

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 2013 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」

メマンチン塩酸塩口腔内崩壊錠

MEMANTINE HYDROCHLORIDE Tablets 5mg・10mg・20mg, OD Tablets 5mg・10mg・20mg MEIJI

剤形	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
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 5 mg・10 mg・20 mg 含有 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 5 mg・10 mg・20 mg 含有
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・ 発売年月日	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 発売年月日：2020年6月19日
開発・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・祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/

本 IF は 2020 年 6 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
 - (1) 和名 2
 - (2) 洋名 2
 - (3) 名称の由来 2
2. 一般名 2
 - (1) 和名 (命名法) 2
 - (2) 洋名 (命名法) 2
 - (3) ステム 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名 (命名法) 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3
7. CAS 登録番号 3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 4
 - (1) 外観・性状 4
 - (2) 溶解性 4
 - (3) 吸湿性 4
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 4
 - (5) 酸塩基解離定数 4
 - (6) 分配係数 4
 - (7) その他の主な示性値 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法 4
4. 有効成分の定量法 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 5
 - (1) 剤形の区別、外観及び性状 5
 - (2) 製剤の物性 5
 - (3) 識別コード 5
 - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 5
2. 製剤の組成 5
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量 5
 - (2) 添加物 6
 - (3) その他 6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 6
4. 製剤の各種条件下における安定性 7
5. 調製法及び溶解後の安定性 13
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化) 13
7. 溶出性 13
8. 生物学的試験法 24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 24
10. 製剤中の有効成分の定量法 24
11. 力価 25
12. 混入する可能性のある夾雑物 25

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 25
14. その他 25

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 26
2. 用法及び用量 26
3. 臨床成績 26
 - (1) 臨床データパッケージ 26
 - (2) 臨床効果 26
 - (3) 臨床薬理試験 26
 - (4) 探索的試験 26
 - (5) 検証的試験 26
 - 1) 無作為化並行用量反応試験 26
 - 2) 比較試験 26
 - 3) 安全性試験 26
 - 4) 患者・病態別試験 26
 - (6) 治療的使用 27
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査 (特別調査)・製造販売後臨床試験 (市販後臨床試験) 27
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 27

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 28
2. 薬理作用 28
 - (1) 作用部位・作用機序 28
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績 28
 - (3) 作用発現時間・持続時間 29

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 30
 - (1) 治療上有効な血中濃度 30
 - (2) 最高血中濃度到達時間 30
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 30
 - (4) 中毒域 33
 - (5) 食事・併用薬の影響 33
 - (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因 33
2. 薬物速度論的パラメータ 33
 - (1) 解析方法 33
 - (2) 吸収速度定数 33
 - (3) バイオアベイラビリティ 33
 - (4) 消失速度定数 33
 - (5) クリアランス 33
 - (6) 分布容積 33
 - (7) 血漿蛋白結合率 34
3. 吸収 34
4. 分布 34
 - (1) 血液-脳関門通過性 34
 - (2) 血液-胎盤関門通過性 34

(3) 乳汁への移行性	34
(4) 髄液への移行性	34
(5) その他の組織への移行性	34
5. 代謝	34
(1) 代謝部位及び代謝経路	34
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	34
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	34
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	34
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	34
6. 排泄	34
(1) 排泄部位及び経路	34
(2) 排泄率	34
(3) 排泄速度	35
7. トランスポーターに関する情報	35
8. 透析等による除去率	35

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	36
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	36
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	36
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	36
5. 慎重投与内容とその理由	36
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	36
7. 相互作用	36
(1) 併用禁忌とその理由	36
(2) 併用注意とその理由	37
8. 副作用	37
(1) 副作用の概要	37
(2) 重大な副作用と初期症状	37
(3) その他の副作用	38
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	38
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術 の有無等背景別の副作用発現頻度	38
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	38
9. 高齢者への投与	38
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	38
11. 小児等への投与	38
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	38
13. 過量投与	39
14. 適用上の注意	39
15. その他の注意	39
16. その他	39

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	40
(1) 薬効薬理試験	40
(2) 副次的薬理試験	40
(3) 安全性薬理試験	40
(4) その他の薬理試験	40
2. 毒性試験	40

(1) 単回投与毒性試験	40
(2) 反復投与毒性試験	40
(3) 生殖発生毒性試験	40
(4) その他の特殊毒性	40

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	41
2. 有効期間又は使用期限	41
3. 貯法・保存条件	41
4. 薬剤取扱い上の注意点	41
(1) 薬局での取扱い上の留意点に ついて	41
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	41
(3) 調剤時の留意点について	41
5. 承認条件等	41
6. 包装	41
7. 容器の材質	42
8. 同一成分・同効薬	42
9. 国際誕生年月日	42
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	42
11. 薬価基準収載年月日	42
12. 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	43
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及 びその内容	43
14. 再審査期間	43
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	43
16. 各種コード	43
17. 保険給付上の注意	43

XI. 文献

1. 引用文献	44
2. その他の参考文献	44

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	45
2. 海外における臨床支援情報	45

XIII. 備考

その他の関連資料	46
----------	----

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。チャンネルの 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・製剤学的特性

①1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。（26ページ参照）

②10 mg錠及び20 mg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。（5ページ参照）

③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。（5ページ参照）

④副作用

重大な副作用（頻度不明）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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

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 5mg「MEIJI」
MEMANTINE HYDROCHLORIDE Tablets 10mg「MEIJI」
MEMANTINE HYDROCHLORIDE Tablets 20mg「MEIJI」
MEMANTINE HYDROCHLORIDE OD Tablets 5mg「MEIJI」
MEMANTINE HYDROCHLORIDE OD Tablets 10mg「MEIJI」
MEMANTINE HYDROCHLORIDE OD Tablets 20mg「MEIJI」

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「明治」

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

メマンチン塩酸塩

(2) 洋名（命名法）

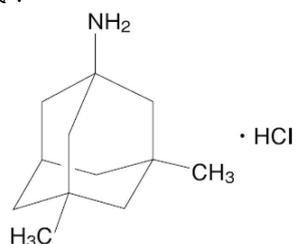
Memantine Hydrochloride (JAN)
Memantine (INN)

(3) ステム

-mantine (adamantane derivatives)²⁾

3. 構造式又は示性式

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）

3,5-Dimethyltricyclo[3.3.1.1^{3,7}]dec-1-ylamine monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

7. CAS 登録番号

41100-52-1 (Memantine Hydrochloride)

19982-08-2 (memantine)

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

(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）

4. 有効成分の定量法

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、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

(2) 製剤の物性

溶出性：「IV.7. 溶出性」の項参照。

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名	有効成分	添加物
メマンチン塩酸塩錠 5mg「明治」	メマンチン塩酸塩 5 mg	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、部分アルファー化デンプン、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 10 mg	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、部分アルファー化デンプン、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

販売名	有効成分	添加物
メマンチン塩酸塩錠 20mg 「明治」	メマンチン塩酸塩 20 mg	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、部分アルファー化デンプン、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 5 mg	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、クロスポビドン、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 10 mg	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、クロスポビドン、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 20 mg	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、クロスポビドン、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) 添加物

上記「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量」参照

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 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 (14錠入り)	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1
					溶出性(%) ^{*2}	84.2~93.7 ^{*1}	83.3~95.4 ^{*1}
					含量(%)	97.79~99.54 ^{*1}	99.62~101.49 ^{*1}
			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
					含量(%)	98.26~99.15 ^{*1}	96.51~97.17 ^{*1}
	60℃		ガラス瓶開放	1ヵ月	性状(色)	淡赤色	淡赤色
					類縁物質総量(%) ^{*3}	0.008~0.013	0.105~0.115
					溶出性(%) ^{*2}	93.2~98.4	89.9~99.4
	25℃ 75%RH		ポリ瓶開放	6ヵ月	性状(色)	淡赤色	淡赤色
					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}
	2000lux (D65 ランプ) 25℃		シャーレ開放	120万 lux·hr	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」^{5)、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 (14錠入り)	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1
				溶出性(%) ^{*2}	77.0~95.9 ^{*1}	69.3~94.5 ^{*1}
				含量(%)	98.80~101.51 ^{*1}	98.49~99.31 ^{*1}
		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}
		包装品 ポリ瓶/紙箱 (100錠入り)	6ヵ月	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℃	無包装品 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	無包装品 ポリ瓶開放	6ヵ月	性状(色)	淡黄色	淡黄色
				類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.004~0.008
				溶出性(%) ^{*2}	81.4~98.7 ^{*1}	89.1~98.0 ^{*1}
	2000lux (D65 ランプ) 25℃	無包装品 シャーレ開放	120万 lux・hr	性状(色)	淡黄色	淡黄色
				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}
	40℃	分割錠 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	0.005
	25℃ 75%RH	分割錠 ポリ瓶開放 遮光	6ヵ月	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
	2000lux (D65 ランプ) 25℃	分割錠 シャーレ開放	60万 lux・hr	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」^{7)、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/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}		
			PTPシート/アルミ袋 /紙箱 (112錠入り)	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1		
					溶出性(%) ^{*2}	84.1~97.7 ^{*1}	86.9~97.1 ^{*1}		
					含量(%)	97.48~99.60 ^{*1}	96.43~99.88 ^{*1}		
		ポリ瓶/紙箱 (100錠入り)	6ヵ月	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	無包装品	ポリ瓶開放	6ヵ月	含量(%)	100.02~100.95 ^{*1}	98.20~100.03 ^{*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	90.4~98.5	
						含量(%)	98.43~98.75 ^{*1}	99.48~102.16 ^{*1}	
						性状(色)	白色	白色	
	40℃	分割錠	ポリ瓶気密 遮光	3ヵ月	類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.004~0.009		
					溶出性(%) ^{*2}	95.0~99.6 ^{*1}	94.7~99.8 ^{*1}		
					含量(%)	98.43~98.75 ^{*1}	99.58~100.82 ^{*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}	*4	*4
	2000lux (D65 ランプ) 25℃	シャーレ開放			60万 lux·hr	溶出性(%) ^{*2}	88.0~97.8 ^{*1}	87.1~103.9 ^{*1}	
						含量(%)	98.43~98.75	98.37~100.90 ^{*1}	
						性状(色)	白色	白色	
2000lux (D65 ランプ) 25℃	シャーレ開放	60万 lux·hr	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}				
2000lux (D65 ランプ) 25℃	シャーレ開放	60万 lux·hr	含量(%)	98.43~98.75 ^{*1}	97.30~99.56 ^{*1}				
			性状(色)	白色	白色				
			類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.003~0.008				

*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」^{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 (14錠入り)	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1		
					崩壊性(秒)	8.7~22.5 ^{*1}	8.0~14.0 ^{*1}		
					溶出性(%) ^{*2}	94.8~104.2 ^{*1}	92.0~101.2 ^{*1}		
			含量(%)		97.21~101.27 ^{*1}	100.42~103.76 ^{*1}			
			性状・確認試験		*1	*1			
			崩壊性(秒)		8.7~22.5 ^{*1}	7.4~12.3 ^{*1}			
		ポリ瓶・乾燥剤/紙箱 (100錠入り)	6ヵ月	6ヵ月	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}		
					性状・確認試験	*1	*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}		
含量(%)	97.29~101.15 ^{*1}						97.58~100.43 ^{*1}		
25℃ 75%RH	ポリ瓶開放		6ヵ月		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}		
					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}		
2000lux (D65 ランプ) 25℃	シャーレ開放		120万 lux・hr	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」^{12)、13)、14)}

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 (14錠入り)	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1	
					崩壊性(秒)	9.2~16.2 *1	10.6~20.5 *1	
					溶出性(%)*2	92.7~101.0 *1	89.5~103.2 *1	
			含量(%)		99.79~104.98 *1	99.20~102.52 *1		
			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				
		ポリ瓶・乾燥剤/紙箱 (100錠入り)	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℃		分割錠	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			
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				
2000lux (D65 ランプ) 25℃	分割錠		シャーレ開放	60万 lux・hr	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		
		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」^{14)、15)、16)}

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	
			PTPシート・乾燥剤/ アルミ袋/紙箱 (112錠入り)		性状・確認試験	*1	*1
					崩壊性(秒)	13.9~28.0 *1	14.4~18.1 *1
					溶出性(%)*2	92.4~101.0 *1	90.6~99.4 *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)
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
25℃ 75%RH	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
2000lux (D65 ランプ) 25℃	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℃	分割錠		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
25℃ 75%RH		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	
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	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 バドル法、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。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 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」¹⁷⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、一部改正 平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号 別紙1)」及び「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12年2月14日付医薬審第64号、一部改正 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：900 mL

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

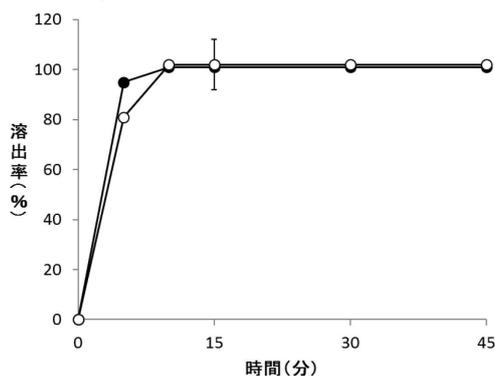
①pH1.2（毎分50回転）、②pH3.0（毎分50回転）、③pH6.8（毎分50回転）、④水（毎分50回転）

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。

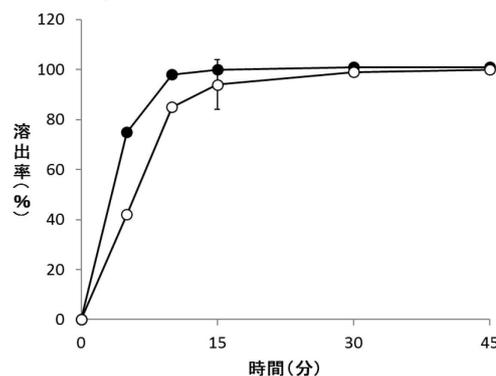
試験結果

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。

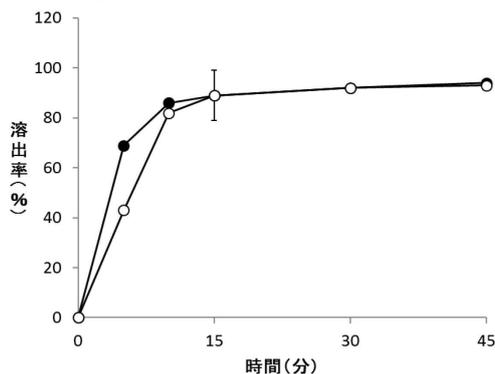
試験液①pH1.2、毎分50回転



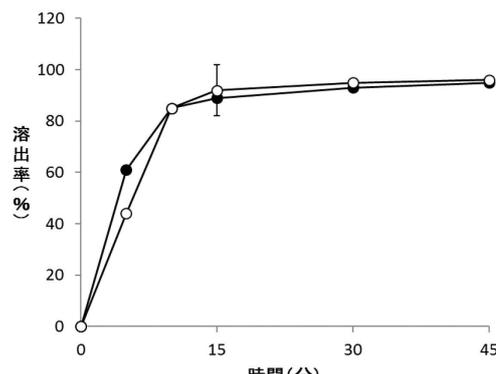
試験液②pH3.0、毎分50回転



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, 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」¹⁸⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、一部改正 平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号別紙1)」及び「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12年2月14日付医薬審第64号、一部改正 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：900 mL

温度：37±0.5°C

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

(2) 個々の溶出率

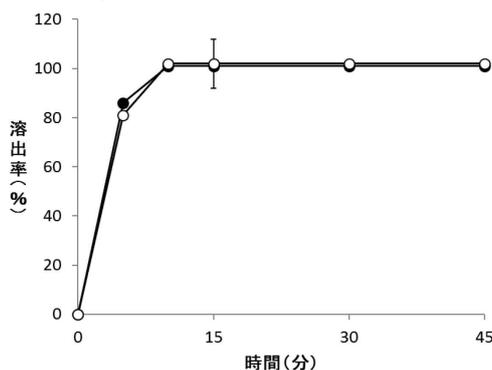
①pH1.2 (毎分50回転)、②pH3.0 (毎分50回転)、③pH6.8 (毎分50回転)、④水 (毎分50回転)

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。

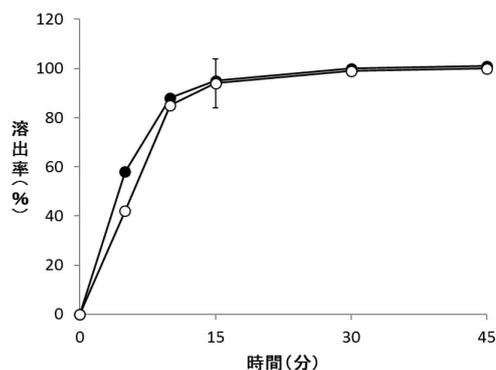
試験結果

試験剤(メマンチン塩酸塩錠 10mg「明治」)と標準剤(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。

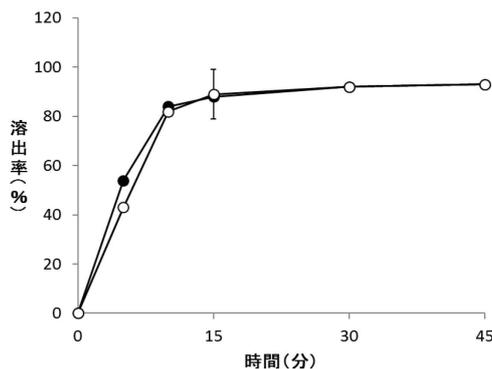
試験液①pH1.2、毎分50回転



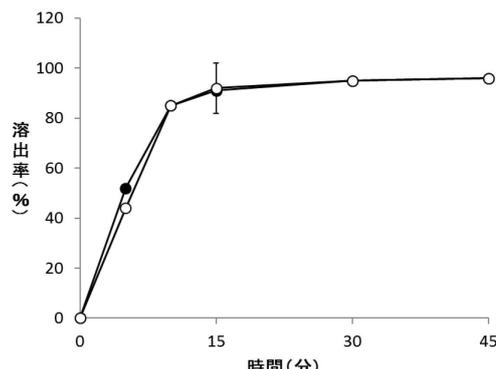
試験液②pH3.0、毎分50回転



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」¹⁹⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、一部改正 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：900 mL

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。

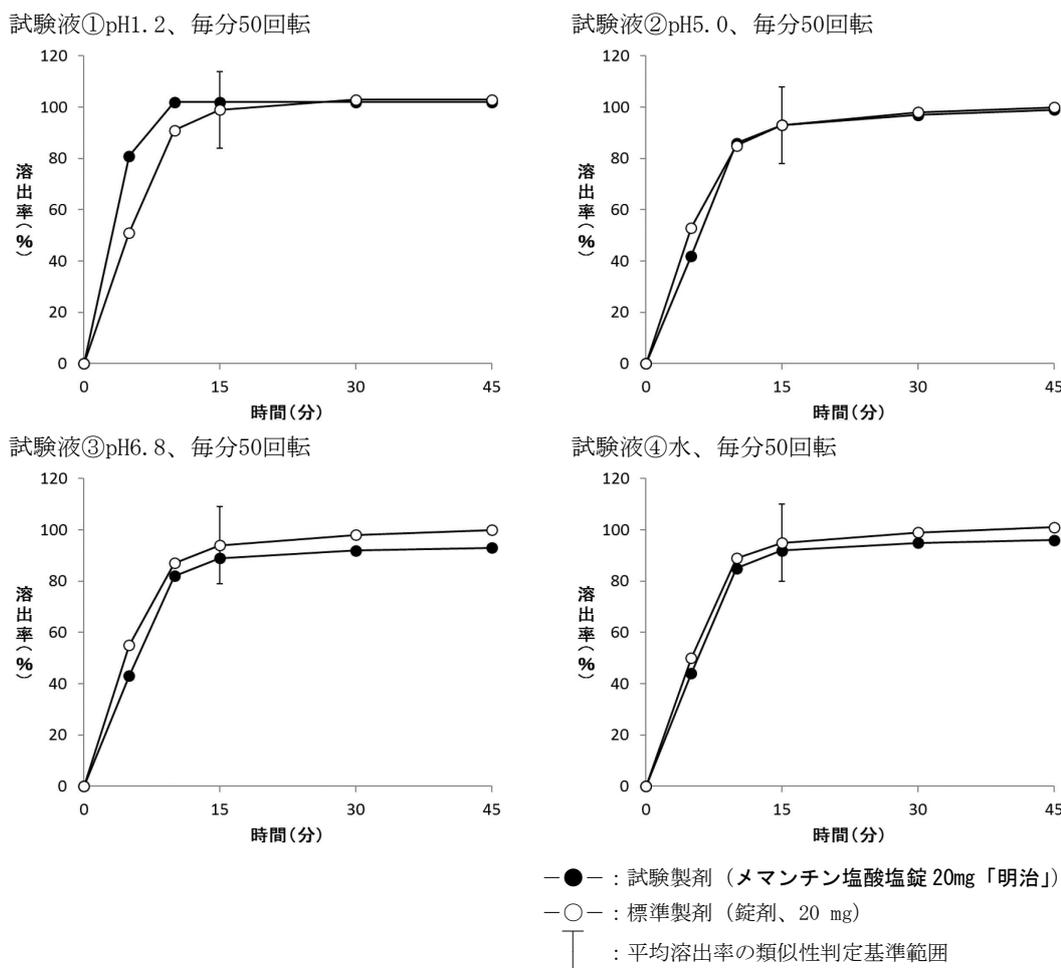


図 メマンチン塩酸塩錠 20mg 「明治」の溶出挙動における類似性

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 (錠剤、20 mg)	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>

メマンチン塩酸塩錠 5mg 「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9年12月22日付医薬審第487号、一部改正 平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号別紙1)」及び「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12年2月14日付医薬審第64号、一部改正 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：900 mL

温度：37±0.5°C

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%以上となる時、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

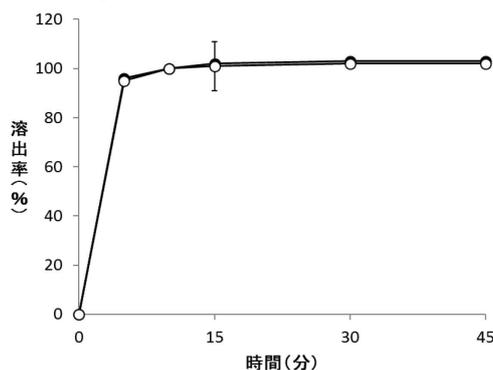
①pH1.2（毎分 50 回転）、②pH5.0（毎分 50 回転）、③pH6.8（毎分 50 回転）、④水（毎分 50 回転）

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。

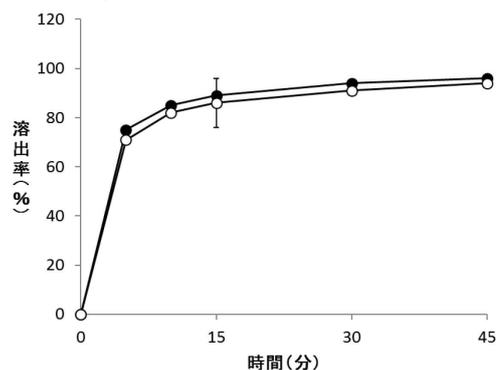
試験結果

試験製剤（メマンチン塩酸塩 OD 錠 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「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。

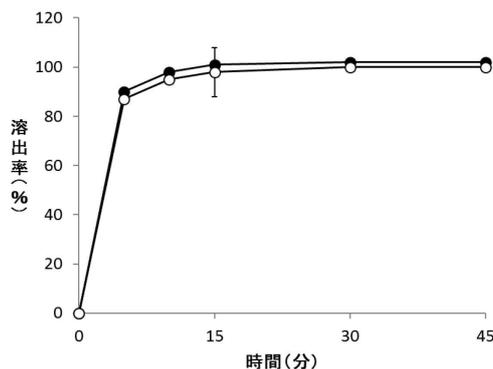
試験液①pH1.2、毎分50回転



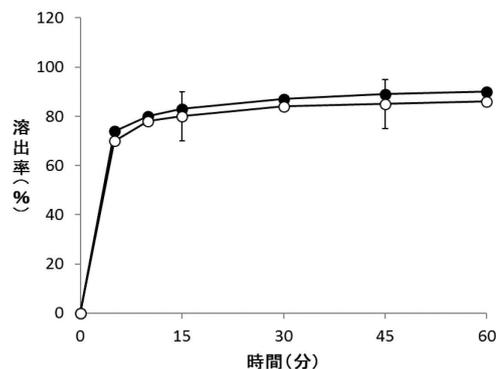
試験液②pH5.0、毎分50回転



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 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」²¹⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、一部改正 平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号別紙1)」及び「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12年2月14日付医薬審第64号、一部改正 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：900 mL

温度：37±0.5°C

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%以上となる時、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

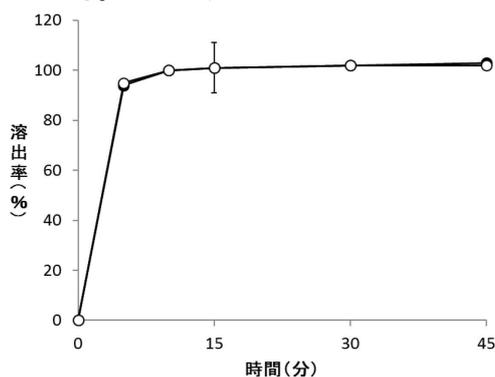
①pH1.2 (毎分50回転)、②pH5.0 (毎分50回転)、③pH6.8 (毎分50回転)、④水 (毎分50回転)

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。

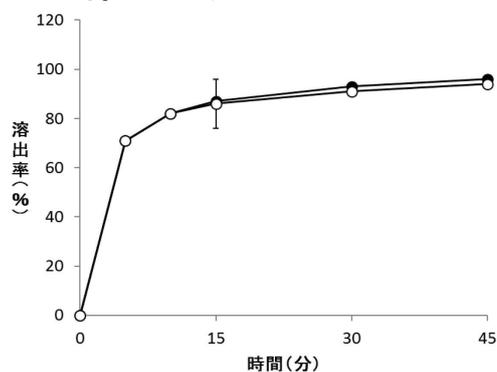
試験結果

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。

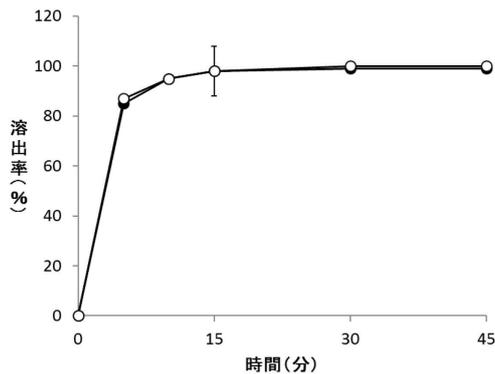
試験液①pH1.2、毎分50回転



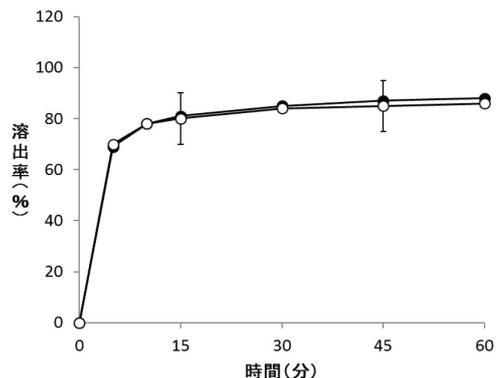
試験液②pH5.0、毎分50回転



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 0D錠 20mg「明治」²²⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、一部改正 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：900 mL

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

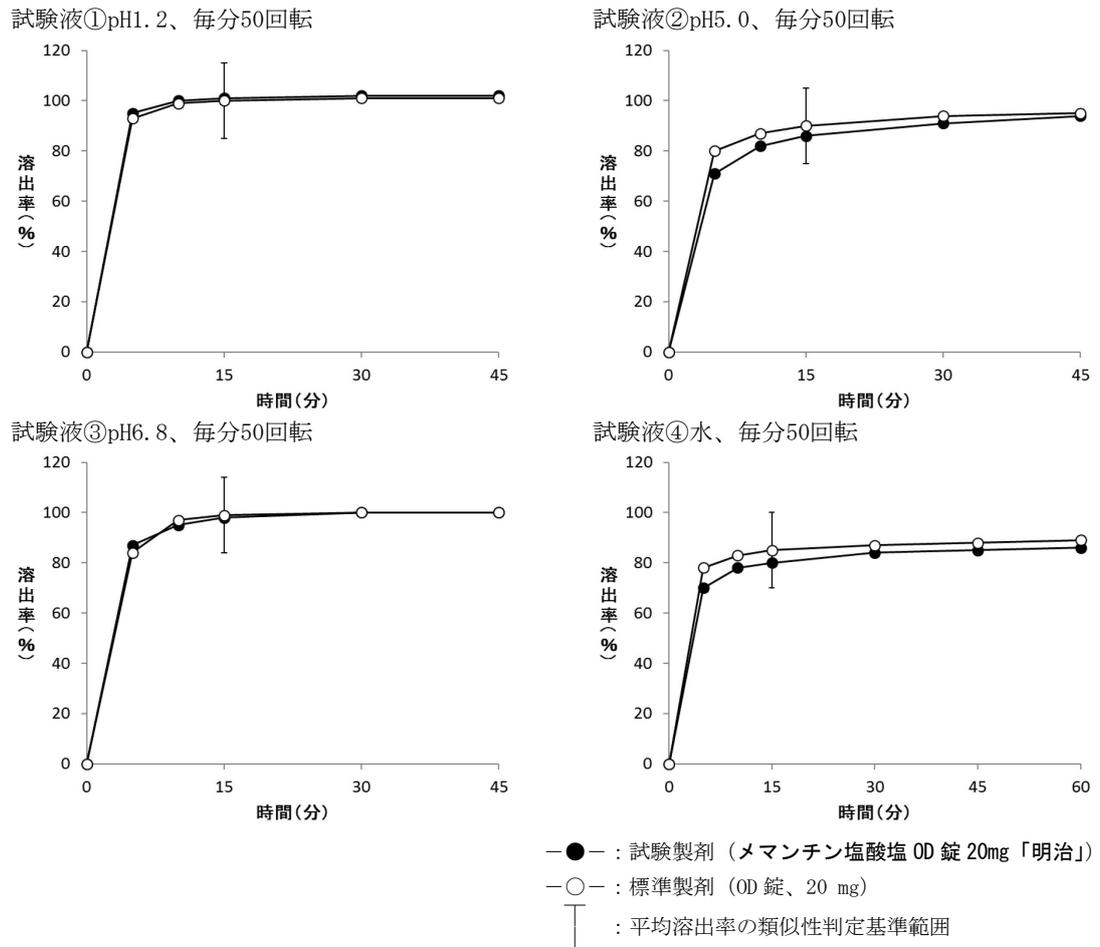
①pH1.2(毎分50回転)、②pH5.0(毎分50回転)、③pH6.8(毎分50回転)、④水(毎分50回転)

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。



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 (錠剤、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)

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. 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

効能・効果に関連する使用上の注意

- (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。
- (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。
- (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。

2. 用法及び用量

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

用法・用量に関連する使用上の注意

- (1)1日1回5 mg 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。
- (2)高度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス値：30 mL/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10 mg とすること（「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照）。
- (3)医療従事者、家族等の管理の下で投与すること。
- (4)OD錠は口腔内で速やかに崩壊するが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する薬剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）
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試験の概要
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

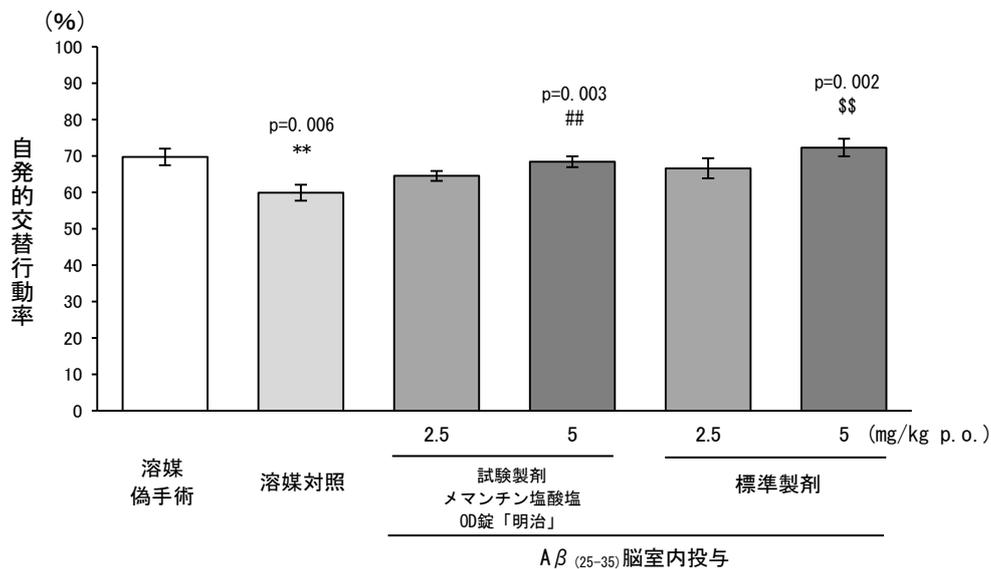
2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

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。チャンネルのMg²⁺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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

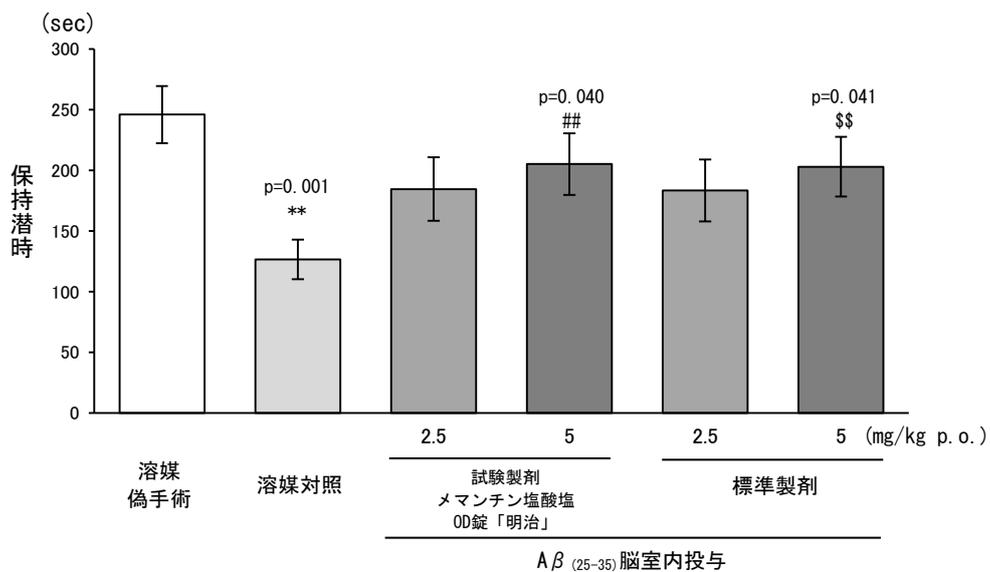
β -アミロイド投与マウスの認知機能障害に対するメマンチン塩酸塩OD錠「明治」の薬効確認試験²³⁾メマンチン塩酸塩OD錠「明治」の認知機能障害に及ぼす影響について、A β ₍₂₅₋₃₅₎が誘発するマウスの認知機能障害モデルを用いて自発的交替行動試験と受動回避試験により検討した。その結果、自発的交替行動率は用量依存的に増加し、5 mg/kg群では溶媒対照群と比較して有意な増加が認められ(p=0.003, Dunnett検定)、保持潜時は用量依存的に延長し、5 mg/kg群では溶媒対照群と比較して有意な延長が認められた(p=0.040, Dunnett検定)。



Mean±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)

マウスA β ₍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)

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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照。

(3) 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 5mg 「明治」¹⁷⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、一部改正 平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号 別紙1)」及び「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12年2月14日付医薬審第64号、一部改正 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「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、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. 7. 溶出性」の項参照)

メマンチン塩酸塩錠 10mg 「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9年12月22日付医薬審第487号、一部改正 平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号 別紙1)」及び「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12年2月14日付医薬審第64号、一部改正 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「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、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. 7. 溶出性」の項参照)

メマンチン塩酸塩錠 20mg 「明治」²⁴⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、一部改正 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」と標準製剤を、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。

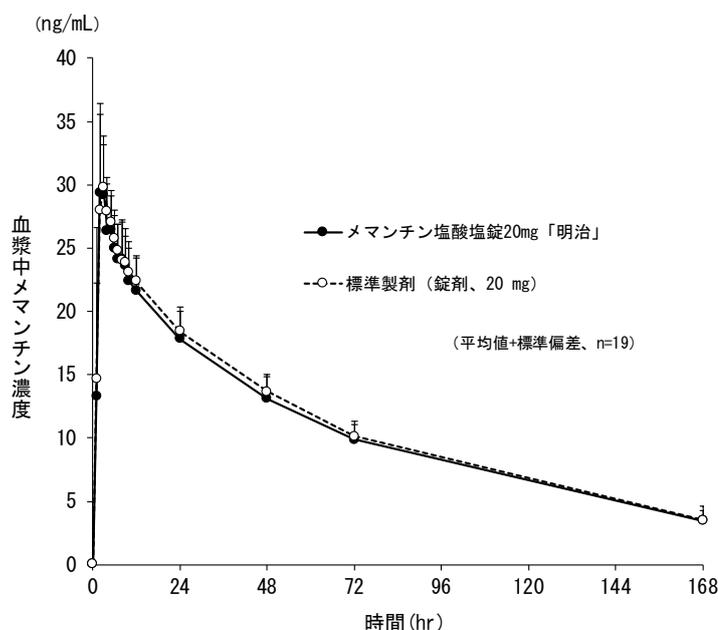


図 メマンチン塩酸塩錠20mg「明治」投与時の血漿中メマンチン濃度推移

表 メマンチン塩酸塩錠20mg「明治」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
標準製剤(錠剤、20 mg)	19	1856.4±179.0	31.71±3.90	2.7±1.0	61.76±13.58

(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 0D 錠 5mg「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9年12月22日付医薬審第487号、一部改正平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号別紙1)」及び「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12年2月14日付医薬審第64号、一部改正平成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 0D 錠 5mg「明治」と標準製剤(メマンチン塩酸塩 0D 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、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.7. 溶出性」の項参照)

メマンチン塩酸塩 0D 錠 10mg「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9年12月22日付医薬審第487号、一部改正平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号別紙1)」及び「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12年2月14日付医薬審第64号、一部改正平成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 0D 錠 5mg「明治」と標準製剤(メマンチン塩酸塩 0D 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、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.7. 溶出性」の項参照)

メマンチン塩酸塩 0D錠 20mg 「明治」²⁵⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、一部改正 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 0D錠 20mg 「明治」と標準製剤を、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 0D錠 20mg 「明治」は、水あり及び水なしで投与した。

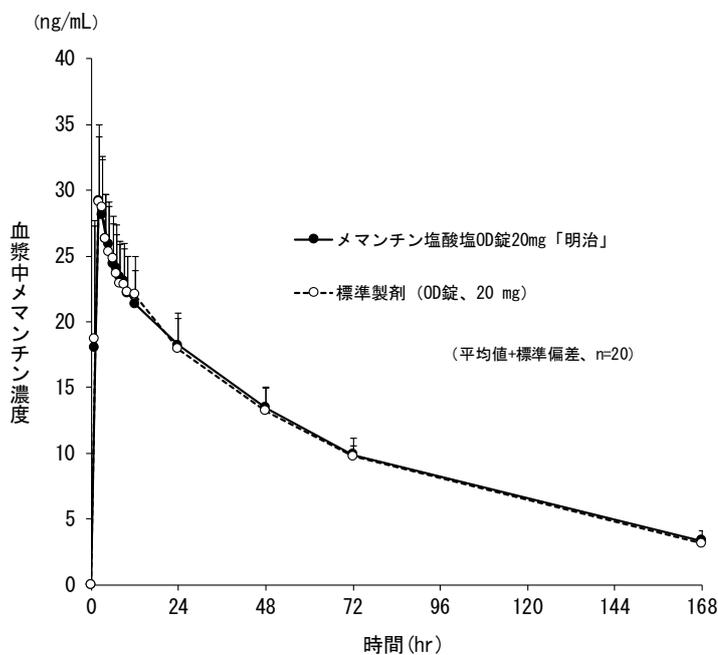


図 メマンチン塩酸塩0D錠20mg 「明治」投与時の血漿中メマンチン濃度推移 (水あり服用)

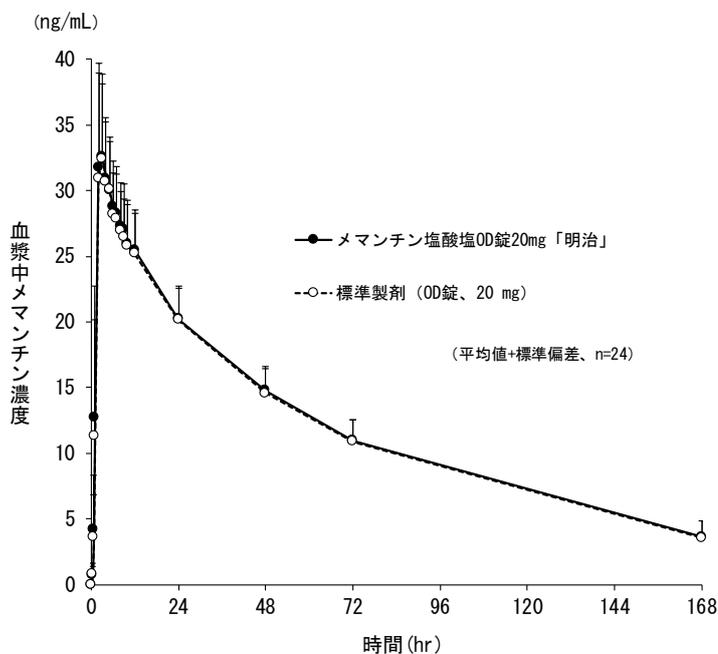


図 メマンチン塩酸塩0D錠20mg 「明治」投与時の血漿中メマンチン濃度推移 (水なし服用)

表 メマンチン塩酸塩OD錠20mg「明治」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)
服用 水あり	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
	標準製剤(OD錠、20 mg)	20	1788.2±169.9	30.95±4.34	2.4±0.7	58.68±8.68
服用 水なし	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
	標準製剤(OD錠、20 mg)	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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

併用薬の影響：「Ⅷ. 7. (2) 併用注意とその理由」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

以下の報告がある¹⁾。

約 100%。

(4) 消失速度定数^{24, 25)}

kel (hr⁻¹) : 0.0112±0.0015 (メマンチン塩酸塩錠 20mg「明治」経口投与時)

0.0117±0.0017 (メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」経口投与時、水あり服用)

0.0121±0.0024 (メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」経口投与時、水なし服用)

(5) クリアランス

該当資料なし

以下の報告がある¹⁾。

2.1±0.4 mL・min⁻¹・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。

(6) 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)。

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

以下の報告がある¹⁾。

45%。

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

該当資料なし

(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

5. 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 (CYP450 等) の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

腎臓から排泄されるとの報告がある¹⁾。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 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²⁷⁾。

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

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。〕

2) 腎機能障害のある患者〔本剤は腎排泄型の薬剤であり、腎機能障害のある患者では排泄が遅延する（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「薬物動態」の項参照）。〕

3) 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。〕

4) 高度の肝機能障害のある患者〔使用経験がなく、安全性が確立していない。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

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ので、患者の状態を注意深く観察し、異常が認められた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

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。

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注意すること。

3) 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。

4) 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

[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。
ヒドロクロチアジド	ヒドロク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 ²⁸⁾ アセタゾラミド等	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、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物等	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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用 (頻度不明)

- ①**痙攣**：痙攣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。
- ②**失神、意識消失**：失神、意識消失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。
- ③**精神症状** (激越、攻撃性、妄想、幻覚、錯乱、せん妄)：精神症状 (激越、幻覚、錯乱等) 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。
- ④**肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、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。
- ⑤**横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。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。
- ⑥**完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈**：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。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
種類 \ 頻度	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（CPK）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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

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

その他の副作用	
下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症	発疹、顔面浮腫、眼瞼浮腫

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。]
- 2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[動物実験（ラット）で、乳汁中への移行が認められている。]

11. 小児等への投与

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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

過量投与

1) 症状 (外国人における報告)

メマンチン塩酸塩 400 mg 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 2,000 mg 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。

2) 処置

過量投与に対する特異的な中和剤は知られていない。過量投与と考えられる症状がみられた場合には、投与を中止し、適切な対症療法等を行うこと。なお、尿の酸性化により、わずかに排泄が促進したとの報告がある。

14. 適用上の注意

適用上の注意

1) 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。)

2) 服用時：

①OD 錠は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。

②OD 錠は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

その他の注意

ラットの高用量投与実験 (メマンチン塩酸塩 100 mg/kg 単回経口投与、25 mg/kg/日以上 14 日間反復経口投与、又は 100 mg/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。

16. その他

該当資料なし

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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²⁶⁾

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 30 mg/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. 15. その他の注意」参照

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

「Ⅷ. 15. その他の注意」参照

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱等に最終年月表示）（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存（OD錠については「取扱い上の注意」の項参照）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

取扱い上の注意

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」及びメマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」

1) 開封後は湿気を避けて保存すること。

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。

3) OD錠 5 mg、OD錠 10 mg 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。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照。

- ・くすりのしおり：有
- ・患者向医薬品ガイド：有
- ・患者向け資材：準備中

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

メマンチン塩酸塩錠 5mg「明治」

PTP包装 14錠(14錠×1シート) 56錠(14錠×4シート)

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 14錠(14錠×1シート) 56錠(14錠×4シート)

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シート) 112錠(14錠×8シート)

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 14錠(14錠×1シート) 56錠(14錠×4シート)

バラ包装(ボトル入) 100錠

メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「明治」

PTP包装 14錠(14錠×1シート) 56錠(14錠×4シート)
バラ包装(ボトル入) 100錠

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「明治」

PTP包装 56錠(14錠×4シート) 112錠(14錠×8シート)
バラ包装(ボトル入) 100錠

7. 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

8. 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

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
メマンチン塩酸塩錠5mg「明治」	2020年2月17日	30200AMX00189000
メマンチン塩酸塩錠10mg「明治」	2020年2月17日	30200AMX00190000
メマンチン塩酸塩錠20mg「明治」	2020年2月17日	30200AMX00191000
メマンチン塩酸塩OD錠5mg「明治」	2020年2月17日	30200AMX00279000
メマンチン塩酸塩OD錠10mg「明治」	2020年2月17日	30200AMX00280000
メマンチン塩酸塩OD錠20mg「明治」	2020年2月17日	30200AMX00281000

11. 薬価基準収載年月日

2020年6月19日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

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

17. 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) The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2018 (Stem Book 2018)
- 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）
- 4) メマンチン塩酸塩錠 5mg「明治」の安定性に関する資料（苛酷試験）（社内資料）
- 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）
- 6) メマンチン塩酸塩錠 10mg「明治」の安定性に関する資料（苛酷試験）（社内資料）
- 7) 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）
- 8) 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）
- 9) メマンチン塩酸塩錠 20mg「明治」の安定性に関する資料（苛酷試験）（社内資料）
- 10) 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）
- 11) メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「明治」の安定性に関する資料（苛酷試験）（社内資料）
- 12) 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）
- 13) メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「明治」の安定性に関する資料（苛酷試験）（社内資料）
- 14) 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）
- 15) 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）
- 16) メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「明治」の安定性に関する資料（苛酷試験）（社内資料）
- 17) 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）
- 18) 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）
- 19) 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）
- 20) 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）
- 21) 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）
- 22) 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）
- 23) 大山昌代 他：診療と新薬；57(2)：74-79, 2020
- 24) 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）
- 25) 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）
- 26) 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）
- 27) Busch A. E., *et al.*: Mol. Pharmacol. 1998; 54(2): 342-352 (PMID: 9687576)
- 28) Freudenthaler S., *et al.*: Br. J. Clin. Pharmacol. 1998; 46(6): 541-546 (PMID: 9862242)

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（2020年5月時点）

国名	販売名
米国	NAMENDA ほか
欧州	Ebixa ほか

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) 妊婦における海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリアの分類とは異なる。

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。]
- 2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[動物実験（ラット）で、乳汁中への移行が認められている。]

	分類
FDA:Pregnancy Category	B（2013年10月）
オーストラリアの分類： (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B2（2019年11月）

参考：分類の概要

FDA: Pregnancy Category

B:Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women.

オーストラリアの分類: An Australian categorisation of risk of drug use 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.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

(2) 小児等への投与に関する情報

本邦における「小児等への投与」の項、米国添付文書及び英国の SmPC の記載は以下のとおりである。

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）。

出典	記載内容
米国添付文書 (2018年11月)	8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS 8.4 Pediatric Use Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.
英国SmPC (2016年10月)	4. Clinical particulars 4.2 Posology and method of administration <i>Paediatric population</i> No data available.

XⅢ. 備考
その他の関連資料

MEMO

MEMO

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

IFMY021103