

## 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OD錠5mg「日新」**  
**メマンチン塩酸塩OD錠10mg「日新」**  
**メマンチン塩酸塩OD錠15mg「日新」**  
**メマンチン塩酸塩OD錠20mg「日新」**

Memantine Hydrochloride OD Tablets 5 mg・10mg・15mg・20mg “NISSIN”

剤形	錠剤（素錠：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	OD錠5mg：1錠中にメマンチン塩酸塩5mg含有 OD錠10mg：1錠中にメマンチン塩酸塩10mg含有 OD錠15mg：1錠中にメマンチン塩酸塩15mg含有 OD錠20mg：1錠中にメマンチン塩酸塩20mg含有
一般名	和名：メマンチン塩酸塩 洋名：Memantine Hydrochloride
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：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： <a href="https://www.yg-nissin.co.jp/">https://www.yg-nissin.co.jp/</a>

本IFは2022年5月改訂（第3版）の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文は、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。

## I F利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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新たなI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用上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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. I Fとは

I F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I F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I F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。

#### [I Fの様式]

- ①規格はA4版、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、添付文書で赤字・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。
- ②I F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「I F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。

#### [I Fの作成]

- ①I F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。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F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、「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

## [ I F の発行 ]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」 においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F 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
2. 一般名・・ 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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
7. CAS登録番号・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
3. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
4. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形・・ 4
2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
4. 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
5. 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 6
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）・・・・・・・・・・・・・・ 1 6
7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
8. 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 2
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 2
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 2
11. 力価・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 2
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 2
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報・・・・・・・・ 2 2
14. その他・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 2

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 3
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 3
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 3

## 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・・・・・・・・・・・・ 2 4
2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 4

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 5
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 7
3. 吸収・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 7
4. 分布・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 7
5. 代謝・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 7
6. 排泄・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 7
7. トランスポーターに関する情報・・・・・・・・・・・・ 2 7
8. 透析等による除去率・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 7

## 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	28
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	28
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	28
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	28
5. 慎重投与内容とその理由	28
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	28
7. 相互作用	28
8. 副作用	29
9. 高齢者への投与	30
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	30
11. 小児等への投与	30
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	30
13. 過量投与	30
14. 適用上の注意	30
15. その他の注意	30
16. その他	30

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	31
2. 毒性試験	31

## Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	32
2. 有効期間又は使用期限	32
3. 貯法・保存条件	32
4. 薬剤取扱い上の注意点	32
5. 承認条件等	32
6. 包装	32
7. 容器の材質	32
8. 同一成分・同効薬	32
9. 国際誕生年月日	32
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	33
11. 薬価基準収載年月日	33
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	33
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	33
14. 再審査期間	33
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
16. 各種コード	33
17. 保険給付上の注意	33

## Ⅺ. 文献

1. 引用文献	34
2. その他の参考文献	34

## Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	34
2. 海外における臨床支援情報	34

## ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	34
----------	----

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>メマンチン塩酸塩は NMDA 受容体拮抗アルツハイマー型認知症治療剤である。日新製薬㈱は『メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「日新」』『メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「日新」』『メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「日新」』を後発医薬品として、また、『メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg「日新」』を規格追加の後発医薬品として企画・開発し、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2020 年 2 月に承認を取得し、2020 年 6 月に薬価収載された。</p> <p>なお、本剤は後発医薬品として、日新製薬株式会社、サンド株式会社、ダイト株式会社、辰巳化学株式会社、日本ケミファ株式会社、日本薬品工業株式会社の 6 社と共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>メマンチン塩酸塩は 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 <math>Mg^{2+}</math> 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。</p> <p>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。</p>

## II. 名称に関する項目





<p>1. 販売名 (1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p>	<p>メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「日新」 メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「日新」 メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg 「日新」 メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「日新」</p> <p>Memantine Hydrochloride OD Tablets 5mg “NISSIN” Memantine Hydrochloride OD Tablets 10mg “NISSIN” Memantine Hydrochloride OD Tablets 15mg “NISSIN” Memantine Hydrochloride OD Tablets 20mg “NISSIN”</p> <p>本剤の一般名「メマンチン塩酸塩」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法)</p> <p>(2) 洋名 (命名法)</p> <p>(3) ステム</p>	<p>メマンチン塩酸塩 (JAN)</p> <p>Memantine Hydrochloride (JAN)、memantine (INN)</p> <p>アダマンタン誘導体：-mantine</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C<sub>12</sub>H<sub>21</sub>N・HCl</p> <p>分子量：215.76</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>3,5-Dimethyltricyclo[3.3.1.1<sup>3,7</sup>]dec-1-ylamine monohydrochloride (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、 記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>41100-52-1 (Memantine Hydrochloride) 19982-08-2 (memantine)</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色の粉末である。 ギ酸又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水にやや溶けやすい。 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 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) 赤外吸収スペクトル測定法(塩化カリウム錠剤法) (2) 塩化物の定性反応(2)
4. 有効成分の定量法	0.1mol/L 過塩素酸による滴定(電位差滴定法)



## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、外觀及び性状	販売名	メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「日新」	メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「日新」
	区別	錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）	
	性状	淡赤白色の素錠	淡黄白色の素錠
	外形		
	大きさ	錠径： 6.1mm 錠厚： 3.2mm 重量： 77mg	錠径： 7.6mm 錠厚： 3.6mm 重量： 150mg
	販売名	メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg「日新」	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「日新」
	区別	錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）	
	性状	白色～微黄白色の素錠	白色～微黄白色の 割線入りの素錠
	外形		
	大きさ	錠径： 8.1mm 錠厚： 4.5mm 重量： 210mg	錠径： 9.1mm 錠厚： 4.9mm 重量： 280mg
(2) 製剤の物性	該当資料なし		
(3) 識別コード	販売名	メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「日新」	メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「日新」
	本体表面	メマンチン OD5	メマンチン OD10 NS
	表示裏面	メマンチン NS5	メマンチン OD10 NS
	販売名	メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg「日新」	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「日新」
	本体表面	メマンチン OD15 NS	メマンチン OD20 NS
	表示裏面	メマンチン OD15 NS	メマンチン OD20 NS
(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	OD錠 5mg：1錠中にメマンチン塩酸塩 5mg 含有 OD錠 10mg：1錠中にメマンチン塩酸塩 10mg 含有 OD錠 15mg：1錠中にメマンチン塩酸塩 15mg 含有 OD錠 20mg：1錠中にメマンチン塩酸塩 20mg 含有		
(2) 添加物	OD錠 5mg： D-マンニトール、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、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄、軽質無水ケイ酸、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、その他3成分		

(3) その他	<p>OD錠 10mg : D-マンニトール、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、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸マグネシウム、黄色三酸化鉄、軽質無水ケイ酸、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、その他 3 成分</p> <p>OD錠 15mg、OD錠 20mg : D-マンニトール、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、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、その他 3 成分</p> <p>該当しない</p>																																																																		
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 <sup>1) 2)</sup>	<p><b>メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「日新」</b> 最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。</p> <p><b>メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「日新」 の加速試験結果</b> PTP 包装品：PTP 包装し、乾燥剤と共にアルミラミネート袋でピロー包装したもののバラ包装品：乾燥剤と共に直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓したものの保存条件：40℃ (±2℃)、75%R. H. (±5%) 試験期間：6 ヶ月 測定時期：開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後</p> <table border="1" data-bbox="488 1122 1422 1753"> <thead> <tr> <th colspan="2">項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1 ヶ月後</th> <th>3 ヶ月後</th> <th>6 ヶ月後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">性状 淡赤白色の素錠</td> <td>PTP</td> <td rowspan="2">淡赤白色の素錠</td> <td>淡赤白色の素錠</td> <td>淡赤白色の素錠</td> <td>淡赤白色の素錠</td> </tr> <tr> <td>バラ</td> <td>淡赤白色の素錠</td> <td>淡赤白色の素錠</td> <td>淡赤白色の素錠</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">確認試験 赤外吸収スペクトル測定法</td> <td>PTP</td> <td rowspan="2">適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>バラ</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">製剤均一性 (含量均一性試験 (%)) 判定値：15.0%を超えない</td> <td>PTP</td> <td rowspan="2">4.3</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>3.8</td> </tr> <tr> <td>バラ</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>3.9</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">崩壊性(秒) 水、2分以内</td> <td>PTP</td> <td rowspan="2">11~12</td> <td>11~12</td> <td>11~12</td> <td>11~13</td> </tr> <tr> <td>バラ</td> <td>12~13</td> <td>12~13</td> <td>11~12</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出性 (%) 第 2 液 (pH6.8)、50 回転、 15 分、85%以上</td> <td>PTP</td> <td rowspan="2">99~105</td> <td>95~105</td> <td>98~104</td> <td>96~104</td> </tr> <tr> <td>バラ</td> <td>97~105</td> <td>99~104</td> <td>98~102</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">定量試験 (%) 95.0~105.0</td> <td>PTP</td> <td rowspan="2">100.2</td> <td>100.1</td> <td>101.0</td> <td>100.5</td> </tr> <tr> <td>バラ</td> <td>101.3</td> <td>101.1</td> <td>99.0</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	性状 淡赤白色の素錠	PTP	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	バラ	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	確認試験 赤外吸収スペクトル測定法	PTP	適合	適合	適合	適合	バラ	適合	適合	適合	製剤均一性 (含量均一性試験 (%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	4.3	—	—	3.8	バラ	—	—	3.9	崩壊性(秒) 水、2分以内	PTP	11~12	11~12	11~12	11~13	バラ	12~13	12~13	11~12	溶出性 (%) 第 2 液 (pH6.8)、50 回転、 15 分、85%以上	PTP	99~105	95~105	98~104	96~104	バラ	97~105	99~104	98~102	定量試験 (%) 95.0~105.0	PTP	100.2	100.1	101.0	100.5	バラ	101.3	101.1	99.0
項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後																																																														
性状 淡赤白色の素錠	PTP	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠																																																														
	バラ		淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠																																																														
確認試験 赤外吸収スペクトル測定法	PTP	適合	適合	適合	適合																																																														
	バラ		適合	適合	適合																																																														
製剤均一性 (含量均一性試験 (%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	4.3	—	—	3.8																																																														
	バラ		—	—	3.9																																																														
崩壊性(秒) 水、2分以内	PTP	11~12	11~12	11~12	11~13																																																														
	バラ		12~13	12~13	11~12																																																														
溶出性 (%) 第 2 液 (pH6.8)、50 回転、 15 分、85%以上	PTP	99~105	95~105	98~104	96~104																																																														
	バラ		97~105	99~104	98~102																																																														
定量試験 (%) 95.0~105.0	PTP	100.2	100.1	101.0	100.5																																																														
	バラ		101.3	101.1	99.0																																																														

**メマンチン塩酸塩 0D錠 5mg「日新」の長期保存試験結果**

PTP包装品：PTP包装し、乾燥剤と共にアルミラミネート袋でピロー包装したもの

バラ包装品：乾燥剤と共に直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓したもの

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：36ヵ月

測定時期：開始時、6ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後

項目及び規格		開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後
性状 淡赤白色の素錠	PTP	淡赤白色 の素錠	淡赤白色 の素錠	淡赤白色 の素錠	淡赤白色 の素錠
	バラ		淡赤白色 の素錠	淡赤白色 の素錠	淡赤白色 の素錠
確認試験 赤外吸収スペクトル測定法	PTP	適合	—	—	—
	バラ		—	—	—
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	4.3	—	—	—
	バラ		—	—	—
崩壊性(秒) 水、2分以内	PTP	11~12	11~12	10~12	11
	バラ		12	12~14	12~14
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、50回転、 15分、85%以上	PTP	99~105	98~105	100~105	98~104
	バラ		99~105	97~106	97~102
定量試験(%) 95.0~105.0	PTP	100.2	101.0	100.5	100.2
	バラ		100.3	100.0	99.9

項目及び規格		24ヵ月後	36ヵ月後
性状 淡赤白色の素錠	PTP	淡赤白色 の素錠	淡赤白色 の素錠
	バラ	淡赤白色 の素錠	淡赤白色 の素錠
確認試験 赤外吸収スペクトル測定法	PTP	—	適合
	バラ	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	—	3.0
	バラ	—	2.5
崩壊性(秒) 水、2分以内	PTP	12~13	10~12
	バラ	11~14	10~13
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、50回転、 15分、85%以上	PTP	100~106	95~104
	バラ	98~106	97~104
定量試験(%) 95.0~105.0	PTP	100.9	100.2
	バラ	101.3	99.8

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「日新」の無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
外観 淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠
含量(%) 95.0~105.0	100.7	102.5	103.5	103.8
崩壊性(秒) 水、2分以内	8~10	5~7	4~6	5~7
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、15分、85%以上	94~106	85~92	87~99	94~102
硬度(N)	34	29	31	31

湿度（25℃75%R.H. 遮光・開放）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
外観 淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠 (表面にざらつきあり)
含量(%) 95.0~105.0	100.7	103.9	104.0	103.3
崩壊性(秒) 水、2分以内	8~10	5~6	3~5	4~6
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、15分、85%以上	94~106	87~104	86~93	92~106
硬度(N)	34	22	25	24

光（D65 ランプ 約 4000lx 25℃60%R.H. 開放）

項目及び規格	開始時	約 60 万 lx・hr (約 6 日)	約 120 万 lx・hr (約 13 日)
外観 淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠
含量(%) 95.0~105.0	100.7	102.0	103.3
崩壊性(秒) 水、2分以内	8~10	7~8	6~7
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、15分、85%以上	94~106	88~95	95~103
硬度(N)	34	33	28

**メマンチン塩酸塩 0D錠 10mg「日新」**

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。

**メマンチン塩酸塩 0D錠 10mg「日新」の加速試験結果**

PTP 包装品：PTP 包装し、乾燥剤と共にアルミラミネート袋でピロー包装したもの

バラ包装品：乾燥剤と共に直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓したもの

保存条件：40℃（±2℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6 ヶ月

測定時期：開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 淡黄白色の素錠	PTP	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠
	バラ		淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠
確認試験 赤外吸収スペクトル測定法	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ		適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	4.2	—	—	4.2
	バラ		—	—	4.8
崩壊性(秒) 水、2分以内	PTP	13~14	12	13~14	12~14
	バラ		13~14	13~14	12~14
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、50回転、 15分、85%以上	PTP	98~105	96~103	99~102	96~105
	バラ		95~104	97~103	97~104
定量試験(%) 95.0~105.0	PTP	99.8	99.6	99.7	100.9
	バラ		99.6	100.0	101.5

**メマンチン塩酸塩 0D錠 10mg「日新」の長期保存試験結果**

PTP包装品：PTP包装し、乾燥剤と共にアルミラミネート袋でピロー包装したもの  
 バラ包装品：乾燥剤と共に直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓したものの  
 保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：36ヵ月

測定時期：開始時、6ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後

項目及び規格		開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後
性状 淡黄白色の素錠	PTP	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠
	バラ		淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠
確認試験 赤外吸収スペクトル測定法	PTP	適合	—	—	—
	バラ		—	—	—
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	4.2	—	—	—
	バラ		—	—	—
崩壊性(秒) 水、2分以内	PTP	13~14	13~14	14	13
	バラ		14~15	14~15	13~14
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、50回転、 15分、85%以上	PTP	98~105	95~106	95~103	95~103
	バラ		95~104	96~104	94~102
定量試験(%) 95.0~105.0	PTP	99.8	98.7	100.4	100.2
	バラ		101.2	100.7	100.3

項目及び規格		24ヵ月後	36ヵ月後
性状 淡黄白色の素錠	PTP	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠
	バラ	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠
確認試験 赤外吸収スペクトル測定法	PTP	—	適合
	バラ	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	—	4.6
	バラ	—	4.3
崩壊性(秒) 水、2分以内	PTP	14~15	13~15
	バラ	13~15	13~15
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、50回転、 15分、85%以上	PTP	94~103	95~104
	バラ	95~104	97~105
定量試験(%) 95.0~105.0	PTP	100.2	100.4
	バラ	100.9	100.8

メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「日新」の無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
外観 淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠
含量(%) 95.0~105.0	102.2	102.8	102.5	102.0
崩壊性(秒) 水、2分以内	9~13	10~12	11~13	8~10
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、15分、85%以上	95~100	94~100	87~101	88~98
硬度(N)	68	69	68	68

湿度（25℃75%R. H. 遮光・開放）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
外観 淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠
含量(%) 95.0~105.0	102.2	103.3	103.6	101.8
崩壊性(秒) 水、2分以内	9~13	7~8	8~10	6~8
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、15分、85%以上	95~100	87~104	85~93	91~99
硬度(N)	68	35	33	31

光（D65 ランプ 約 4000lx 25℃60%R. H. 開放）

項目及び規格	開始時	約 60 万 lx・hr (約 6 日)	約 120 万 lx・hr (約 13 日)
外観 淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠
含量(%) 95.0~105.0	102.2	102.3	101.2
崩壊性(秒) 水、2分以内	9~13	11~13	9~11
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、15分、85%以上	95~100	89~93	100~105
硬度(N)	68	64	62

**メマンチン塩酸塩 0D錠 15mg「日新」**

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

**メマンチン塩酸塩 0D錠 15mg「日新」の加速試験結果**

PTP 包装品：PTP 包装し、乾燥剤と共にアルミラミネート袋でピロー包装したものの保存条件：40℃（±2℃）、75%R. H.（±5%）

試験期間：6 カ月

測定時期：開始時、1 カ月後、3 カ月後、6 カ月後

項目及び規格	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状 白色～微黄白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 赤外吸収スペクトル測定法	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	2.2	—	—	2.1
崩壊性(秒) 水、2分以内	11～12	12～13	12～13	11～12
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、50回転、 15分、85%以上	98～104	95～104	99～105	100～104
定量試験(%) 95.0～105.0	100.0	100.7	100.2	100.7



**メマンチン塩酸塩 0D錠 15mg「日新」の長期保存試験結果**

PTP 包装品：PTP 包装し、乾燥剤と共にアルミラミネート袋でピロー包装したものの  
保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：36 カ月

測定時期：開始時、3 カ月後、6 カ月後、9 カ月後、12 カ月後、18 カ月後、  
24 カ月後、30 カ月後、36 カ月後

項目及び規格	開始時	3 カ月後	6 カ月後	9 カ月後	12 カ月後
性状 白色～微黄白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 赤外吸収スペクトル測定法	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	2.2	—	—	—	—
崩壊性(秒) 水、2分以内	11～12	12～13	11～12	9～12	10～12
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、50回転、 15分、85%以上	98～104	95～105	97～105	98～105	99～103
定量試験(%) 95.0～105.0	100.0	101.4	100.5	100.2	100.1

項目及び規格	18 カ月後	24 カ月後	30 カ月後	36 カ月後
性状 白色～微黄白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 赤外吸収スペクトル測定法	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	—	—	—	1.8
崩壊性(秒) 水、2分以内	11～12	11～12	10～11	11
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、50回転、 15分、85%以上	99～104	99～103	99～106	98～104
定量試験(%) 95.0～105.0	100.6	99.5	100.7	100.5

メマンチン塩酸塩 0D錠 15mg「日新」の無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観 白色～微黄白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量(%) 95.0～105.0	101.7	102.5	101.0	100.4
崩壊性(秒) 水、2分以内	10～12	10～12	8～9	6～7
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、15分、85%以上	94～104	95～104	96～101	96～99
硬度(N)	55	53	52	51

湿度（25℃75%R. H. 遮光・開放）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観 白色～微黄白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠 (表面にざらつきあり)	白色の素錠 (表面にざらつきあり)	白色の素錠 (表面にざらつきあり)
含量(%) 95.0～105.0	101.7	100.5	102.0	100.6
崩壊性(秒) 水、2分以内	10～12	6～7	6～7	6～7
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、15分、85%以上	94～104	90～98	94～104	91～102
硬度(N)	55	24	22	25

光（D65 ランプ 約 4000lx 25℃60%R. H. 開放）

項目及び規格	開始時	約 60 万 lx・hr (約 6 日)	約 120 万 lx・hr (約 13 日)
外観 白色～微黄白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量(%) 95.0～105.0	101.7	99.7	100.9
崩壊性(秒) 水、2分以内	10～12	8～9	9～10
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、15分、85%以上	94～104	93～103	98～105
硬度(N)	55	40	43

**メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「日新」**

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において 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「日新」の加速試験結果**

PTP 包装品：PTP 包装し、乾燥剤と共にアルミラミネート袋でピロー包装したものの  
 バラ包装品：乾燥剤と共に直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓したものの  
 保存条件：40℃（±2℃）、75%R. H.（±5%）

試験期間：6 ヶ月

測定時期：開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 白色～微黄白色の割線 入りの素錠	PTP	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
	バラ		白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
確認試験 赤外吸収スペクトル測定法	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ		適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	2.2	—	—	2.2
	バラ		—	—	2.1
崩壊性(秒) 水、2分以内	PTP	14～15	12～13	12～13	11～12
	バラ		12～13	11～12	11～12
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、50回転、 15分、85%以上	PTP	97～105	97～104	99～105	99～105
	バラ		97～104	101～105	99～105
定量試験(%) 95.0～105.0	PTP	99.1	99.0	102.3	100.4
	バラ		100.8	102.4	102.2

**メマンチン塩酸塩 0D錠 20mg「日新」の長期保存試験結果**

PTP包装品：PTP包装し、乾燥剤と共にアルミラミネート袋でピロー包装したもの

バラ包装品：乾燥剤と共に直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓したもの

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：36ヵ月

測定時期：開始時、3ヵ月後、6ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後

項目及び規格		開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	12ヵ月後
性状 白色～微黄白色の割線入りの素錠	PTP	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
	バラ		白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
確認試験 赤外吸収スペクトル測定法	PTP	適合	—	—	—
	バラ		—	—	—
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	2.2	—	—	—
	バラ		—	—	—
崩壊性(秒) 水、2分以内	PTP	14～15	13～14	13～14	12～13
	バラ		14～15	14～15	12～14
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、50回転、15分、85%以上	PTP	97～105	101～104	98～104	96～102
	バラ		98～103	100～105	99～105
定量試験(%) 95.0～105.0	PTP	99.1	101.0	101.4	99.3
	バラ		100.5	100.4	99.7

項目及び規格		18ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状 白色～微黄白色の割線入りの素錠	PTP	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
	バラ	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
確認試験 赤外吸収スペクトル測定法	PTP	—	—	適合
	バラ	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	—	—	2.3
	バラ	—	—	1.7
崩壊性(秒) 水、2分以内	PTP	12	12～13	12～13
	バラ	12～13	12～13	12～13
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、50回転、15分、85%以上	PTP	99～104	100～104	96～104
	バラ	100～103	97～104	99～104
定量試験(%) 95.0～105.0	PTP	99.8	99.8	99.9
	バラ	100.1	100.8	99.7

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「日新」の無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
外観 白色～微黄白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
含量(%) 95.0～105.0	99.4	100.1	101.4	103.0
崩壊性(秒) 水、2分以内	10～12	11～13	8～10	12～13
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、15分、85%以上	97～104	92～98	99～103	95～106
硬度(N)	60	70	63	68

湿度（25℃75%R.H. 遮光・開放）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
外観 白色～微黄白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
含量(%) 95.0～105.0	99.4	101.0	101.2	101.6
崩壊性(秒) 水、2分以内	10～12	8	7～9	8～10
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、15分、85%以上	97～104	94～101	102～105	95～101
硬度(N)	60	29	29	27

光（D65 ランプ 約 4000lx 25℃60%R.H. 開放）

項目及び規格	開始時	約 60 万 lx・hr (約 6 日)	約 120 万 lx・hr (約 13 日)
外観 白色～微黄白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
含量(%) 95.0～105.0	99.4	103.8	100.5
崩壊性(秒) 水、2分以内	10～12	9～11	11～12
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、15分、85%以上	97～104	87～96	100～104
硬度(N)	60	48	58

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）

該当しない

## 7. 溶出性<sup>3)</sup>

**メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「日新」**の溶出挙動における同等性

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）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液 pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm

試験回数：各 12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

標準製剤：メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「日新」

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

### 【pH1.2 (50rpm)、pH5.0 (50rpm)、pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm)】

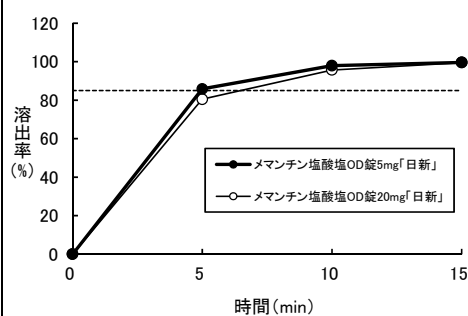
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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。

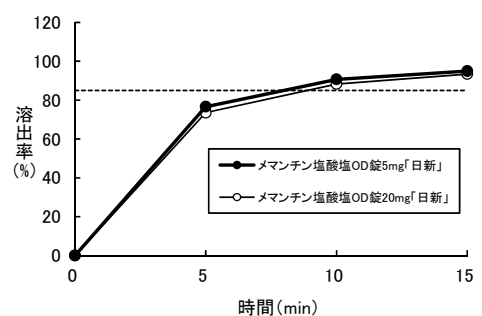
最終比較時点（15 分）における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

結果：平均溶出率及び個々の溶出率ともにガイドラインの基準を全て満たし溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

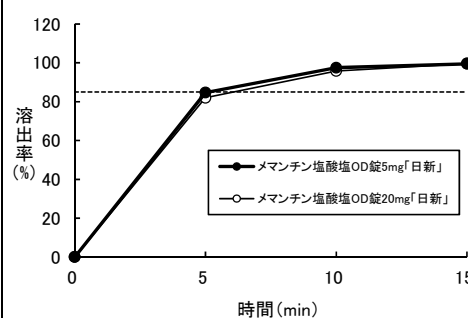
pH1.2 50rpm



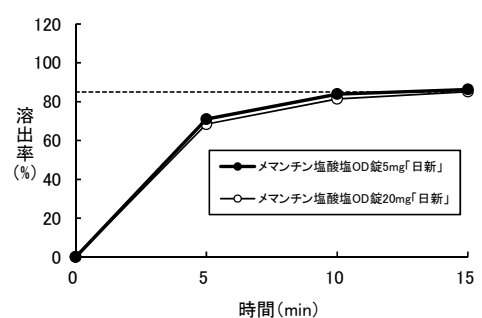
pH5.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



表：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			標準製剤 (メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「日新」)	メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	99.5	99.6	適合
	pH5.0	15分	93.4	94.9	適合
	pH6.8	15分	99.6	99.5	適合
	水	15分	85.1	86.3	適合

(n=12)

表：溶出挙動における同等性（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		最終比較 時点	メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「日新」		判定基準	判定
回転数	試験液		平均 溶出率%	個々の 溶出率%		
50rpm	pH1.2	15分	99.6	96.5~101.5	試験製剤の最終比較時点の平均 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。	適合
	pH5.0	15分	94.9	93.1~96.2		適合
	pH6.8	15分	99.5	97.6~102.3		適合
	水	15分	86.3	83.7~89.7		適合

(n=12)

パドル法 100rpm での溶出試験について、実施すべき試験液性 (pH5.0) において、パドル法、50rpm 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、試験を省略した。

### メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「日新」の溶出挙動における同等性

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）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm

試験回数：各 12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

標準製剤：メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「日新」

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

#### 【pH1.2 (50rpm)、pH5.0 (50rpm)、pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm)】

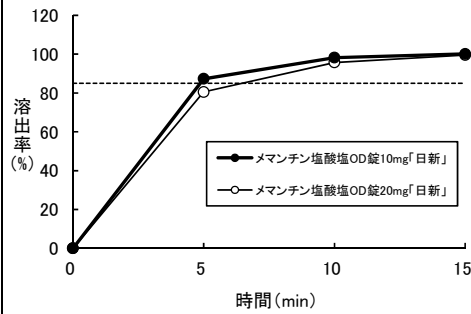
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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。

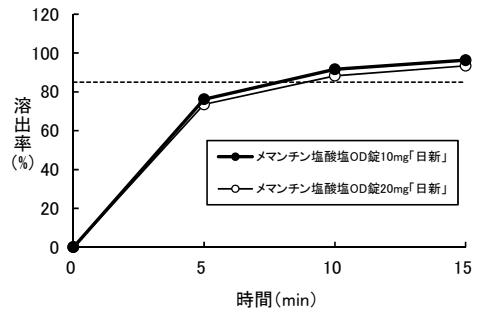
最終比較時点 (15 分) における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

結果：平均溶出率及び個々の溶出率ともにガイドラインの基準を全て満たし溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

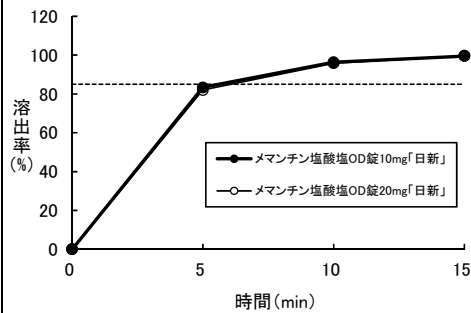
pH1.2 50rpm



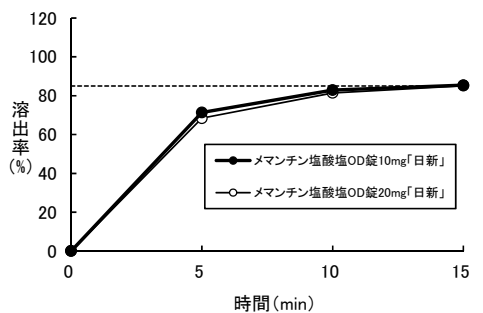
pH5.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



表：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			標準製剤 (メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「日新」)	メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	99.5	100.1	適合
	pH5.0	15分	93.4	96.3	適合
	pH6.8	15分	99.6	99.5	適合
	水	15分	85.1	85.4	適合

(n=12)

表：溶出挙動における同等性（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		最終比較 時点	メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「日新」		判定基準	判定
回転数	試験液		平均 溶出率%	個々の 溶出率%		
50rpm	pH1.2	15分	100.1	96.6~102.1	試験製剤の最終比較時点の平均 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。	適合
	pH5.0	15分	96.3	93.5~98.4		適合
	pH6.8	15分	99.5	95.9~102.7		適合
	水	15分	85.4	84.1~86.5		適合

(n=12)

パドル法 100rpm での溶出試験について、実施すべき試験液性 (pH5.0) において、パドル法、50rpm 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、試験を省略した。



**メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg「日新」**の溶出挙動における同等性  
 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）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液 pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm

試験回数：各 12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

標準製剤：メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「日新」

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

**【pH1.2 (50rpm)、pH5.0 (50rpm)、pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm)】**

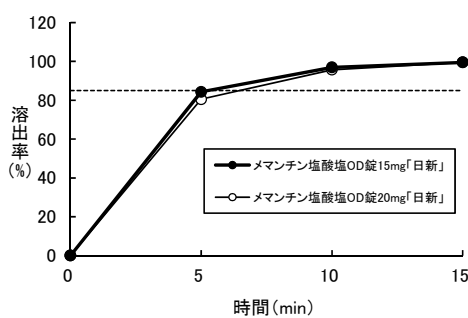
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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。

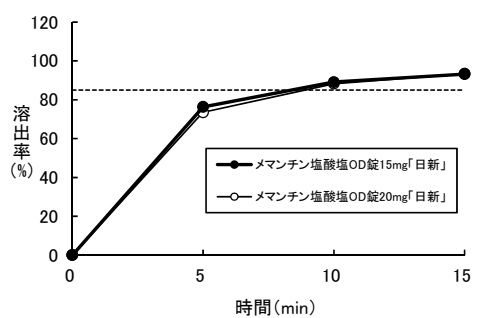
最終比較時点（15 分）における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

結果：平均溶出率及び個々の溶出率ともにガイドラインの基準を全て満たし溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

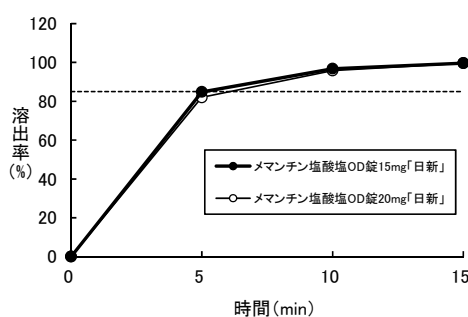
pH1.2 50rpm



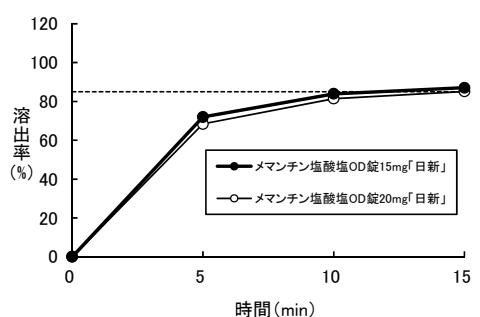
pH5.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



表：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			標準製剤 (メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「日新」)	メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	99.5	99.5	適合
	pH5.0	15分	93.4	93.2	適合
	pH6.8	15分	99.6	99.6	適合
	水	15分	85.1	87.0	適合

(n=12)

表：溶出挙動における同等性（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		最終比較 時点	メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg「日新」		判定基準	判定
回転数	試験液		平均 溶出率%	個々の 溶出率%		
50rpm	pH1.2	15分	99.5	98.4~101.1	試験製剤の最終比較時点の平均 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。	適合
	pH5.0	15分	93.2	92.3~94.3		適合
	pH6.8	15分	99.6	97.9~101.8		適合
	水	15分	87.0	85.5~88.5		適合

(n=12)

パドル法 100rpm での溶出試験について、実施すべき試験液性(pH5.0)において、パドル法、50rpm 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、試験を省略した。

**メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「日新」の溶出挙動における類似性**

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）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液 pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm

試験回数：各 12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って類似性を判定した。

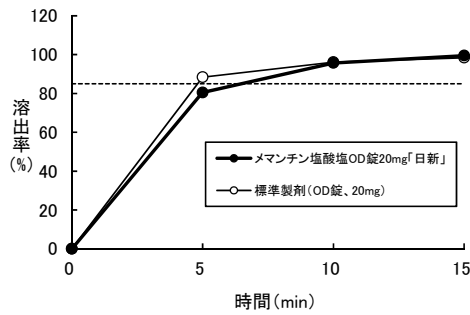
**【pH1.2(50rpm)、pH5.0(50rpm)、pH6.8(50rpm)、水(50rpm)】**

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

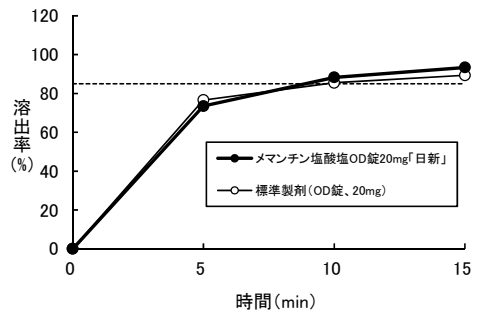
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

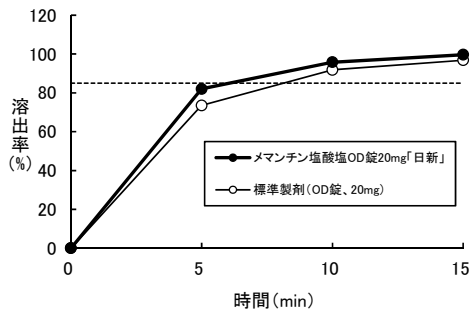
pH1.2 50rpm



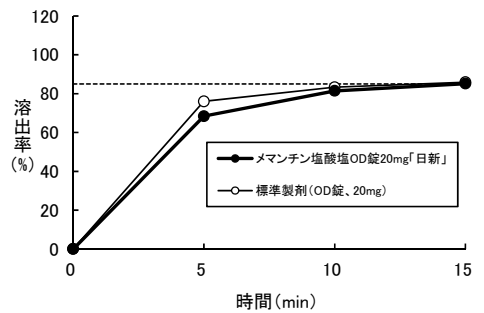
pH5.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



表：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			標準製剤 (OD錠、20mg)	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	98.4	99.5	適合
	pH5.0	15分	89.3	93.4	適合
	pH6.8	15分	96.8	99.6	適合
	水	15分	85.9	85.1	適合

(n=12)

パドル法 100rpm での溶出試験について、実施すべき試験液性 (pH5.0) において、パドル法、50rpm 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、試験を省略した。

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

赤外吸収スペクトル測定法（液膜法）

10. 製剤中の有効成分の  
定量法

ガスクロマトグラフィー（内標準法）

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない

12. 混入する可能性のある  
夾雑物

該当資料なし

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

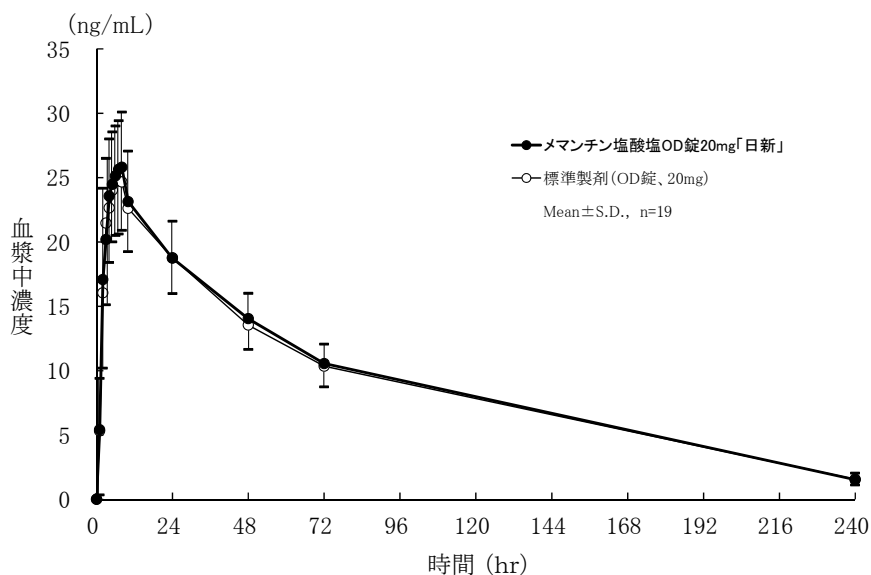
<p>1. 効能又は効果</p>	<p>中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。</li> <li>2. 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。</li> <li>3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。</li> </ol>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>通常、成人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。</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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（「慎重投与」の項参照）。</li> <li>3. 医療従事者、家族等の管理の下で投与すること。</li> <li>4. 本剤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。</li> </ol>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 無作為化並行用量反応試験</li> <li>2) 比較試験</li> <li>3) 安全性試験</li> <li>4) 患者・病態別試験</li> </ol> <p>(6) 治療的使用</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>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</li> </ol>	<p>該当資料なし</p>

## 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	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
2. 薬理作用 (1)作用部位・作用機序 <sup>4)</sup> (2)薬効を裏付ける試験成績 (3)作用発現時間・持続時間	メマンチン塩酸塩は 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。 該当資料なし 該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

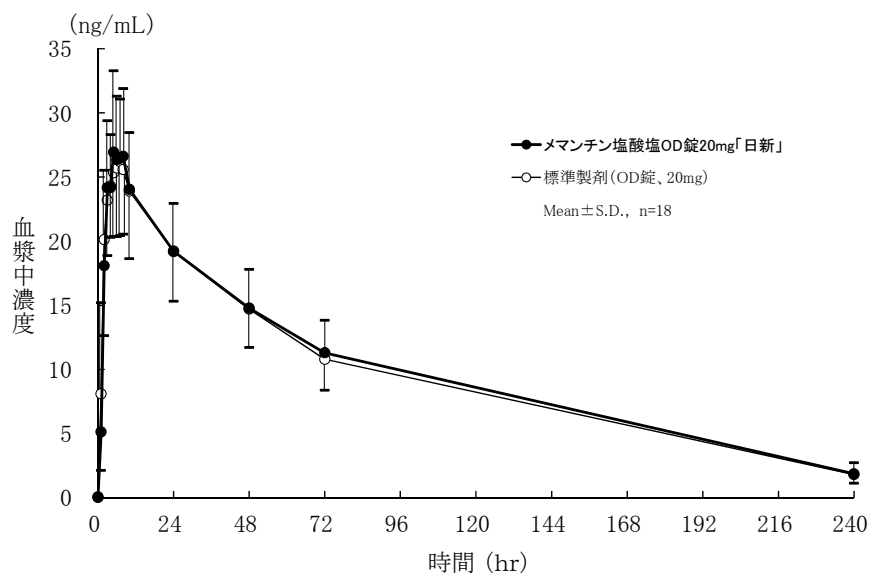
<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>3)</sup></p>	<p>該当資料なし</p> <p>「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照</p> <p><b>メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「日新」</b>  メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「日新」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p> <p><b>メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「日新」</b>  メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「日新」は、「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 薬食審査発0229第10号)」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p> <p><b>メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg「日新」</b>  メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg「日新」は、「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 薬食審査発0229第10号)」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p> <p><b>メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「日新」</b>  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 医薬審第487号(一部改正:平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)</p> <p>メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「日新」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時単回経口投与(水で服用及び水なしで服用)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、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、<math>\log(0.80) \sim \log(1.25)</math>の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p><b>水で服用</b></p> <table border="1" data-bbox="488 1429 1434 1659"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th colspan="2">参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>AUC<sub>0-240</sub> (ng・hr/mL)</th> <th>Cmax (ng/mL)</th> <th>Tmax (hr)</th> <th>T<sub>1/2</sub> (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「日新」</td> <td>2201.763±293.159</td> <td>26.795±4.056</td> <td>6.4±2.0</td> <td>60.51±7.84</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (OD錠、20mg)</td> <td>2165.192±290.650</td> <td>26.290±4.254</td> <td>5.9±1.9</td> <td>61.82±8.13</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(Mean±S.D., n=19)</p>		判定パラメータ		参考パラメータ		AUC <sub>0-240</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「日新」	2201.763±293.159	26.795±4.056	6.4±2.0	60.51±7.84	標準製剤 (OD錠、20mg)	2165.192±290.650	26.290±4.254	5.9±1.9	61.82±8.13
	判定パラメータ		参考パラメータ																	
	AUC <sub>0-240</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)																
メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「日新」	2201.763±293.159	26.795±4.056	6.4±2.0	60.51±7.84																
標準製剤 (OD錠、20mg)	2165.192±290.650	26.290±4.254	5.9±1.9	61.82±8.13																



**水なしで服用**

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-240</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
メマンチン塩酸塩 OD錠20mg「日新」	2345.499 ± 476.011	29.151 ± 6.478	5.7 ± 1.6	64.08 ± 11.33
標準製剤 (OD錠、20mg)	2288.865 ± 468.650	27.797 ± 5.123	5.7 ± 2.4	63.76 ± 8.71

(Mean ± S.D., n=18)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照

該当資料なし

<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法 (2) 吸収速度定数 (3) バイオアベイラビリティ (4) 消失速度定数 (5) クリアランス (6) 分布容積 (7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし 該当資料なし 「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし 「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照 「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照 該当資料なし 該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (3) 排泄速度</p>	<p>本剤は腎排泄型の薬剤である。(VIII. 5. (2) 参照) 該当資料なし 該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>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。(VIII. 7. (2) 参照)</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>



## 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	該当記載事項なし									
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>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</p> </div>									
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	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <p>(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。〕</p> <p>(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〉の項参照）。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p>									
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。</p> <p>(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。</p>									
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	<p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="491 1637 1426 1973"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ドパミン作動薬 レボドパ等</td> <td>ドパミン作動薬の作用を増強させるおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>ヒドロクロロチアジド</td> <td>ヒドロクロロチアジドの血中濃度を低下させる。</td> <td>機序は不明である。</td> </tr> </tbody> </table>	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	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。
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	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。								

	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 192 778 226">薬剤名等</th> <th data-bbox="778 192 1082 226">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1082 192 1422 226">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 226 778 409">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</td> <td data-bbox="778 226 1082 409">本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td data-bbox="1082 226 1422 409">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 409 778 521">尿アルカリ化を起こす薬剤<sup>5)</sup> アセタゾラミド等</td> <td data-bbox="778 409 1082 521">本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td data-bbox="1082 409 1422 521">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 521 778 701">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</td> <td data-bbox="778 521 1082 701">相互に作用を増強させるおそれがある。</td> <td data-bbox="1082 521 1422 701">両薬剤とも NMDA 受容体拮抗作用を有するため。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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 <sup>5)</sup> 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。				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
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 <sup>5)</sup> 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。															
<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p>	<p>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。(頻度不明)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="491 1626 1422 2074"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 1626 667 1659"></th> <th data-bbox="667 1626 1422 1659">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 1659 667 1693">過敏症</td> <td data-bbox="667 1659 1422 1693">発疹、顔面浮腫、眼瞼浮腫</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1693 667 1805">精神神経系</td> <td data-bbox="667 1693 1422 1805">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1805 667 1839">腎 臓</td> <td data-bbox="667 1805 1422 1839">頻尿、尿失禁、尿潜血、BUN 上昇</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1839 667 1872">肝 臓</td> <td data-bbox="667 1839 1422 1872">肝機能異常</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1872 667 1906">消化器</td> <td data-bbox="667 1872 1422 1906">便秘、食欲不振、消化管潰瘍、悪心、嘔吐、下痢、便失禁</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1906 667 1939">循環器</td> <td data-bbox="667 1906 1422 1939">血圧上昇、血圧低下、上室性期外収縮</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1939 667 2074">その他</td> <td data-bbox="667 1939 1422 2074">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</td> </tr> </tbody> </table>		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
	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																

<p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。</p>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(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。]</p> <p>(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。]</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>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)。</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>(1) 症状(外国人における報告) 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。</p> <p>(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。</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>(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、更には穿孔を起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)。</p> <p>(2) 服用時： 1) 本剤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。 2) 本剤は寝たまゝの状態では、水なしで服用させないこと。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>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。</p>
<p>16. その他</p>	<p>該当しない</p>

## 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 (3) 安全性薬理試験 (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 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 15. その他の注意」を参照

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：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） 有効成分：劇薬															
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）															
3. 貯法・保存条件	室温保存															
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について  (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）  (3) 調剤時の留意点について	取扱い上の注意 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. 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。 「V. 治療に関する項目 2. 用法及び用量<用法・用量に関連する使用上の注意>4.」、 「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(2)、14. 適用上の注意」を参照 「X. 管理的事項に関する項目 4. (1)」を参照 患者向医薬品ガイド：有り くすりのしおり：有り 患者用指導箋：有り（「X III. その他の関連資料」を参照） 特になし															
5. 承認条件等	該当しない															
6. 包装	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>PTP 包装</th> <th>バラ包装</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OD 錠 5mg</td> <td>14 錠(14 錠×1)、56 錠(14 錠×4)</td> <td>100 錠</td> </tr> <tr> <td>OD 錠 10mg</td> <td>14 錠(14 錠×1)、56 錠(14 錠×4)</td> <td>100 錠</td> </tr> <tr> <td>OD 錠 15mg</td> <td>14 錠(14 錠×1)</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>OD 錠 20mg</td> <td>56 錠(14 錠×4)</td> <td>100 錠</td> </tr> </tbody> </table>		PTP 包装	バラ包装	OD 錠 5mg	14 錠(14 錠×1)、56 錠(14 錠×4)	100 錠	OD 錠 10mg	14 錠(14 錠×1)、56 錠(14 錠×4)	100 錠	OD 錠 15mg	14 錠(14 錠×1)	—	OD 錠 20mg	56 錠(14 錠×4)	100 錠
	PTP 包装	バラ包装														
OD 錠 5mg	14 錠(14 錠×1)、56 錠(14 錠×4)	100 錠														
OD 錠 10mg	14 錠(14 錠×1)、56 錠(14 錠×4)	100 錠														
OD 錠 15mg	14 錠(14 錠×1)	—														
OD 錠 20mg	56 錠(14 錠×4)	100 錠														
7. 容器の材質	<p><b>【PTP 包装】</b> PTP 包装：ポリプロピレン、アルミニウム ピロー包装：アルミラミネート 化粧箱：紙</p> <p><b>【バラ包装】</b> 容 器：ポリエチレン キャップ：ポリエチレン 化粧箱：紙</p>															
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：メマリーOD 錠 5mg・錠 10mg・錠 20mg 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															
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>メマンチン塩酸塩 0D錠 5mg「日新」</td> <td rowspan="4">2020年2月17日</td> <td>30200AMX00079000</td> </tr> <tr> <td>メマンチン塩酸塩 0D錠 10mg「日新」</td> <td>30200AMX00080000</td> </tr> <tr> <td>メマンチン塩酸塩 0D錠 15mg「日新」</td> <td>30200AMX00081000</td> </tr> <tr> <td>メマンチン塩酸塩 0D錠 20mg「日新」</td> <td>30200AMX00082000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	メマンチン塩酸塩 0D錠 5mg「日新」	2020年2月17日	30200AMX00079000	メマンチン塩酸塩 0D錠 10mg「日新」	30200AMX00080000	メマンチン塩酸塩 0D錠 15mg「日新」	30200AMX00081000	メマンチン塩酸塩 0D錠 20mg「日新」	30200AMX00082000										
販売名	製造販売承認年月日	承認番号																					
メマンチン塩酸塩 0D錠 5mg「日新」	2020年2月17日	30200AMX00079000																					
メマンチン塩酸塩 0D錠 10mg「日新」		30200AMX00080000																					
メマンチン塩酸塩 0D錠 15mg「日新」		30200AMX00081000																					
メマンチン塩酸塩 0D錠 20mg「日新」		30200AMX00082000																					
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、投薬期間に関する制限は定められていない。																						
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>メマンチン塩酸塩 0D錠 5mg「日新」</td> <td>127980101</td> <td>個別 1190018F4219</td> <td>個別 622798001</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">メマンチン塩酸塩 0D錠 10mg「日新」</td> <td rowspan="2">127981801</td> <td>個別 1190018F5215</td> <td>個別 622798101</td> </tr> <tr> <td>統一名 1190018F5010</td> <td>統一名 622846000</td> </tr> <tr> <td>メマンチン塩酸塩 0D錠 15mg「日新」</td> <td>127982501</td> <td>個別 1190018F7064</td> <td>個別 622798201</td> </tr> <tr> <td>メマンチン塩酸塩 0D錠 20mg「日新」</td> <td>127983201</td> <td>個別 1190018F6211</td> <td>個別 622798301</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	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 0D錠 5mg「日新」	127980101	個別 1190018F4219	個別 622798001	メマンチン塩酸塩 0D錠 10mg「日新」	127981801	個別 1190018F5215	個別 622798101	統一名 1190018F5010	統一名 622846000	メマンチン塩酸塩 0D錠 15mg「日新」	127982501	個別 1190018F7064	個別 622798201	メマンチン塩酸塩 0D錠 20mg「日新」	127983201	個別 1190018F6211	個別 622798301
販売名	HOT 番号 (9桁)	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 0D錠 5mg「日新」	127980101	個別 1190018F4219	個別 622798001																				
メマンチン塩酸塩 0D錠 10mg「日新」	127981801	個別 1190018F5215	個別 622798101																				
		統一名 1190018F5010	統一名 622846000																				
メマンチン塩酸塩 0D錠 15mg「日新」	127982501	個別 1190018F7064	個別 622798201																				
メマンチン塩酸塩 0D錠 20mg「日新」	127983201	個別 1190018F6211	個別 622798301																				
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) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 高折修二, 他監訳: グッドマン・ギルマン薬理書 第12版, 786, 廣川書店 (2013) 5) Freudenthaler S, et al. : Br J Clin Pharmacol. 1998 ; 46(6) : 541-546
2. その他の参考文献	該当資料なし

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

## XIII. 備考

その他の関連資料	患者用指導箋『メマンチン塩酸塩 OD錠「日新」を服用される患者さん及びご家族、介護者の方へ』は弊社ホームページ ( <a href="https://www.yg-nissin.co.jp/">https://www.yg-nissin.co.jp/</a> ) に掲載している。
----------	--