17 ^{*1}	
					性状(色)	淡赤色	淡赤色	
					類縁物質総量(%) ^{*3}	0.008～0.013	0.105～0.115	
	25℃ 75%RH		ポリ瓶開放	6ヵ月	溶出性(%) ^{*2}	93.2～98.4	89.9～99.4	
					含量(%)	98.60～100.93 ^{*1}	98.55～101.70 ^{*1}	
					性状(色)	淡赤色	淡赤色	
	2000lux (D65ランプ) 25℃		シャーレ開放	120万 lux・hr	類縁物質総量(%) ^{*3}	0.047～0.049	0.009	
					溶出性(%) ^{*2}	91.8～98.3 ^{*1}	87.6～102.9 ^{*1}	
					含量(%)	98.26～99.15 ^{*1}	98.36～98.81 ^{*1}	
					性状(色)	淡赤色	淡赤色	
						類縁物質総量(%) ^{*3}	0.008～0.013	0.040～0.047
						溶出性(%) ^{*2}	93.2～98.4 ^{*1}	93.9～99.6 ^{*1}
						含量(%)	98.60～100.93 ^{*1}	97.30～98.36 ^{*1}

*1 本品の規格及び試験方法に適合した。

*2 バドル法、溶出試験第2液、50回転、30分

*3 参考値

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、メマンチン塩酸塩錠5mg「明治」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

メマンチン塩酸塩錠 10mg 「明治」^{4)、5)、6)}

安定性試験	保存条件	保存形態		保存期間	試験項目	結果				
						試験開始時	試験終了時			
加速試験	40℃ 75%RH	包装品	PTPシート /アルミ袋/紙箱 (56錠入り)	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1			
					溶出性(%) ^{*2}	77.0～95.9 ^{*1}	70.2～96.3 ^{*1}			
					含量(%)	98.80～101.51 ^{*1}	97.74～100.64 ^{*1}			
			ポリ瓶/紙箱 (100錠入り)		性状・確認試験	*1	*1			
					溶出性(%) ^{*2}	77.0～95.9 ^{*1}	77.6～98.4 ^{*1}			
					含量(%)	98.80～101.51 ^{*1}	98.75～100.34 ^{*1}			
苛酷試験	40℃	無包装品	ポリ瓶気密	3ヵ月	性状(色)	淡黄色	淡黄色			
					類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.021～0.031			
					溶出性(%) ^{*2}	81.4～98.7 ^{*1}	79.5～97.8 ^{*5}			
	60℃		ガラス瓶開放	1ヵ月	性状(色)	淡黄色	淡黄色			
					類縁物質総量(%) ^{*3}	0.008～0.013	0.063～0.073			
					溶出性(%) ^{*2}	88.6～99.3	90.1～98.0			
	25℃ 75%RH		ポリ瓶開放	6ヵ月	含量(%)	98.38～98.74 ^{*1}	98.45～98.86 ^{*1}			
					性状(色)	淡黄色	淡黄色			
					類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.004～0.008			
	2000lux (D65ランプ) 25℃		シャーレ開放	120万 lux・hr	溶出性(%) ^{*2}	81.4～98.7 ^{*1}	89.1～98.0 ^{*1}			
					含量(%)	97.14～97.23 ^{*1}	97.19～99.20 ^{*1}			
					性状(色)	淡黄色	淡黄色			
	40℃		分割錠	ポリ瓶気密 遮光	3ヵ月	類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.018～0.019		
						溶出性(%) ^{*2}	81.4～98.7 ^{*1}	88.7～98.2 ^{*1}		
						含量(%)	97.14～97.23 ^{*1}	97.23～98.37 ^{*1}		
				25℃ 75%RH	ポリ瓶開放 遮光	6ヵ月	性状(色)	淡黄色	淡黄色	
							性状(分割面の色)	白色	白色	
							類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.023～0.033	
					2000lux (D65ランプ) 25℃	シャーレ開放	60万 lux・hr	溶出性(%) ^{*2}	85.1～96.7 ^{*1}	83.3～100.0 ^{*1}
								含量(%)	97.14～97.23 ^{*1}	95.98～96.87 ^{*1}
								性状(色)	淡黄色	淡黄色
								性状(分割面の色)	白色	白色
								類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.005
								溶出性(%) ^{*2}	85.1～96.7 ^{*1}	85.4～100.7 ^{*1}
含量(%)		97.14～97.23 ^{*1}						97.13～100.57 ^{*1}		
性状(色)		淡黄色						淡黄色		
性状(分割面の色)		白色						白色		
類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.010～0.023								
溶出性(%) ^{*2}	85.1～96.7 ^{*1}	86.2～103.2 ^{*1}								
含量(%)	97.14～97.23 ^{*1}	96.79～98.22 ^{*1}								

*1 本品の規格及び試験方法に適合した。

*2 パドル法、溶出試験第2液、50回転、30分

*3 参考値

*4 検出されず

*5 本品の規格及び試験方法に適合しなかった。ただし、保存期間2ヵ月では適合した。

包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、メマンチン塩酸塩錠10mg「明治」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

メマンチン塩酸塩錠 20mg「明治」^{4)、6)、7)}

安定性試験	保存条件	保存形態		保存期間	試験項目	結果		
						試験開始時	試験終了時	
加速試験	40℃ 75%RH	包装品	PTPシート /アルミ袋/紙箱 (56錠入り)	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1	
					溶出性(%) ^{*2}	84.1～97.7 ^{*1}	73.7～96.1 ^{*1}	
					含量(%)	97.48～99.60 ^{*1}	98.47～99.98 ^{*1}	
			ポリ瓶/紙箱 (100錠入り)		性状・確認試験	*1	*1	
					溶出性(%) ^{*2}	84.1～97.7 ^{*1}	82.2～97.0 ^{*1}	
					含量(%)	97.48～99.60 ^{*1}	98.79～100.39 ^{*1}	
苛酷試験	40℃	無包装品	ポリ瓶気密	3ヵ月	性状(色)	白色	白色	
					類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.006～0.011	
					溶出性(%) ^{*2}	95.0～99.6	93.9～99.3	
	60℃		ガラス瓶開放	1ヵ月	性状(色)	白色	白色	
					類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.027～0.030	
					溶出性(%) ^{*2}	91.3～99.9 ^{*1}	91.1～97.9 ^{*1}	
	25℃ 75%RH		ポリ瓶開放	6ヵ月	含量(%)	98.43～98.75 ^{*1}	97.51～99.21 ^{*1}	
					性状(色)	白色	白色	
					類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	*4	
	2000lux (D65ランプ) 25℃		シャーレ開放	120万 lux・hr	溶出性(%) ^{*2}	95.0～99.6 ^{*1}	99.48～102.16 ^{*1}	
					性状(色)	白色	白色	
					類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.004～0.009	
	40℃		ポリ瓶気密 遮光	3ヵ月	含量(%)	98.43～98.75 ^{*1}	99.58～100.82 ^{*1}	
					性状(色)	白色	白色	
					性状(分割面の色)	白色	白色	
	25℃ 75%RH		ポリ瓶開放 遮光	6ヵ月	類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.009～0.012	
					溶出性(%) ^{*2}	88.0～97.8 ^{*1}	89.2～98.5 ^{*1}	
					含量(%)	98.43～98.75 ^{*1}	97.28～97.47 ^{*1}	
	2000lux (D65ランプ) 25℃		シャーレ開放	60万 lux・hr	性状(色)	白色	白色	
					性状(分割面の色)	白色	白色	
					類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.003～0.008	
					溶出性(%) ^{*2}	88.0～97.8 ^{*1}	88.9～100.9 ^{*1}	
					含量(%)	98.43～98.75 ^{*1}	97.30～99.56 ^{*1}	

*1 本品の規格及び試験方法に適合した。

*2 パドル法、溶出試験第2液、50回転、30分

*3 参考値

*4 検出されず

包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、メマンチン塩酸塩錠20mg「明治」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「明治」^{8)、9)}

安定性試験	保存条件	保存形態		保存期間	試験項目	結果			
						試験開始時	試験終了時		
加速試験	40℃ 75%RH	包装品	PTPシート・乾燥剤 /アルミ袋/紙箱 (56錠入り)	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1		
					崩壊性 (秒)	8.7～22.5 *1	7.4～12.3 *1		
					溶出性 (%) *2	94.8～104.2 *1	93.4～104.2 *1		
					含量 (%)	97.21～101.27 *1	98.32～101.81 *1		
			ポリ瓶・乾燥剤/紙箱 (100錠入り)		性状・確認試験	*1	*1		
					崩壊性 (秒)	8.7～22.5 *1	8.6～13.0 *1		
					溶出性 (%) *2	94.8～104.2 *1	94.5～103.1 *1		
					含量 (%)	97.21～101.27 *1	98.73～103.33 *1		
苛酷試験	40℃	無包装品	ポリ瓶気密	3ヵ月	性状	淡赤白色	淡赤白色		
					硬度 (kgf) *3	4.1～4.6	5.6～7.1		
					類縁物質総量 (%) *3	0.018～0.029	0.004		
					崩壊性 (秒)	9.3～14.0 *1	6.4～10.7 *1		
					溶出性 (%) *2	92.8～99.3 *1	91.1～96.8 *1		
	25℃ 75%RH		ポリ瓶開放	6ヵ月	含量 (%)	97.29～101.15 *1	97.58～100.43 *1		
					性状 (色)	淡赤白色	淡赤白色		
					硬度 (kgf) *3	4.1～4.6	2.7～3.1		
					類縁物質総量 (%) *3	0.018～0.029	0.012		
					崩壊性 (秒)	9.3～14.0 *1	6.8～9.1 *1		
	2000lux (D65ランプ) 25℃		シャーレ開放	120万 lux・hr	溶出性 (%) *2	92.8～99.3 *1	93.4～109.7 *1		
					含量 (%)	97.29～101.15 *1	97.66～100.32 *1		
					性状 (色)	淡赤白色	淡赤白色		
					硬度 (kgf) *3	4.1～4.6	4.3～5.8		
					類縁物質総量 (%) *3	0.018～0.029	0.005～0.022		
						崩壊性 (秒)	9.3～14.0 *1	9.4～14.6 *1	
						溶出性 (%) *2	92.8～99.3 *1	93.4～98.4 *1	
						含量 (%)	97.29～101.15 *1	98.89～100.83 *1	

*1 本品の規格及び試験方法に適合した。

*2 バドル法、溶出試験第2液、50回転、30分

*3 参考値

包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「明治」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「明治」^{9)、10)、11)}

安定性試験	保存条件	保存形態		保存期間	試験項目	結果	
						試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃ 75%RH	包装品	PTPシート・乾燥剤 /アルミ袋/紙箱 (56錠入り)	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1
					崩壊性 (秒)	9.2～16.2 *1	9.4～14.2 *1
					溶出性 (%) *2	92.7～101.0 *1	91.3～102.1 *1
					含量 (%)	99.79～104.98 *1	99.63～102.91 *1
			性状・確認試験		*1	*1	
			崩壊性 (秒)		9.2～16.2 *1	8.0～13.1 *1	
			溶出性 (%) *2		92.7～101.0 *1	91.4～101.6 *1	
			含量 (%)		99.79～104.98 *1	100.7～102.34 *1	
苛酷試験	40℃	無包装品	ポリ瓶気密	3ヵ月	性状 (色)	淡黄白色	淡黄白色
					硬度 (kgf) *3	5.3～6.0	5.7～6.2
					類縁物質総量 (%) *3	0.006～0.029	0.013～0.025
					崩壊性 (秒)	14.7～21.8 *1	11.2～16.7 *1
					溶出性 (%) *2	91.5～99.0 *1	92.1～99.7 *1
					含量 (%)	99.38～100.31 *1	100.20～101.26 *1
			ポリ瓶開放	6ヵ月	性状 (色)	淡黄白色	淡黄白色
					硬度 (kgf) *3	5.3～6.0	2.1～2.4
					類縁物質総量 (%) *3	0.006～0.029	0.003～0.027
					崩壊性 (秒)	14.7～21.8 *1	8.8～12.0 *1
					溶出性 (%) *2	91.5～99.0 *1	91.0～97.3 *1
					含量 (%)	99.38～100.31 *1	99.16～101.67 *1
			シャーレ開放	120万 lux・hr	性状 (色)	淡黄白色	淡黄白色
					硬度 (kgf) *3	5.3～6.0	4.5～5.8
					類縁物質総量 (%) *3	0.006～0.029	0.003～0.047
					崩壊性 (秒)	14.7～21.8 *1	10.7～20.2 *1
					溶出性 (%) *2	91.5～99.0 *1	93.3～97.6 *1
					含量 (%)	99.38～100.31 *1	99.13～101.69 *1
	40℃	無包装品	ポリ瓶気密 遮光	3ヵ月	性状 (色)	淡黄白色	淡黄白色
					性状 (分割面の色)	淡黄白色	淡黄白色
					類縁物質総量 (%) *3	0.006～0.029	0.016～0.027
					崩壊性 (秒)	11.9～17.8 *1	7.5～12.6 *1
					溶出性 (%) *2	93.8～102.6 *1	92.4～100.5 *1
					含量 (%)	99.38～100.31 *1	98.81～100.59 *1
			ポリ瓶開放 遮光	6ヵ月	性状 (色)	淡黄白色	淡黄白色
					性状 (分割面の色)	淡黄白色	淡黄白色
					類縁物質総量 (%) *3	0.006～0.029	0.031
					崩壊性 (秒)	11.9～17.8 *1	5.6～8.0 *1
	25℃ 75%RH	無包装品	ポリ瓶開放 遮光	6ヵ月	溶出性 (%) *2	93.8～102.6 *1	91.9～98.3 *1
					含量 (%)	99.38～100.31 *1	95.88～100.26 *1
					性状 (色)	淡黄白色	淡黄白色
					性状 (分割面の色)	淡黄白色	淡黄白色
					類縁物質総量 (%) *3	0.006～0.029	0.003～0.006
					崩壊性 (秒)	11.9～17.8 *1	8.3～13.0 *1
			シャーレ開放	60万 lux・hr	溶出性 (%) *2	93.8～102.6 *1	91.6～103.2 *1
					含量 (%)	99.38～100.31 *1	100.65～101.62 *1

*1 本品の規格及び試験方法に適合した。

*2 パドル法、溶出試験第2液、50回転、30分

*3 参考値

包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「明治」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」^{9)、11)、12)}

安定性試験	保存条件	保存形態		保存期間	試験項目	結果			
						試験開始時	試験終了時		
加速試験	40℃ 75%RH	包装品	PTPシート・乾燥剤 /アルミ袋/紙箱 (56錠入り)	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1		
					崩壊性 (秒)	13.9～28.0 *1	13.6～20.5 *1		
					溶出性 (%) *2	92.4～101.0 *1	92.1～100.8 *1		
					含量 (%)	100.11～101.72 *1	98.65～101.52 *1		
			ポリ瓶・乾燥剤/紙箱 (100錠入り)		性状・確認試験	*1	*1		
					崩壊性 (秒)	13.9～28.0 *1	14.9～19.6 *1		
					溶出性 (%) *2	92.4～101.0 *1	90.9～102.7 *1		
					含量 (%)	100.11～101.72 *1	100.88～104.58 *1		
苛酷試験	40℃	無包装品	ポリ瓶気密	3ヵ月	性状 (色)	白色	白色		
					硬度 (kgf) *3	8.9～9.7	8.4～9.5		
					類縁物質総量 (%) *3	0.012～0.018	0.008～0.015		
					崩壊性 (秒)	17.3～19.6 *1	13.9～19.8 *1		
					溶出性 (%) *2	92.6～99.5 *1	95.0～99.4 *1		
			含量 (%)		100.08～100.24 *1	101.99～103.06 *1			
			ポリ瓶開放		6ヵ月	性状 (色)	白色	白色	
						硬度 (kgf) *3	8.9～9.7	3.9～4.2	
						類縁物質総量 (%) *3	0.012～0.018	*4	
						崩壊性 (秒)	17.3～19.6 *1	11.9～14.2 *1	
	溶出性 (%) *2	92.6～99.5 *1				94.0～97.7 *1			
	含量 (%)	100.08～100.24 *1	99.78～101.51 *1						
	シャーレ開放		120万 lux・hr	性状 (色)		白色	白色		
				硬度 (kgf) *3		8.9～9.7	5.3～7.5		
				類縁物質総量 (%) *3		0.012～0.018	0.004～0.007		
				崩壊性 (秒)		17.3～19.6 *1	13.7～30.1 *1		
				溶出性 (%) *2	92.6～99.5 *1	94.0～99.4 *1			
	含量 (%)	100.08～100.24 *1		98.94～100.03 *1					
	40℃	無包装品		ポリ瓶気密 遮光	3ヵ月	性状 (色)	白色	白色	
						性状 (分割面の色)	白色	白色	
						類縁物質総量 (%) *3	0.012～0.018	0.013～0.025	
						崩壊性 (秒)	10.4～19.9 *1	8.6～10.4 *1	
			溶出性 (%) *2			95.5～101.1 *1	93.5～99.9 *1		
			含量 (%)	100.08～100.24 *1		100.53～101.56 *1			
			ポリ瓶開放 遮光			6ヵ月	性状 (色)	白色	白色
							性状 (分割面の色)	白色	白色
							類縁物質総量 (%) *3	0.012～0.018	0.006
							崩壊性 (秒)	10.4～19.9 *1	7.7～11.0 *1
	溶出性 (%) *2	95.5～101.1 *1			96.3～100.9 *1				
	含量 (%)	100.08～100.24 *1	100.37～101.43 *1						
	25℃ 75%RH	分割錠	ポリ瓶開放 遮光	6ヵ月	性状 (色)		白色	白色	
					性状 (分割面の色)		白色	白色	
					類縁物質総量 (%) *3		0.012～0.018	0.009	
					崩壊性 (秒)		10.4～19.9 *1	12.0～18.5 *1	
					溶出性 (%) *2	95.5～101.1 *1	95.1～101.5 *1		
			含量 (%)		100.08～100.24 *1	100.51～100.72 *1			
シャーレ開放			60万 lux・hr		性状 (色)	白色	白色		
					性状 (分割面の色)	白色	白色		
					類縁物質総量 (%) *3	0.012～0.018	0.004～0.009		
					崩壊性 (秒)	10.4～19.9 *1	12.0～18.5 *1		
		溶出性 (%) *2		95.5～101.1 *1	95.1～101.5 *1				
含量 (%)	100.08～100.24 *1	100.51～100.72 *1							

*1 本品の規格及び試験方法に適合した。

*2 パドル法、溶出試験第2液、50回転、30分

*3 参考値

*4 検出されず

包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

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

＜溶出挙動における同等性＞

メマンチン塩酸塩錠 5mg 「明治」¹³⁾

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2)」

試験条件

試験方法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：①pH1.2（日局溶出試験第 1 液）

②pH3.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）

③pH6.8（日局溶出試験第 2 液）

④水

回転数：毎分 50 回転

100 回転の条件については、実施すべきいずれの試験液においても、50 回転の溶出試験で 30 分以内に標準製剤及び試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため省略した。

判定基準

(1) 平均溶出率

①pH1.2（毎分 50 回転）、②pH3.0（毎分 50 回転）、③pH6.8（毎分 50 回転）、④水（毎分 50 回転）

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

(2) 個々の溶出率

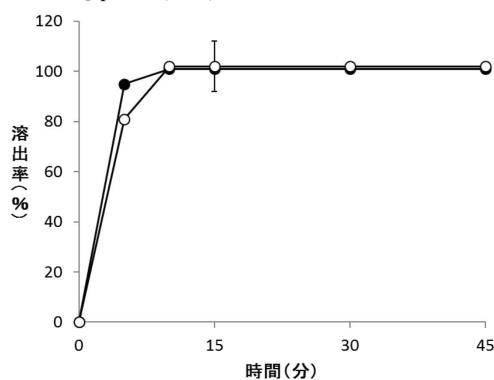
①pH1.2（毎分 50 回転）、②pH3.0（毎分 50 回転）、③pH6.8（毎分 50 回転）、④水（毎分 50 回転）

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

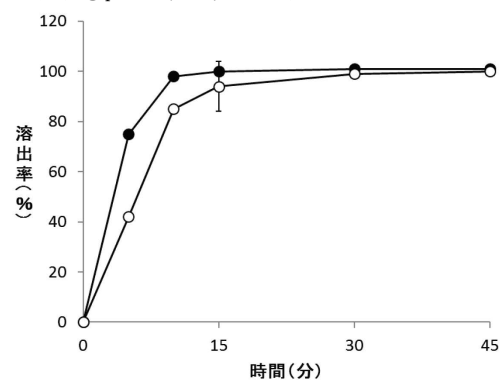
試験結果

試験製剤（メマンチン塩酸塩錠 5mg 「明治」）と標準製剤（メマンチン塩酸塩錠 20mg 「明治」）の溶出挙動は、全ての試験条件において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準を満たし、両製剤は生物学的に同等であるとみなされた。

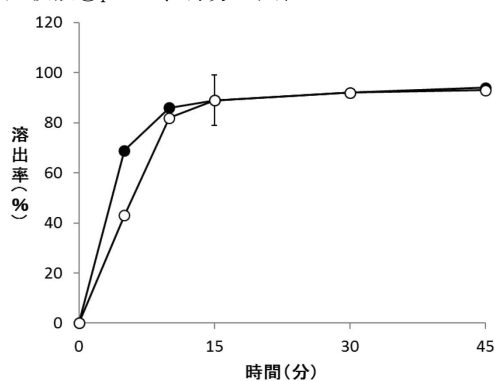
試験液①pH1.2、毎分50回転



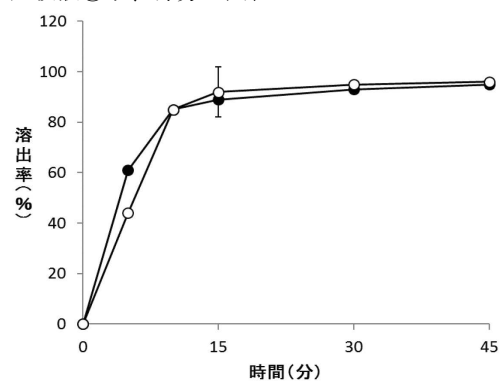
試験液②pH3.0、毎分50回転



試験液③pH6.8、毎分50回転



試験液④水、毎分50回転



● : 試験製剤 (メマンチン塩酸塩錠 5mg 「明治」)
 ○ : 標準製剤 (メマンチン塩酸塩錠 20mg 「明治」)
 I : 平均溶出率の同等性判定基準範囲

n=12

図 メマンチン塩酸塩錠 5mg 「明治」の溶出挙動における同等性

表 メマンチン塩酸塩錠 5mg 「明治」の溶出挙動における同等性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		標準製剤 (メマンチン塩酸塩錠 20mg 「明治」)	試験製剤 (メマンチン塩酸塩錠 5mg 「明治」)	
50 回転	pH1.2	15 分	102	101	適合
	pH3.0	15 分	94	100	適合
	pH6.8	15 分	89	89	適合
	水	15 分	92	89	適合

* : それぞれの試験条件における判定基準は、P13 を参照

(n=12)

(試験製剤の個々の溶出率)

試験条件		比較時点	個々の溶出率 (%)	平均溶出率 (%) ± S. D.	判定*
回転数	試験液				
50 回転	pH1.2	15 分	102, 101, 101, 100, 101, 101 101, 100, 102, 101, 101, 99	101 ± 0.8	適合
	pH3.0	15 分	99, 101, 100, 99, 99, 100 101, 100, 99, 100, 98, 100	100 ± 0.9	適合
	pH6.8	15 分	89, 92, 93, 89, 87, 91 94, 92, 82, 89, 85, 89	89 ± 3.4	適合
	水	15 分	85, 91, 92, 87, 90, 87 83, 92, 93, 88, 91, 91	89 ± 3.1	適合

* : それぞれの試験条件における判定基準は、P13 を参照

(n=12)

メマンチン塩酸塩錠 10mg「明治」¹⁴⁾

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2)」

試験条件

試験方法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：①pH1.2（日局溶出試験第 1 液）

②pH3.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）

③pH6.8（日局溶出試験第 2 液）

④水

回転数：毎分 50 回転

100 回転の条件については、実施すべきいずれの試験液においても、50 回転の溶出試験で 30 分以内に標準製剤及び試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため省略した。

判定基準

(1) 平均溶出率

①pH1.2（毎分 50 回転）、②pH3.0（毎分 50 回転）、③pH6.8（毎分 50 回転）、④水（毎分 50 回転）

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

(2) 個々の溶出率

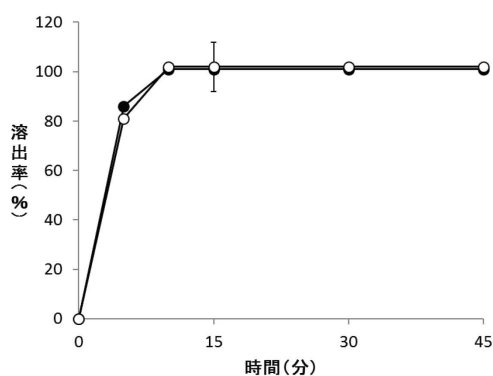
①pH1.2（毎分 50 回転）、②pH3.0（毎分 50 回転）、③pH6.8（毎分 50 回転）、④水（毎分 50 回転）

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

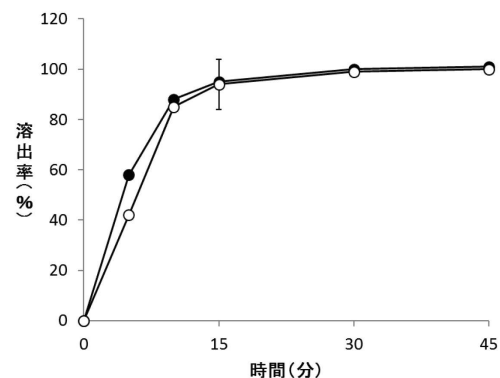
試験結果

試験製剤(メマンチン塩酸塩錠 10mg「明治」)と標準製剤(メマンチン塩酸塩錠 20mg「明治」)の溶出挙動は、全ての試験条件において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準を満たし、両製剤は生物学的に同等であるとみなされた。

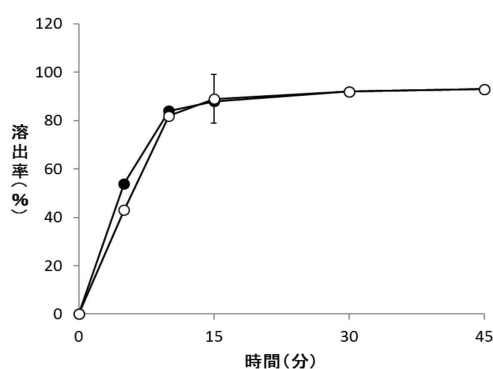
試験液①pH1.2、毎分50回転



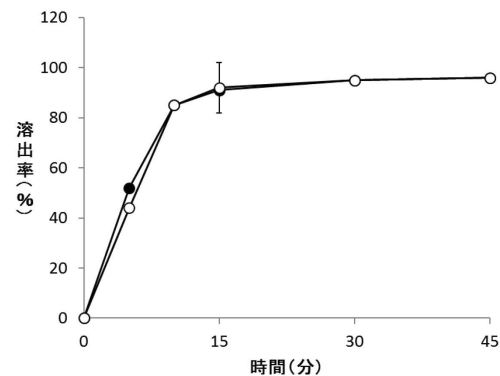
試験液②pH3.0、毎分50回転



試験液③pH6.8、毎分50回転



試験液④水、毎分50回転



—●—：試験製剤（メマンチン塩酸塩錠 10mg 「明治」）

—○—：標準製剤（メマンチン塩酸塩錠 20mg 「明治」）

I：平均溶出率の同等性判定基準範囲

n=12

図 メマンチン塩酸塩錠 10mg 「明治」の溶出挙動における同等性

表 メマンチン塩酸塩錠 10mg 「明治」の溶出挙動における同等性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		標準製剤 (メマンチン塩酸塩錠 20mg 「明治」)	試験製剤 (メマンチン塩酸塩錠 10mg 「明治」)	
50 回転	pH1.2	15 分	102	101	適合
	pH3.0	15 分	94	95	適合
	pH6.8	15 分	89	88	適合
	水	15 分	92	91	適合

*：それぞれの試験条件における判定基準は、P15 を参照

(n=12)

(試験製剤の個々の溶出率)

試験条件		比較時点	個々の溶出率 (%)	平均溶出率 (%) ± S. D.	判定*
回転数	試験液				
50 回転	pH1.2	15 分	100, 102, 101, 100, 103, 102 101, 101, 102, 102, 101, 101	101 ± 0.9	適合
	pH3.0	15 分	101, 91, 98, 90, 91, 99 90, 97, 95, 92, 97, 100	95 ± 4.1	適合
	pH6.8	15 分	93, 86, 81, 88, 87, 92 92, 89, 91, 89, 84, 89	88 ± 3.5	適合
	水	15 分	91, 93, 86, 92, 92, 91 91, 93, 90, 91, 91, 91	91 ± 1.8	適合

*：それぞれの試験条件における判定基準は、P15 を参照

(n=12)

＜溶出挙動における類似性＞

メマンチン塩酸塩錠 20mg 「明治」¹⁵⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 1)」

試験条件

試験方法：日本薬局方一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：①pH1.2 (日局溶出試験第 1 液)

②pH5.0 (薄めた McIlvaine の緩衝液)

③pH6.8 (日局溶出試験第 2 液)

④水

回転数：毎分 50 回転

毎分 50 回転の溶出試験で 30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、後発医薬品ガイドラインに従い、毎分 100 回転の試験は省略した。

判定基準

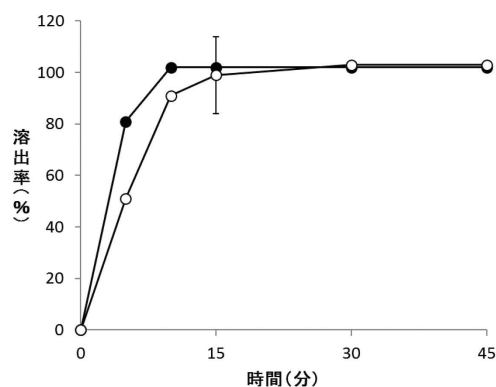
①pH1.2 (毎分 50 回転)、②pH3.0 (毎分 50 回転)、③pH6.8 (毎分 50 回転)、④水 (毎分 50 回転)

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

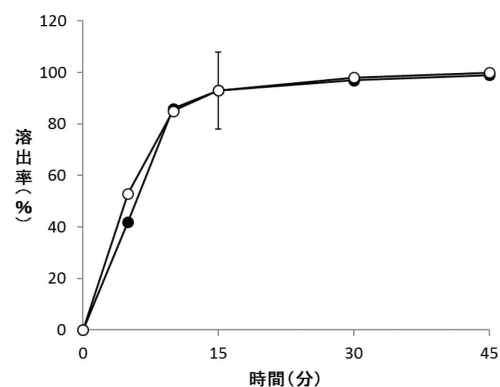
試験結果

試験製剤と標準製剤の溶出挙動は、全ての試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の類似性の判定基準を満たし、溶出挙動の類似性が確認された。

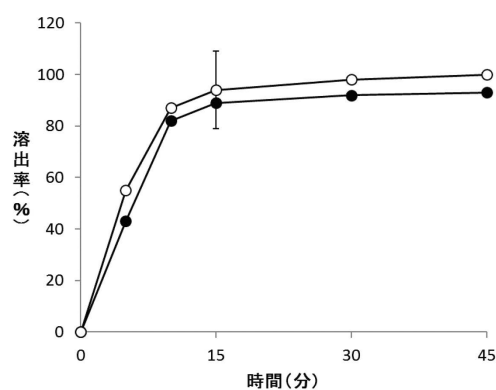
試験液①pH1.2、毎分50回転



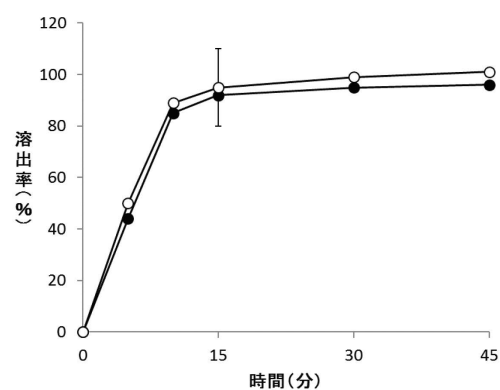
試験液②pH5.0、毎分50回転



試験液③pH6.8、毎分50回転



試験液④水、毎分50回転



—●—：試験製剤（メマンチン塩酸塩錠 20mg 「明治」）
 —○—：標準製剤（メマリー錠 20mg）
 I：平均溶出率の類似性判定基準範囲

n=12

図 メマンチン塩酸塩錠 20mg 「明治」の溶出挙動における類似性

表 メマンチン塩酸塩錠 20mg 「明治」の溶出挙動における類似性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		標準製剤 (メマリー錠 20mg)	試験製剤 (メマンチン塩酸塩錠 20mg 「明治」)	
50 回転	pH1.2	15 分	99	102	適合
	pH5.0	15 分	93	93	適合
	pH6.8	15 分	94	89	適合
	水	15 分	95	92	適合

*：それぞれの試験条件における判定基準は、P17 を参照

(n=12)

<溶出挙動における同等性>

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「明治」¹⁶⁾

「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2)」

試験条件

試験方法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：①pH1.2（日局溶出試験第 1 液）

②pH5.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）

③pH6.8（日局溶出試験第 2 液）

④水

回転数：毎分 50 回転

100 回転の条件については、実施すべきいずれの試験液においても、50 回転の溶出試験で 30 分以内に標準剤及び試験剤ともに平均 85%以上溶出したため省略した。

判定基準

(1)平均溶出率

①pH1.2（毎分 50 回転）、②pH5.0（毎分 50 回転）、③pH6.8（毎分 50 回転）

標準剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：

試験剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

④水（毎分 50 回転）

標準剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合：

規定された試験時間において標準剤の平均溶出率が 85%以上となると、標準剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。

(2)個々の溶出率

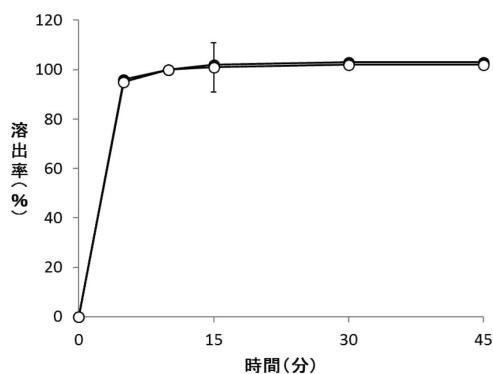
①pH1.2（毎分 50 回転）、②pH5.0（毎分 50 回転）、③pH6.8（毎分 50 回転）、④水（毎分 50 回転）

最終比較時点における試験剤の個々の溶出率について、試験剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

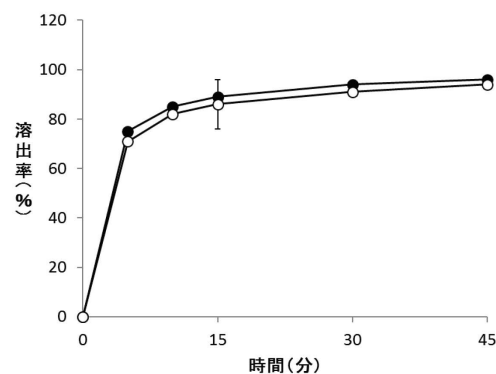
試験結果

試験剤(メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「明治」)と標準剤(メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」)の溶出挙動は、全ての試験条件において「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準を満たし、両剤は生物学的に同等であるとみなされた。

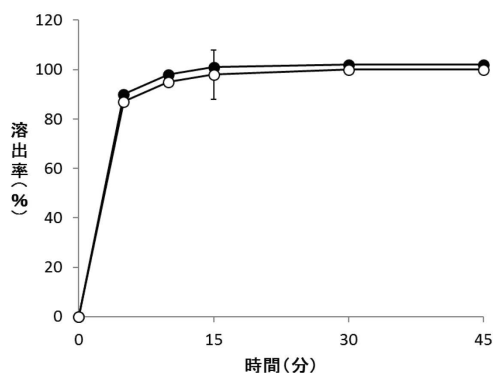
試験液①pH1.2、毎分50回転



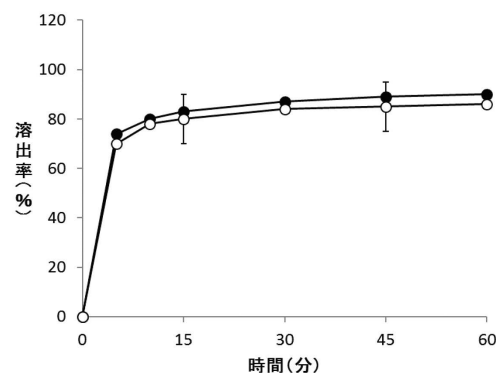
試験液②pH5.0、毎分50回転



試験液③pH6.8、毎分50回転



試験液④水、毎分50回転



—●—：試験製剤（メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「明治」）
 —○—：標準製剤（メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「明治」）
 I：平均溶出率の同等性判定基準範囲

n=12

図 メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「明治」の溶出挙動における同等性

表 メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「明治」の溶出挙動における同等性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		標準製剤 (メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「明治」)	試験製剤 (メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「明治」)	
50 回転	pH1.2	15 分	101	102	適合
	pH5.0	15 分	86	89	適合
	pH6.8	15 分	98	101	適合
	水	15 分	80	83	適合
		45 分	85	89	適合

*：それぞれの試験条件における判定基準は、P19 を参照

(n=12)

(試験製剤の個々の溶出率)

試験条件		比較時点	個々の溶出率 (%)	平均溶出率 (%) ± S. D.	判定*
回転数	試験液				
50 回転	pH1.2	15 分	102, 102, 102, 103, 102, 101 100, 103, 103, 100, 103, 101	102 ± 1.1	適合
	pH5.0	15 分	87, 90, 88, 90, 87, 89 91, 89, 88, 90, 90, 90	89 ± 1.3	適合
	pH6.8	15 分	98, 101, 100, 104, 101, 101 99, 100, 101, 101, 100, 102	101 ± 1.5	適合
	水	45 分	90, 89, 89, 88, 88, 89 91, 86, 91, 89, 92, 90	89 ± 1.6	適合

*：それぞれの試験条件における判定基準は、P19 を参照

(n=12)

メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「明治」¹⁷⁾

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2)」

試験条件

試験方法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：①pH1.2（日局溶出試験第 1 液）

②pH5.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）

③pH6.8（日局溶出試験第 2 液）

④水

回転数：毎分 50 回転

100 回転の条件については、実施すべきいずれの試験液においても、50 回転の溶出試験で 30 分以内に標準製剤及び試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため省略した。

判定基準

(1) 平均溶出率

①pH1.2（毎分 50 回転）、②pH5.0（毎分 50 回転）、③pH6.8（毎分 50 回転）

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

④水（毎分 50 回転）

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合：

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となると、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。

(2) 個々の溶出率

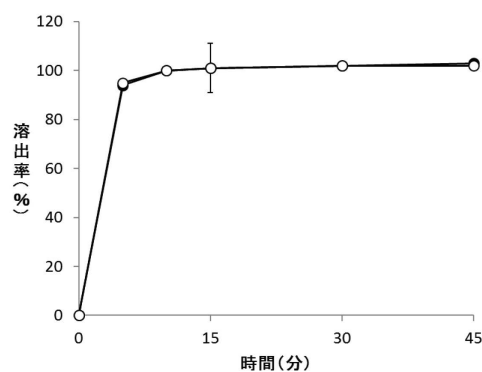
①pH1.2（毎分 50 回転）、②pH5.0（毎分 50 回転）、③pH6.8（毎分 50 回転）、④水（毎分 50 回転）

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

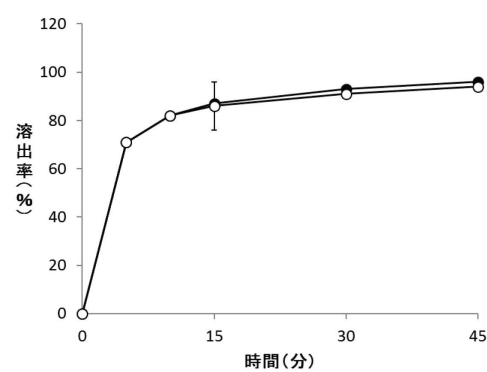
試験結果

試験製剤(メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「明治」)と標準製剤(メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「明治」)の溶出挙動は、全ての試験条件において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準を満たし、両製剤は生物学的に同等であるとみなされた。

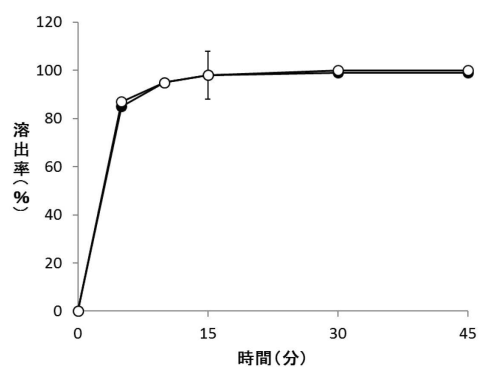
試験液①pH1.2、毎分50回転



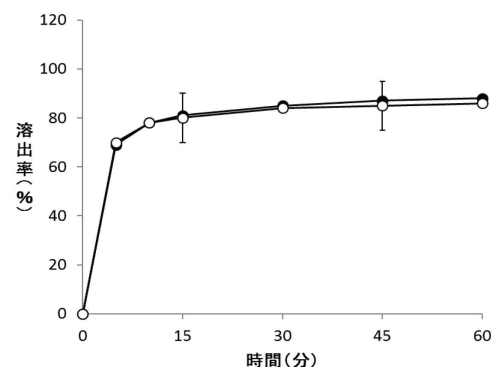
試験液②pH5.0、毎分50回転



試験液③pH6.8、毎分50回転



試験液④水、毎分50回転



—●—：試験製剤（メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「明治」）

-○-：標準製剤（メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「明治」）

I：平均溶出率の同等性判定基準範囲

n=12

図 メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「明治」の溶出挙動における同等性

表 メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「明治」の溶出挙動における同等性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		標準製剤 (メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「明治」)	試験製剤 (メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「明治」)	
50 回転	pH1.2	15 分	101	101	適合
	pH5.0	15 分	86	87	適合
	pH6.8	15 分	98	98	適合
	水	15 分	80	81	適合
		45 分	85	87	適合

*：それぞれの試験条件における判定基準は、P21 を参照

(n=12)

(試験製剤の個々の溶出率)

試験条件		比較時点	個々の溶出率 (%)	平均溶出率 (%) ± S. D.	判定*
回転数	試験液				
50 回転	pH1.2	15 分	101, 100, 102, 100, 100, 102 101, 101, 101, 101, 102, 102	101 ± 0.8	適合
	pH5.0	15 分	88, 89, 83, 89, 88, 88 87, 87, 89, 86, 85, 88	87 ± 1.8	適合
	pH6.8	15 分	99, 98, 98, 96, 99, 99 97, 98, 97, 98, 95, 97	98 ± 1.2	適合
	水	45 分	85, 89, 86, 87, 86, 86 88, 87, 86, 88, 87, 88	87 ± 1.2	適合

*：それぞれの試験条件における判定基準は、P21 を参照

(n=12)

＜溶出挙動における類似性＞

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」¹⁸⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 1)」

試験条件

試験方法：日本薬局方一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：①pH1.2(日局溶出試験第 1 液)

②pH5.0(薄めた McIlvaine の緩衝液)

③pH6.8(日局溶出試験第 2 液)

④水

回転数：毎分 50 回転

毎分 50 回転の溶出試験で 30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、後発医薬品ガイドラインに従い、毎分 100 回転の試験は省略した。

判定基準

①pH1.2(毎分 50 回転)、②pH5.0(毎分 50 回転)、③pH6.8(毎分 50 回転)、④水(毎分 50 回転)

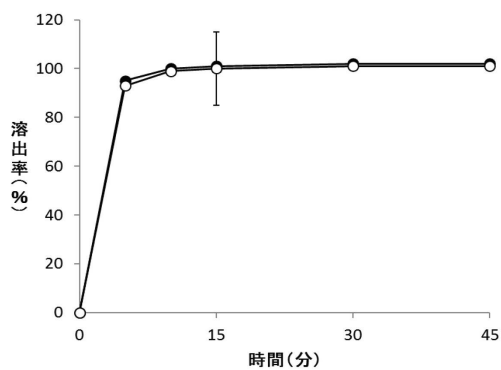
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

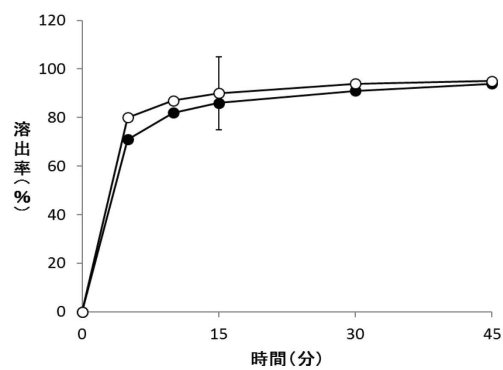
試験結果

試験製剤と標準製剤の溶出挙動は、全ての試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の類似性の判定基準を満たし、溶出挙動の類似性が確認された。

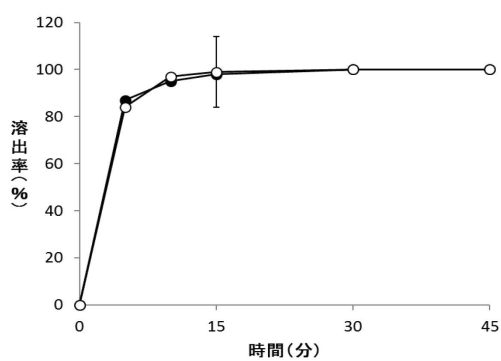
試験液①pH1.2、毎分50回転



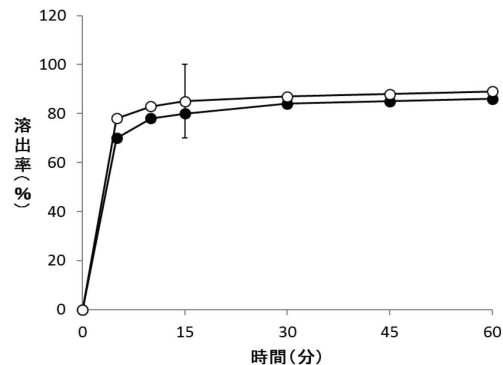
試験液②pH5.0、毎分50回転



試験液③pH6.8、毎分50回転



試験液④水、毎分50回転



● : 試験製剤 (メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「明治」)
 ○ : 標準製剤 (メマリーOD 錠 20mg)
 I : 平均溶出率の類似性判定基準範囲

n=12

図 メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「明治」の溶出挙動における類似性

表 メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「明治」の溶出挙動における類似性
 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		標準製剤 (メマリーOD 錠 20mg)	試験製剤 (メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「明治」)	
50 回転	pH1.2	15 分	100	101	適合
	pH5.0	15 分	90	86	適合
	pH6.8	15 分	99	98	適合
	水	15 分	85	80	適合

* : それぞれの試験条件における判定基準は、P23 を参照

(n=12)

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
該当しない

(2) 包装

〈メマンチン塩酸塩錠 5mg 「明治」〉
PTP 包装 56 錠 (14 錠×4)
バラ包装 (ボトル入) 100 錠
〈メマンチン塩酸塩錠 10mg 「明治」〉
PTP 包装 56 錠 (14 錠×4)
バラ包装 (ボトル入) 100 錠
〈メマンチン塩酸塩錠 20mg 「明治」〉
PTP 包装 56 錠 (14 錠×4)
バラ包装 (ボトル入) 100 錠
〈メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「明治」〉
PTP 包装 (乾燥剤入) 56 錠 (14 錠×4)
バラ包装 (ボトル入、乾燥剤入) 100 錠
〈メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「明治」〉
PTP 包装 (乾燥剤入) 56 錠 (14 錠×4)
バラ包装 (ボトル入、乾燥剤入) 100 錠
〈メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「明治」〉
PTP 包装 (乾燥剤入) 56 錠 (14 錠×4)
バラ包装 (ボトル入、乾燥剤入) 100 錠

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

メマンチン塩酸塩錠 5mg・10mg・20mg 「明治」
PTP 包装
PTP シート：ポリプロピレン、アルミニウム
ピロー：ポリエチレン、アルミニウム
外箱：紙
バラ包装
ボトル：ポリエチレン
キャップ：ポリエチレン
パッキン：ポリプロピレン
外箱：紙
メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg・10mg・20mg 「明治」
PTP 包装
PTP シート：ポリプロピレン、アルミニウム
ピロー：ポリエチレン、アルミニウム
外箱：紙
バラ包装
ボトル：ポリエチレン
キャップ：ポリエチレン
パッキン：ポリエチレン
詰め物：ポリエチレン
外箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能・効果に関連する注意

5.1 アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。

5.2 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。

5.3 アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。

5.4 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはメマンチン塩酸塩として1日1回5mgから開始し、1週間に5mgずつ増量し、維持量として1日1回20mgを経口投与する。

(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

7. 用法・用量に関連する注意

7.1 1日1回5mgからの漸増投与は、副作用の発現を抑える目的であるので、維持量まで増量すること。

7.2 高度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス値：30mL/min未満）のある患者には、患者の状態を観察しながら慎重に投与し、維持量は1日1回10mgとすること。[9.2.1、16.6.1参照]

7.3 医療従事者、家族等の管理の下で投与すること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(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

該当資料なし

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

該当しない

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

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群¹⁾

ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、リバスチグミン 他

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

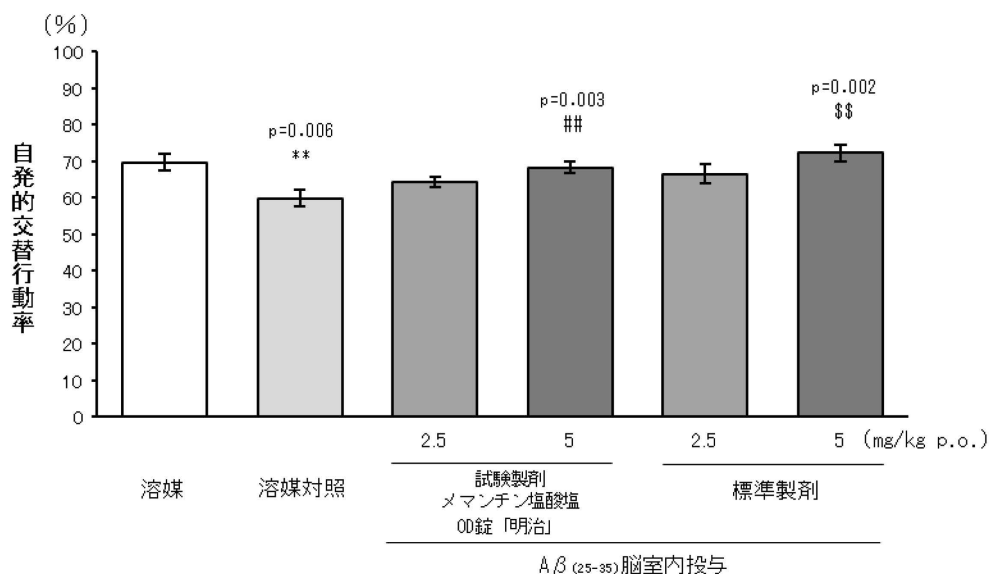
2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

メマンチンは NMDA 型グルタミン酸受容体の非競合的拮抗薬である。チャネルの Mg^{2+} 結合部位と相互作用し、正常な機能を保持しつつ、過度の活性化を抑制する¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

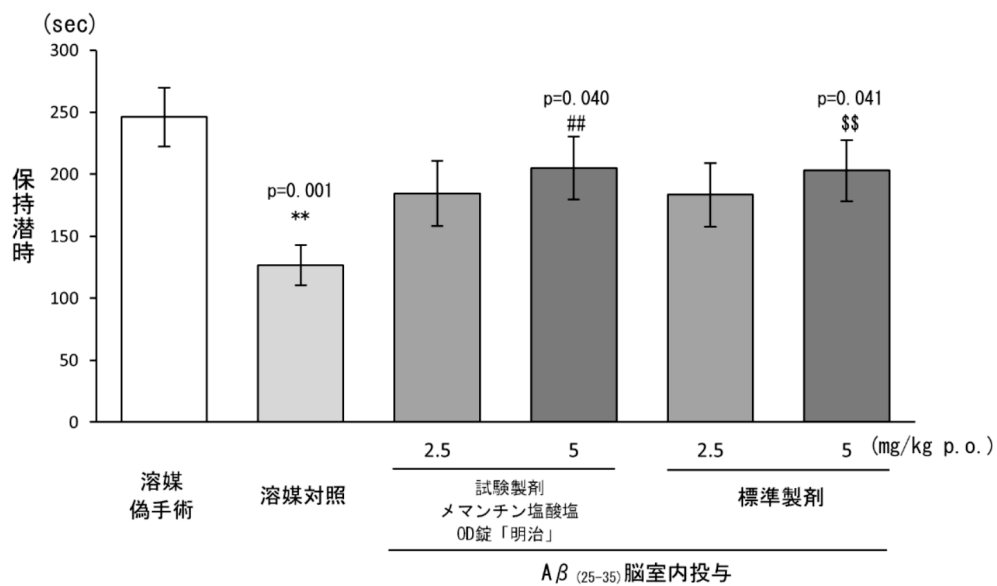
β -アミロイド投与マウスの認知機能障害に対するメマンチン塩酸塩 OD 錠「明治」の薬効確認試験¹⁹⁾ メマンチン塩酸塩 OD 錠「明治」の認知機能障害に及ぼす影響について、 $A\beta_{(25-35)}$ が誘発するマウスの認知機能障害モデルを用いて自発的交替行動試験と受動回避試験により検討した。その結果、自発交替行動率は用量依存的に増加し、5mg/kg 群では溶媒対照群と比較して有意な増加が認められ ($p=0.003$, Dunnett 検定)、保持潜時は用量依存的に延長し、5mg/kg 群では溶媒対照群と比較して有意な延長が認められた ($p=0.040$, Dunnett 検定)。



Mean \pm SE, n=12

** ; 溶媒偽手術群との比較 (Student's t-検定)、##, \$\$; 溶媒対照群との比較 (Dunnett型多重比較)

図 マウス $A\beta_{(25-35)}$ 誘発認知機能障害モデルの自発的交替行動試験に及ぼすメマンチン塩酸塩 OD 錠「明治」の影響 (マウス)



Mean ± SE, n=12

** ; 溶媒偽手術群との比較 (Student's t-検定) 、##, \$\$; 溶媒対照群との比較 (Dunnett型多重比較)

図 マウスAβ₍₂₅₋₃₅₎誘発認知機能障害モデルの受動回避試験に及ぼすメマンチン塩酸塩OD錠「明治」の影響 (マウス)

(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

生物学的同等性試験

メマンチン塩酸塩錠 20mg「明治」²⁰⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 1)」

メマンチン塩酸塩錠 20mg「明治」とメマリー錠 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(メマンチン塩酸塩として 20mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

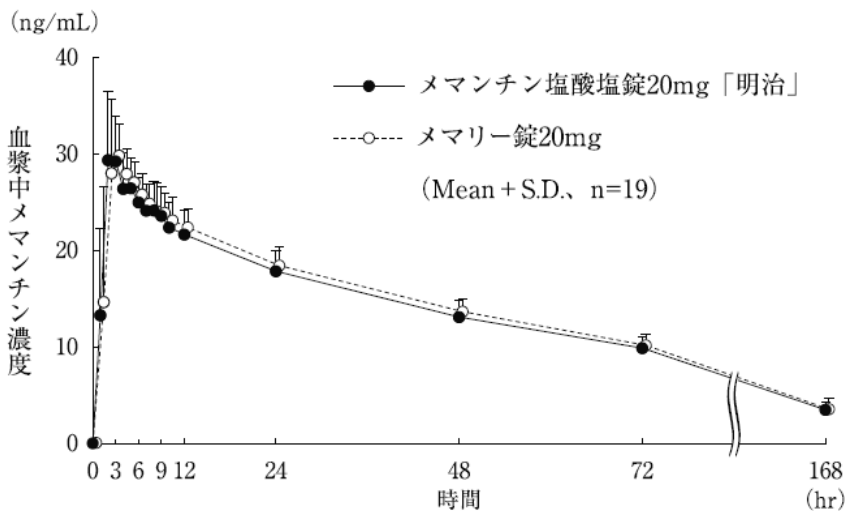


図 20mg 錠投与時の血漿中メマンチン濃度推移

表 20mg 錠投与時の薬物動態パラメータ

	被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC _t (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
メマンチン塩酸塩錠 20mg「明治」	19	1801.9±212.3	31.85±5.28	2.5±1.1	63.04±9.09
メマリー錠 20mg	19	1856.4±179.0	31.71±3.90	2.7±1.0	61.76±13.58

Mean±S. D.

メマンチン塩酸塩錠 5mg「明治」¹³⁾

「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2)」

試験製剤(メマンチン塩酸塩錠 5mg「明治」と標準製剤(メマンチン塩酸塩錠 20mg「明治」)の溶出挙動は、全ての試験条件において同等性の判定基準を満たし、溶出性が同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなされた。 (「IV. 9. 溶出性」の項参照)

メマンチン塩酸塩錠 10mg「明治」¹⁴⁾

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2)」

試験製剤(メマンチン塩酸塩錠 10mg「明治」)と標準製剤(メマンチン塩酸塩錠 20mg「明治」)の溶出挙動は、全ての試験条件において同等性の判定基準を満たし、溶出性が同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなされた。(「IV. 9. 溶出性」の項参照)

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」²¹⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 1)」

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」とメマリーOD 錠 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(メマンチン塩酸塩として 20mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

なお、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」及びメマリーOD 錠 20mg は、いずれも水あり及び水なしで投与した。

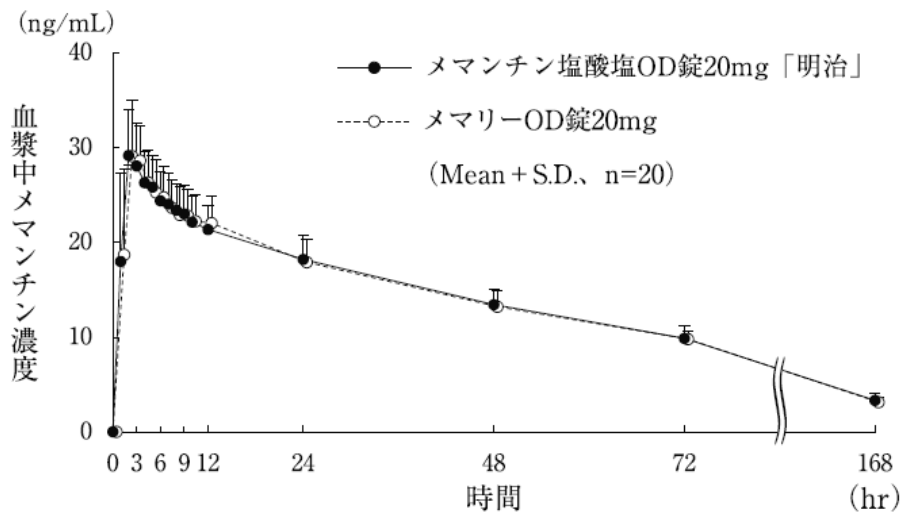


図 20mgOD 錠投与時の血漿中メマンチン濃度推移 (水あり服用)

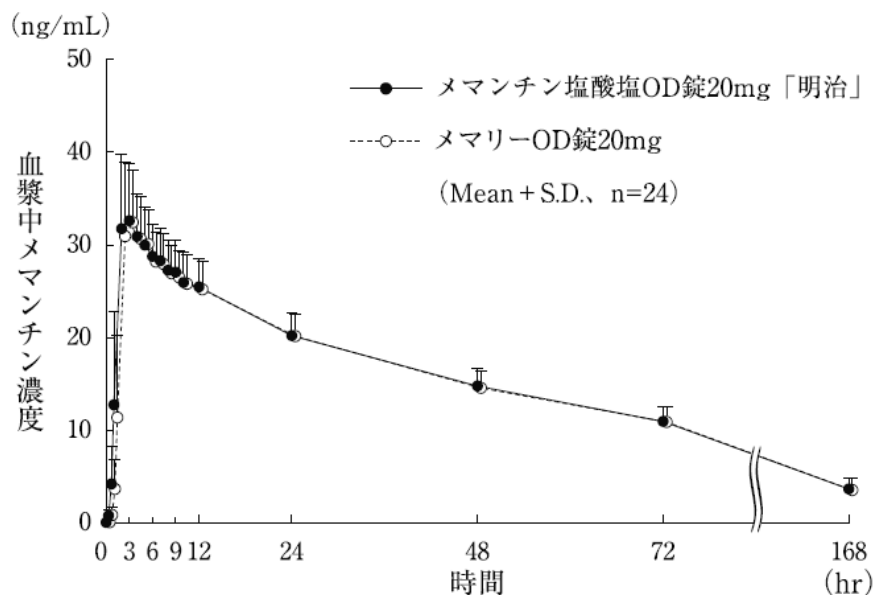


図 20mgOD 錠投与時の血漿中メマンチン濃度推移 (水なし服用)

表 20mgOD錠投与時の薬物動態パラメータ

		被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
			AUC _t (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
水あり服用	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「明治」	20	1809.2±216.1	30.63±4.53	2.7±1.0	60.28±8.68
	メマリーOD錠 20mg	20	1788.2±169.9	30.95±4.34	2.4±0.7	58.68±8.68
水なし服用	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「明治」	24	2014.7±279.8	34.97±5.52	3.08±1.35	59.36±11.14
	メマリーOD錠 20mg	24	1992.3±279.1	34.71±5.03	2.92±1.18	58.82±12.21

Mean±S. D.

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「明治」¹⁶⁾

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2)」

試験製剤(メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「明治」)と標準製剤(メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「明治」)の溶出挙動は、全ての試験条件において同等性の判定基準を満たし、溶出性が同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなされた。 (「IV. 9. 溶出性」の項参照)

メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「明治」¹⁷⁾

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2)」

試験製剤(メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「明治」)と標準製剤(メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「明治」)の溶出挙動は、全ての試験条件において同等性の判定基準を満たし、溶出性が同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなされた。 (「IV. 9. 溶出性」の項参照)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

併用薬の影響：「VIII. 7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

モデル非依存解析

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数^{20)、21)}

メマンチン塩酸塩錠 20mg 「明治」

$k_{el} (hr^{-1}) : 0.0112 \pm 0.0015$ (n=19、Mean \pm S.D.)

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「明治」

$k_{el} (hr^{-1}) : 0.0117 \pm 0.0017$ (水あり服用) (n=20、Mean \pm S.D.)

0.0121 ± 0.0024 (水なし服用) (n=24、Mean \pm S.D.)

(4) クリアランス

該当資料なし

以下の報告がある¹⁾。

$2.1 \pm 0.4 \text{ mLmin}^{-1} \cdot \text{kg}^{-1}$ (CL/F : 見かけの全身クリアランス)。中程度から重症の患者で低下。

(5) 分布容積

該当資料なし

以下の報告がある¹⁾。

10.9 L/kg (V_{β}/F : 見かけの終末相(β 相)の分布容積)

(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

<参考：ウサギ、ラット>

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

<参考：ラット>

「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照

(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

該当資料なし

以下の報告がある¹⁾。

45%

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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

該当資料なし

7. 排泄

本剤は腎排泄型の薬剤である。

「Ⅷ. 6. (2) 腎機能障害患者」の項参照

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

メマンチンは有機カチオン輸送体 OCT2 の基質となるとの報告がある²²⁾。

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. 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

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 投与開始初期においてめまい、傾眠が認められることがある。また、これらの症状により転倒等を伴うことがあるため、十分に注意すること。

8.2 通常、中等度及び高度アルツハイマー型認知症では、自動車の運転等危険を伴う機械の操作能力が低下することがある。また、本剤により、めまい、傾眠等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

8.3 本剤投与により効果が認められない場合、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 てんかん又は痙攣の既往のある患者

発作を誘発又は悪化させることがある。

9.1.2 尿 pH を上昇させる因子（尿細管性アシドーシス、重症の尿路感染等）を有する患者

尿のアルカリ化により本剤の尿中排泄率が低下し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

[10.2、16.5 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

本剤は腎排泄型の薬剤であり、排泄が遅延する。[16.6.1 参照]

9.2.1 高度の腎機能障害（クレアチンクリアランス値：30mL/min 未満）のある患者

[7.2 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 高度の肝機能障害（Child-Pugh 分類 C）のある患者

臨床試験では除外されている。

(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。動物実験（ウサギ）で胎児への移行が認められている。また、動物実験（ラット）で胎児及び出生児の体重増加抑制が認められている。[16.3.3 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で、乳汁中への移行が認められている。[16.3.3 参照]

(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

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ドパミン作動薬 レボドパ等	ドパミン作動薬の作用を増強させるおそれがある。	本剤の NMDA（N-メチル-D-アスパラギン酸）受容体拮抗作用が、ドパミン遊離を促進させる可能性がある。
ヒドロクロロチアジド [16.7 参照]	ヒドロクロロチアジドの血中濃度を低下させる。	機序は不明である。
腎尿細管分泌（カチオン輸送系）により排泄される薬剤 シメチジン等	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤は一部が尿細管分泌（カチオン輸送系）により排泄されるため、同じ輸送系を介する薬剤と競合する可能性がある。
尿アルカリ化を起こす薬剤 ^{23）、24）} アセタゾラミド等 [9.1.2、16.5 参照]	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	尿のアルカリ化により、本剤の尿中排泄率が低下するため。
NMDA 受容体拮抗作用を有する薬剤 アマンタジン塩酸塩、	相互に作用を増強させるおそれがある。	両薬剤とも NMDA 受容体拮抗作用を有するため。

デキストロメトर्फ ァン臭化水素酸塩水 和物等		
--------------------------------	--	--

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 痙攣（0.3%）

11.1.2 失神（頻度不明）、意識消失（頻度不明）

11.1.3 精神症状

激越（0.2%）、攻撃性（0.1%）、妄想（0.1%）、幻覚（頻度不明）、錯乱（頻度不明）、せん妄（頻度不明）等があらわれることがある。

11.1.4 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）

AST、ALT、ALP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。

11.1.5 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれることがある。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

11.1.6 完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈（頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

種類\頻度	1～5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹	顔面浮腫、眼瞼浮腫
精神神経系	めまい、頭痛	傾眠、不眠、徘徊、不穏、易怒性、不安	歩行障害、不随意運動（振戦、チック、ジスキネジー等）、活動性低下、鎮静
腎臓		頻尿、尿失禁、尿潜血、BUN 上昇	
肝臓	肝機能異常		
消化器	便秘、食欲不振	消化管潰瘍、悪心、嘔吐、下痢、便失禁	
循環器	血圧上昇	血圧低下、上室性期外収縮	
その他	血糖値上昇、転倒、浮腫、体重減少、CK 上昇	貧血、倦怠感、発熱、コレステロール上昇、トリグリセリド上昇	脱力感

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

13. 過量投与

13.1 症状

メマンチン塩酸塩 400mg 服用患者において、不穏、幻視、痙攣、傾眠、昏迷、意識消失等があらわれ、また、メマンチン塩酸塩 2,000mg 服用患者において、昏睡、複視及び激越があらわれ、それぞれ回復したとの報告がある（外国人における報告）。

13.2 処置

尿の酸性化により、僅かに排泄が促進したとの報告がある。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈製剤共通〉

14.1.1 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。

〈OD 錠〉

14.1.2 舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

14.1.3 寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

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

15.2 非臨床試験に基づく情報

ラットの高用量投与実験（メマンチン塩酸塩 100mg/kg 単回経口投与、25mg/kg/日以上 14 日間反復経口投与、又は 100mg/kg/日 14 日間混餌投与）において、脳梁膨大皮質及び帯状回皮質に神経細胞の空胞化又は壊死が認められた。

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²⁵⁾

メマンチン塩酸塩錠 20mg「明治」あるいはメマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」をメマンチン塩酸塩として臨床用量の 100 倍に相当する 30mg/kg の投与用量で雄性ラット（1 群 3 匹）に単回経口投与した時の急性期の変化について評価した。その結果、投与直後から投与 30 分後までに自発運動の低下が散見されたが、投与 1 時間後には異常は認められず、一過性の発現であった。体重はいずれの製剤群も対照群（媒体投与）と同様に推移し、有意な差は認められなかった。投与 7 日後に実施した剖検においても変化は認められなかった。また、死亡は認められなかった。（「VIII. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照）

(2) 反復投与毒性試験

「VIII. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

(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

該当資料なし

(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：メマンチン塩酸塩錠 5mg・10mg・20mg 「明治」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg・10mg・20mg 「明治」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：メマンチン塩酸塩 劇薬

2. 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

20. 取扱い上の注意

〈OD 錠〉

20.1 アルミピロー又はプラスチックボトル開封後は湿気を避けて保存すること。

20.2 製剤の特性上、吸湿により錠剤表面がざらつくことがある。

20.3 5mg 錠、10mg 錠は、それぞれ錠剤表面に使用色素による赤色、黄色の斑点がみられることがある。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：メマリー[®]錠 5mg・10mg・20mg、OD 錠 5mg・10mg・20mg、メマリー[®]ドライシロップ 2%

同効薬：ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、リバスチグミンなど

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
メマンチン塩酸塩錠 5mg「明治」	2020年2月17日	30200AMX00189000	2020年6月19日	2020年6月19日
メマンチン塩酸塩錠 10mg「明治」	2020年2月17日	30200AMX00190000	2020年6月19日	2020年6月19日
メマンチン塩酸塩錠 20mg「明治」	2020年2月17日	30200AMX00191000	2020年6月19日	2020年6月19日
メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「明治」	2020年2月17日	30200AMX00279000	2020年6月19日	2020年6月19日
メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「明治」	2020年2月17日	30200AMX00280000	2020年6月19日	2020年6月19日
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」	2020年2月17日	30200AMX00281000	2020年6月19日	2020年6月19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

該当しない

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
メマンチン塩酸塩錠 5mg「明治」	1190018F1112	1190018F1112	128015901	622801501
メマンチン塩酸塩錠 10mg「明治」	1190018F2119	1190018F2119	128016601	622801601
メマンチン塩酸塩錠 20mg「明治」	1190018F3115	1190018F3115	128017301	622801701
メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「明治」	1190018F4243	1190018F4243	128018001	622801801
メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「明治」	1190018F5240	1190018F5240	128019701	622801901
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」	1190018F6246	1190018F6246	128020301	622802001

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) グッドマン・ギルマン薬理書 第12版 廣川書店：2013
- 2) Use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances (Stem book 2024)
- 3) メマンチン塩酸塩錠 5mg「明治」の安定性に関する資料（加速試験）（社内資料）【D002123】
- 4) メマンチン塩酸塩錠 5mg・10mg・20mg「明治」の無包装の安定性に関する資料【D002239】
- 5) メマンチン塩酸塩錠 10mg「明治」の安定性に関する資料（加速試験）（社内資料）【D002122】
- 6) メマンチン塩酸塩錠 10mg・20mg「明治」の分割性評価ならびに分割後の安定性に関する資料（社内資料）【D002243】
- 7) メマンチン塩酸塩錠 20mg「明治」の安定性に関する資料（加速試験）（社内資料）【D002124】
- 8) メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「明治」の安定性に関する資料（加速試験）（社内資料）【D002135】
- 9) メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg・10mg・20mg「明治」の無包装の安定性に関する資料【D002241】
- 10) メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「明治」の安定性に関する資料（加速試験）（社内資料）【D002113】
- 11) メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg・20mg「明治」の分割性評価ならびに分割後の安定性に関する資料（社内資料）【D002244】
- 12) メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」の安定性に関する資料（加速試験）（社内資料）【D002114】
- 13) メマンチン塩酸塩錠 5mg「明治」の溶出性（生物学的同等性）に関する資料（社内資料）【D002128】
- 14) メマンチン塩酸塩錠 10mg「明治」の溶出性（生物学的同等性）に関する資料（社内資料）【D002129】
- 15) メマンチン塩酸塩錠 20mg「明治」の溶出性（生物学的同等性）に関する資料（社内資料）【D002130】
- 16) メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「明治」の溶出性（生物学的同等性）に関する資料（社内資料）【D002118】
- 17) メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「明治」の溶出性（生物学的同等性）に関する資料（社内資料）【D002119】
- 18) メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」の溶出性（生物学的同等性）に関する資料（社内資料）【D002120】
- 19) 大山昌代 他：診療と新薬；57(2)：74-79, 2020
- 20) メマンチン塩酸塩錠 20mg「明治」の生物学的同等性試験に関する資料（社内資料）【D002121】
- 21) メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」の生物学的同等性試験に関する資料（社内資料）【D002134】
- 22) Busch A. E., et al.: Mol. Pharmacol. 1998; 54(2): 342-352 (PMID: 9687576)
- 23) Freudenthaler S, et al.: Br J Clin Pharmacol. 1998; 46 (6): 541-546
- 24) メマリー錠：2011年1月21日承認、CTD2.7.2
- 25) メマンチン塩酸塩 OD 錠・錠「明治」の雄性ラットを用いた単回経口投与毒性試験に関する資料（社内資料）【D002131】

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外での発売状況は以下のとおりである（2025 年 8 月時点）

国名	販売名
米国	NAMENDA 他

注）上記品目については、ライセンス関係のない企業が販売している。

2. 海外における臨床支援情報

（1）妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項の記載は以下の通りであり、米国の添付文書及びオーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。動物実験（ウサギ）で胎児への移行が認められている。また、動物実験（ラット）で胎児及び出生児の体重増加抑制が認められている。[16.3.3 参照]

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で、乳汁中への移行が認められている。[16.3.3 参照]

出典	記載内容
米国の添付文書 (2018 年 11 月)	8.1 Pregnancy <u>Risk Summary</u> There are no adequate data on the developmental risk associated with the use of NAMENDA in pregnant women. Adverse developmental effects (decreased body weight, and skeletal ossification) were observed in the offspring of rats administered memantine during pregnancy at doses associated with minimal maternASToxicity. These doses are higher than those used in humans at the maximum recommended daily dose of NAMENDA. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2-4% and 15-20%, respectively. The background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown. <u>Data</u> <i>Animal Data</i> Oral administration of memantine (0, 2, 6, or 18 mg/kg/day) to rats during the period of organogenesis resulted in decreased skeletal ossification in fetuses at the highest dose tested. The higher no-effect dose for adverse developmental effects (6 mg/kg) is 3 times the maximum recommended human daily dose (MRHD) of NAMENDA (20 mg) on a body surface area (mg/m ²) basis. Oral administration of memantine to rabbits (0, 3, 10, or 30 mg/kg/day) during the period of organogenesis resulted in no adverse developmental effects. The highest dose tested is approximately 30 times the MRHD of NAMENDA on a mg/m ² basis. In rats, memantine (0, 2, 6, or 18 mg/kg/day) was administered orally prior to and throughout mating and, in females, through the period of organogenesis

	<p>or continuing throughout lactation to weaning. Decreased skeletal ossification in fetuses and decreased body weight in pups were observed at the highest dose tested. The higher no-effect dose for adverse developmental effects (6 mg/kg/day) is 3 times the MRHD of NAMENDA on a mg/m² basis. Oral administration of memantine (0, 2, 6, or 18 mg/kg/day) to rats from late gestation throughout lactation to weaning, resulted in decreased pup weights at the highest dose tested. The higher no-effect dose (6 mg/kg/day) is approximately 3 times the MRHD of NAMENDA on a mg/m² basis.</p> <p>8.2 Lactation <u>Risk Summary</u> There are no data on the presence of memantine in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects of NAMENDA on milk production. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for NAMENDA and any potential adverse effects on the breastfed infant from NAMENDA or from the underlying maternal condition.</p>
--	---

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=021487>
(2025 年 8 月 26 日 アクセス)

オーストラリアの分類	分類
The Australian categories for prescribing medicines in pregnancy	B2

<http://www.tga.gov.au/prouducts/medicines/find-information-about-medicine/prescribing-medicines-pregnancy-database> (2025 年 8 月 26 日 アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類 (The Australian categories for prescribing medicines in pregnancy)

B2 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying text should state that studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

(2) 小児等に関する記載

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2018 年 11 月)	<p>8.4 Pediatric Use</p> <p>Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established. Memantine failed to demonstrate efficacy in two 12-week controlled clinical studies of 578 pediatric patients aged 6–12 years with autism spectrum disorders (ASD), including autism, Asperger's disorder and Pervasive Development Disorder – Not Otherwise Specified (PDD–NOS). Memantine has not been studied in pediatric patients under 6 years of age or over 12 years of age. Memantine treatment was initiated at 3 mg/day and the dose was escalated</p>

to the target dose (weight-based) by week 6. Oral doses of memantine 3, 6, 9, or 15 mg extended-release capsules were administered once daily to patients with weights < 20 kg, 20–39 kg, 40–59 kg and ≥ 60 kg, respectively. In a randomized, 12-week double-blind, placebo-controlled parallel study (Study A) in patients with autism, there was no statistically significant difference in the Social Responsiveness Scale (SRS) total raw score between patients randomized to memantine (n=54) and those randomized to placebo (n=53). In a 12-week responder-enriched randomized withdrawal study (Study B) in 471 patients with ASD, there was no statistically significant difference in the loss of therapeutic response rates between patients randomized to remain on full-dose memantine (n=153) and those randomized to switch to placebo (n=158).

The overall risk profile of memantine in pediatric patients was generally consistent with the known risk profile in adults [see *Adverse Reactions (6.1)*].

In Study A, the adverse reactions in the memantine group (n=56) that were reported in at least 5% of patients and at least twice the frequency of the placebo group (N=58) are listed in Table 2:

Table 2: Study A Commonly Reported Adverse Reactions with a Frequency ≥ 5% and Twice That of Placebo

Adverse Reaction	Memantine N=56	Placebo N=58
Cough	8.9%	3.4%
Influenza	7.1%	3.4%
Rhinorrhea	5.4%	0%
Agitation	5.4%	1.7%
Discontinuations due to adverse reactions^a		
Aggression	3.6%	1.7%
Irritability	1.8%	3.4%
^a Reported adverse reactions leading to discontinuation in more than one patient in either treatment group.		

The adverse reactions that were reported in at least 5% of patients in the 12–48 week open-label study to identify responders to enroll in Study B are listed in Table 3:

Table 3: 12–48 Week Open Label Lead-In study to Study B Commonly Reported Adverse Reactions with a Frequency ≥ 5%

Adverse Reaction	Memantine N=903
Headache	8.0%
Nasopharyngitis	6.3%
Pyrexia	5.8%
Irritability	5.4%
Discontinuations due to adverse reactions^a	
Irritability	1.2%
Aggression	1.0%
^a At least 1% incidence of adverse reactions leading to premature discontinuation.	

In the randomized withdrawal study (Study B), the adverse reaction in patients randomized to placebo (n=160) and reported in at least 5% of patients and at twice the frequency of the full-dose memantine treatment group (n=157) was irritability (5.0% vs 2.5%).

	<p>Juvenile Animal Study</p> <p>In a study in which memantine (0, 15, 30 or 45 mg/kg/day) was orally administered to rats during the juvenile period of development (postnatal days [PND] 14 through 70), delays in sexual maturation were noted in males and females at all but the lowest dose tested, and body weight was reduced at the high dose. In rats orally administered memantine as a single dose (PND 14) or three daily doses (PND 14-16), neuronal lesions were observed in several areas of the brain at all but the lowest dose tested. Adverse neurobehavioral effects (decreased auditory startle habituation) were observed at the high dose. The noeffect dose for developmental toxicity was the lowest dose tested (15 mg/kg/day).</p> <p>In a second juvenile animal study, memantine (0, 1, 3, 8, 15, 30, and 45 mg/kg/day) was orally administered to male and female rats beginning on PND 7 and continuing for various periods during postnatal development. Because of early memantine-related mortality, the 30 and 45 mg/kg/day groups were terminated without further evaluation. Apoptosis or neuronal degeneration in the brain was observed on PNDs 8-17 at a dose of 15 mg/kg/day. The no-effect dose for apoptosis and neuronal degeneration was 8 mg/kg/day. In animals in which memantine (0, 1, 3, 8, or 15 mg/kg/day) was orally administered on PNDs 7-70, adverse neurobehavioral effects (increased locomotor motor activity, increased auditory startle response and decreased habituation, and deficit in learning and memory) were observed at all but the lowest dose tested. Effects on auditory startle persisted after drug discontinuation. The no-effect dose for developmental toxicity was the lowest dose tested (1 mg/kg/day).</p>
--	---

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=021487>

(2025 年 8 月 26 日アクセス)

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

(1) 粉碎

個別に照会すること。

問い合わせ先：Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室

TEL (03) 3273-3539 (0120) 093-396 FAX (03) 3272-2438

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

問い合わせ先：Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室

TEL (03) 3273-3539 (0120) 093-396 FAX (03) 3272-2438

2. その他の関連資料

患者向け資料

- ・メマンチン塩酸塩錠「明治」、メマンチン塩酸塩 OD 錠「明治」をお飲みになる患者さんのご家族、介護者の方へ



MEMO

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

Manufactured by
THAI MEIJI PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Thailand

IFMY021104