

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成（一部 2013に準拠）

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「NIG」**  
**メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「NIG」**  
**メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「NIG」**  
**Memantine Hydrochloride OD Tab.**

剤形	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 メマンチン塩酸塩 5mg 含有 OD錠 10mg：1錠中 メマンチン塩酸塩 10mg 含有 OD錠 20mg：1錠中 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・販売開始年月日	製造販売承認：2020年 2月 17日 薬価基準収載：2021年 8月 12日 販売開始：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：日医工岐阜工場株式会社 販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本 IF は 2021 年 8 月改訂（第 3 版，承継に伴う改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は，独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完している。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	22
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..	22
2. 製品の治療学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	22
3. 製品の製剤学的特性 .....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	23
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	2	1. 血中濃度の推移 .....	23
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 ..	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	25
6. RMP の概要 .....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	25
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	3	4. 吸収 .....	25
1. 販売名 .....	3	5. 分布 .....	25
2. 一般名 .....	3	6. 代謝 .....	26
3. 構造式又は示性式 .....	3	7. 排泄 .....	26
4. 分子式及び分子量 .....	3	8. トランスポーターに関する情報 .....	26
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	3	9. 透析等による除去率 .....	26
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	3	10. 特定の背景を有する患者 .....	26
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	4	11. その他 .....	26
1. 物理化学的性質 .....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..	4	1. 警告内容とその理由 .....	27
3. 有効成分の確認試験法，定量法 .....	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	27
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ..	27
1. 剤形 .....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ..	27
2. 製剤の組成 .....	5	5. 慎重投与内容とその理由 .....	27
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	27
4. 力価 .....	6	7. 相互作用 .....	28
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	6	8. 副作用 .....	28
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	7	9. 高齢者への投与 .....	29
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	14	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	30
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..	14	11. 小児等への投与 .....	30
9. 溶出性 .....	15	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	30
10. 容器・包装 .....	19	13. 過量投与 .....	30
11. 別途提供される資材類 .....	19	14. 適用上の注意 .....	30
12. その他 .....	19	15. その他の注意 .....	30
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	20	16. その他 .....	30
1. 効能又は効果 .....	20	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	31
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	20	1. 薬理試験 .....	31
3. 用法及び用量 .....	20	2. 毒性試験 .....	31
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	20	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	32
5. 臨床成績 .....	20	1. 規制区分 .....	32

## 略 語 表

2.	有効期間 .....	32
3.	包装状態での貯法 .....	32
4.	取扱い上の注意点 .....	32
5.	患者向け資材 .....	32
6.	同一成分・同効薬 .....	32
7.	国際誕生年月日 .....	32
8.	製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準 収載年月日，販売開始年月日.....	32
9.	効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	33
10.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその 内容.....	33
11.	再審査期間 .....	33
12.	投薬期間制限に関する情報 .....	33
13.	各種コード .....	33
14.	保険給付上の注意 .....	33
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>34</b>
1.	引用文献 .....	34
2.	その他の参考文献 .....	34
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>34</b>
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
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>35</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	35
2.	その他の関連資料 .....	39

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
Tmax	最高血中濃度到達時間
t <sub>1/2</sub>	消失半減期
HPLC	高速液体
GC	ガスクロマトグラフィー
Kel	消失速度定数

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤はメマンチン塩酸塩を有効成分とする NMDA 受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤である。

「メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「武田テバ」,「メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「武田テバ」及び「メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「武田テバ」は、武田テバファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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2月17日に承認を取得、2020年6月19日に販売を開始した。(薬食発第1121第2号(平成26年11月21日)に基づき承認申請)

2021年8月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「武田テバ」から「NIG」に変更し、日医工株式会社が販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤はメマンチン塩酸塩を有効成分とする NMDA 受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤である。
- (2) 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(激越、攻撃性、妄想、幻覚、錯乱、せん妄)、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報告されている。

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 本剤は香料としてストロベリーフレーバーを使用している。
- (2) 識別性を高めるため、錠剤に成分名、含量を印字した。
- (3) PTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (4) パラ包装のボトルはキャップに貼付可能な副片ラベル付きである。
- (5) PTP包装の個装箱は、販売名、使用期限、製造番号、GS1データバーを記載した切り取りタグ付きである。

#### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料, 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル, 参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	有	使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について （令和2年6月18日付, 保医発0618第3号） （「V - 14.保険給付上の注意」の項参照）

#### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

##### (1) 承認条件

該当しない

##### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

#### 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5 mg 「NIG」

メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「NIG」

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「NIG」

#### (2) 洋名

Memantine Hydrochloride OD Tab.

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

メマンチン塩酸塩 (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

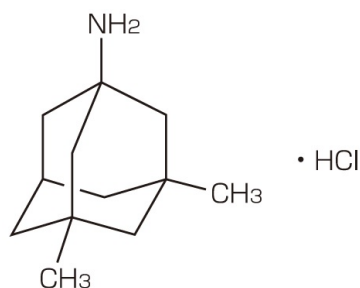
Memantine Hydrochloride (JAN)

memantine (INN)

#### (3) ステム (stem)

-mantine : アダマンタン誘導体

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{12}H_{21}N \cdot HCl$

分子量 : 215.76

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

3, 5-Dimethyltricyclo[3. 3. 1.<sup>3,7</sup>]dec-1-ylamine monohydrochloride (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の粉末である。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法, 定量法

##### (1) 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により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 2) 定性反応

本品の水溶液は塩化物の定性反応(2)を呈する。

##### (2) 定量法

###### 電位差滴定法

本品をギ酸に溶かし、過塩素酸を混和した後加熱する。冷後、無水酢酸を加え、酢酸ナトリウムで滴定する。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

素錠（口腔内崩壊錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「NIG」	メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「NIG」	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「NIG」
色調・剤形	淡赤白色の素錠 (口腔内崩壊錠)	淡黄白色の素錠 (口腔内崩壊錠)	白色～微黄白色の 片面 1/2 割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)
外形			
直径(mm)	6.0	7.5	9.0
厚さ(mm)	2.95	3.3	4.5
質量(mg)	85	140	280

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

(「IV - 6.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「NIG」	メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「NIG」	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「NIG」
有効成分	1錠中：メマンチン塩酸塩 5mg含有	1錠中：メマンチン塩酸塩 10mg含有	1錠中：メマンチン塩酸塩 20mg含有
添加物	アスパルテーム (L-フェ ニルアラニン化合物), エ チルセルロース, カルメロ ースカルシウム, クロスポ ビドン, 結晶セルロース, ステアリン酸マグネシウ ム, タルク, 低置換度ヒド ロキシプロピルセルロー ス, ヒドロキシプロピルセ ルロース, プロピレングリ コール, ポリビニルアルコ ール (完全けん化物), D- マンニトール, 三二酸化 鉄, 香料	アスパルテーム (L-フェ ニルアラニン化合物), エ チルセルロース, カルメロ ースカルシウム, クロスポ ビドン, 結晶セルロース, ステアリン酸マグネシウ ム, タルク, 低置換度ヒド ロキシプロピルセルロー ス, ヒドロキシプロピルセ ルロース, プロピレングリ コール, ポリビニルアルコ ール (完全けん化物), D- マンニトール, 黄色三二酸 化鉄, 香料	アスパルテーム (L-フェ ニルアラニン化合物), エ チルセルロース, カルメロ ースカルシウム, クロスポ ビドン, 結晶セルロース, ステアリン酸マグネシウ ム, タルク, 低置換度ヒド ロキシプロピルセルロー ス, ヒドロキシプロピルセ ルロース, プロピレングリ コール, ポリビニルアルコ ール (完全けん化物), D- マンニトール, 香料

**(2) 電解質等の濃度**

該当しない

**(3) 熱量**

該当しない

**3. 添付溶解液の組成及び容量**

該当しない

**4. 力価**

該当しない

**5. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

### (1) 加速試験

加速試験 (40℃, 75%RH, 6 ヶ月) の結果, メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「NIG」, メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「NIG」 及びメマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「NIG」 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。

試験実施期間 : 2018/5/31~2018/12/1

#### ◇メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「NIG」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <淡赤白色の素錠>	180307K 180308K 180309K	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
確認試験 n=3 (GC, HPLC)	180307K 180308K 180309K	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 <15%を超えない>	180307K 180308K 180309K	6.00~6.96 3.79~6.43 3.10~6.50	—	—	6.12~8.53 2.05~4.59 3.22~5.55
崩壊性 (秒) n=18 <120 秒以内>	180307K 180308K 180309K	13~14 13~15 13~15	13~15 13~15 13~15	12~14 12~13 12~14	14~16 14~15 14~16
溶出性 (%) n=18 <15 分, 85%以上>	180307K 180308K 180309K	97.8~105.1 94.9~105.4 97.0~104.8	95.3~105.2 93.9~101.4 97.7~104.5	95.6~103.5 96.0~105.4 96.9~105.5	93.6~104.7 93.6~101.7 94.7~106.1
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	180307K 180308K 180309K	101.96~103.14 100.13~100.41 100.48~101.86	101.32~103.50 99.31~101.16 101.55~102.76	101.12~102.98 98.43~100.59 100.10~102.44	101.12~102.06 100.29~101.49 101.76~102.33

※ : 表示量に対する含有率 (%)

#### ◇メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「NIG」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <淡赤白色の素錠>	180307K 180308K 180309K	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
確認試験 n=3 (GC, HPLC)	180307K 180308K 180309K	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 <15%を超えない>	180307K 180308K 180309K	6.00~6.96 3.79~6.43 3.10~6.50	—	—	5.23~7.99 2.72~4.10 2.82~4.70
崩壊性 (秒) n=18 <120 秒以内>	180307K 180308K 180309K	13~14 13~15 13~15	13~15 13~15 13~15	12~14 12~13 12~14	12~13 12~14 14
溶出性 (%) n=18 <15 分, 85%以上>	180307K 180308K 180309K	97.8~105.1 94.9~105.4 97.0~104.8	96.0~107.7 95.3~102.5 99.0~105.1	96.1~104.8 93.9~102.0 95.2~105.4	95.6~104.9 92.4~104.1 94.0~105.3
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	180307K 180308K 180309K	101.96~103.14 100.13~100.41 100.48~101.86	102.27~103.64 100.89~101.69 100.44~101.16	101.22~103.96 98.44~100.45 99.20~100.09	101.67~102.19 101.53~102.01 101.72~102.27

※ : 表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2018/5/31～2018/12/1

◇メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「NIG」 加速試験 [最終包装形態 (PTP包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <淡黄白色の素錠>	180310K 180311K 180312K	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
確認試験 n=3 (GC, HPLC)	180310K 180311K 180312K	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 <15%を超えない>	180310K 180311K 180312K	4.51～5.06 2.06～3.84 2.28～4.49	—	—	4.15～9.05 1.94～4.36 4.19～4.98
崩壊性 (秒) n=18 <120 秒以内>	180310K 180311K 180312K	13～15 13～15 13～15	13～14 13～14 13～14	13～14 13～14 13～14	13～15 12～14 12～14
溶出性 (%) n=18 <15 分, 85%以上>	180310K 180311K 180312K	97.8～102.5 97.0～102.8 94.1～100.9	95.2～105.8 96.5～102.4 96.4～101.4	97.8～103.8 97.3～104.0 97.6～103.2	95.7～104.6 96.0～104.8 92.0～102.8
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	180310K 180311K 180312K	102.16～102.85 100.88～102.26 100.20～101.28	101.97～103.49 101.02～101.31 99.47～102.22	100.26～101.39 99.70～100.77 98.47～100.00	102.04～102.97 100.57～101.82 100.47～101.18

※：表示量に対する含有率 (%)

◇メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「NIG」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <淡黄白色の素錠>	180310K 180311K 180312K	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
確認試験 n=3 (GC, HPLC)	180310K 180311K 180312K	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 <15%を超えない>	180310K 180311K 180312K	4.51～5.06 2.06～3.84 2.28～4.49	—	—	3.63～4.62 2.51～5.29 2.64～4.71
崩壊性 (秒) n=18 <120 秒以内>	180310K 180311K 180312K	13～15 13～15 13～15	13～15 13～15 13～14	13～14 13～14 13～14	12～14 12～14 12～14
溶出性 (%) n=18 <15 分, 85%以上>	180310K 180311K 180312K	97.8～102.5 97.0～102.8 96.3～100.9	97.1～102.9 96.6～101.2 95.9～106.5	96.3～105.1 96.4～103.6 93.0～104.5	95.5～103.4 96.0～104.8 93.6～100.8
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	180310K 180311K 180312K	102.16～102.85 100.88～102.26 100.20～101.28	100.56～102.10 100.30～101.44 99.71～101.76	101.89～102.16 99.72～100.43 98.26～99.27	101.79～102.85 100.72～101.70 100.09～101.81

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2018/5/16～2018/11/16

◇メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」 加速試験 [最終包装形態 (PTP包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜白色～微黄白色の片面1/2 割線入りの素錠＞	180313K 180314K 180315K	白色～微黄白色の 片面1/2割線入り の素錠	白色～微黄白色の 片面1/2割線入り の素錠	白色～微黄白色の 片面1/2割線入り の素錠	白色～微黄白色の 片面1/2割線入り の素錠
確認試験 n=3 (GC, HPLC)	180313K 180314K 180315K	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 ＜15%を超えない＞	180313K 180314K 180315K	2.56～3.98 1.99～3.76 1.39～3.14	—	—	2.22～3.07 2.70～4.14 0.95～3.16
崩壊性 (秒) n=18 ＜120 秒以内＞	180313K 180314K 180315K	18～21 18～21 20～24	18～20 18～20 19～23	19～20 19～20 19～20	18～19 18～20 18～19
溶出性 (%) n=18 ＜15 分, 85%以上＞	180313K 180314K 180315K	96.5～102.2 95.7～105.5 97.7～102.9	98.8～103.4 97.9～103.9 97.9～102.3	98.2～101.7 96.9～103.0 98.0～101.4	97.9～102.5 95.9～104.3 98.0～101.9
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	180313K 180314K 180315K	101.30～102.35 101.24～101.77 100.11～102.30	100.82～102.08 99.39～101.37 99.22～100.56	100.48～101.81 99.12～100.68 99.35～100.64	99.58～100.13 98.29～101.96 99.88～100.86

※：表示量に対する含有率 (%)

◇メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜白色～微黄白色の片面1/2 割線入りの素錠＞	180313K 180314K 180315K	白色～微黄白色の 片面1/2割線入り の素錠	白色～微黄白色の 片面1/2割線入り の素錠	白色～微黄白色の 片面1/2割線入り の素錠	白色～微黄白色の 片面1/2割線入り の素錠
確認試験 n=3 (GC, HPLC)	180313K 180314K 180315K	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 ＜15%を超えない＞	180313K 180314K 180315K	2.56～3.98 1.99～3.76 1.39～3.14	—	—	2.39～4.70 1.89～2.92 2.79～3.77
崩壊性 (秒) n=18 ＜120 秒以内＞	180313K 180314K 180315K	18～21 18～21 20～24	18～20 18～20 18～20	19～20 19～20 19～20	18～19 18～19 18～19
溶出性 (%) n=18 ＜15 分, 85%以上＞	180313K 180314K 180315K	96.5～102.2 95.7～105.5 97.7～102.9	99.6～104.4 97.5～102.6 97.5～101.2	96.4～102.6 95.9～101.6 96.9～102.9	95.0～102.7 98.5～107.3 98.7～102.3
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	180313K 180314K 180315K	101.30～102.35 101.24～101.77 100.11～102.30	101.18～102.24 99.86～101.70 100.91～101.61	99.48～100.47 100.42～100.51 99.63～101.58	99.83～103.43 100.86～101.48 98.81～100.58

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 分割後の安定性試験

試験実施期間：2018/10/27～2019/1/28

検体作成方法：割線に沿って分割した。

◇メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」 分割 25℃・60%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状※1 n=3	180315K	白色～微黄白色 の素錠	白色～微黄白色 の素錠	白色～微黄白色 の素錠	白色～微黄白色 の素錠
製剤均一性 (%) n=1 (含量均一性試験) <15.0%以下>	180315K	8.42	—	—	—
崩壊性 (秒) n=6 <120 秒以内>	180315K	11～12	11～12	11	5～6
溶出性 n=6 <15 分, 85%以上>	180315K	95.2～100.2	89.7～102.5	94.2～103.6	94.2～102.3
含量※2 (%) n=3 <95.0～105.0%>	180315K	100.91～101.94	101.07～102.37	101.63～103.14	99.89～100.81

※1：白色～微黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

### (3) 無包装状態の安定性

試験実施期間：2018/10/26～2019/1/28

◇メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 n=3 <淡赤白色の素錠>	180309K	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠
崩壊性 (秒) n=6 <120秒以内>	180309K	13～14	11～12
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	180309K	98.8～103.0	94.4～100.5
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	180309K	100.48～101.86	99.11～102.07
(参考値) 硬度 (N) n=30	180309K	38～51	63～73

※：表示量に対する含有率 (%)

◇メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 n=3 <淡赤白色の素錠>	180309K	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠
崩壊性 (秒) n=6 <120秒以内>	180309K	13～14	4～5
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	180309K	98.8～103.0	96.1～104.5
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	180309K	100.48～101.86	101.34～103.34
(参考値) 硬度 (N) n=30	180309K	38～51	36～44

※：表示量に対する含有率 (%)

◇メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「NIG」 無包装 25℃・60%RH 曝光 [シヤールレ・開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	120万 Lx・hr
性状 n=3 <淡赤白色の素錠>	180309K	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠
崩壊性 (秒) n=6 <120秒以内>	180309K	13～14	10
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	180309K	98.8～103.0	97.1～104.4
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	180309K	100.48～101.86	101.62～102.69
(参考値) 硬度 (N) n=30	180309K	38～51	53～68

※：表示量に対する含有率 (%)



試験実施期間：2018/10/26～2019/1/28

◇メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 n=3 <淡黄白色の素錠>	180312K	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠
崩壊性 (秒) n=6 <120秒以内>	180312K	13～15	14
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	180312K	94.1～100.6	96.0～100.2
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	180312K	100.20～101.28	98.02～98.60
(参考値) 硬度 (N) n=30	180312K	42～74	58～69

※：表示量に対する含有率 (%)

◇メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 n=3 <淡黄白色の素錠>	180312K	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠
崩壊性 (秒) n=6 <120秒以内>	180312K	13～15	6
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	180312K	94.1～100.6	94.8～99.8
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	180312K	100.20～101.28	99.30～99.45
(参考値) 硬度 (N) n=30	180312K	42～74	33～40

※：表示量に対する含有率 (%)

◇メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「NIG」 無包装 25℃・60%RH 曝光 [シヤールレ・開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	120万 Lx・hr
性状 n=3 <淡黄白色の素錠>	180312K	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠
崩壊性 (秒) n=6 <120秒以内>	180312K	13～15	13
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	180312K	94.1～100.6	97.9～103.2
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	180312K	100.20～101.28	99.61～100.36
(参考値) 硬度 (N) n=30	180312K	42～74	55～67

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2018/10/26～2019/1/28

◇メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 n=3 ＜白色～微黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠＞	180315K	白色～微黄白色の 片面 1/2 割線入りの素錠	白色～微黄白色の 片面 1/2 割線入りの素錠
崩壊性 (秒) n=6 ＜120 秒以内＞	180315K	20～23	20～21
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	180315K	99.7～102.1	98.5～101.0
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	180315K	100.11～102.30	98.16～99.98
(参考値) 硬度 (N) n=30	180315K	54～90	75～85

※：表示量に対する含有率 (%)

◇メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 n=3 ＜白色～微黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠＞	180315K	白色～微黄白色の 片面 1/2 割線入りの素錠	白色～微黄白色の 片面 1/2 割線入りの素錠
崩壊性 (秒) n=6 ＜120 秒以内＞	180315K	20～23	13
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	180315K	99.7～102.1	97.7～101.7
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	180315K	100.11～102.30	100.43～100.62
(参考値) 硬度 (N) n=30	180315K	54～90	40～47

※：表示量に対する含有率 (%)

◇メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」 無包装 25℃・60%RH 曝光 [シヤールレ・開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	120 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜白色～微黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠＞	180315K	白色～微黄白色の 片面 1/2 割線入りの素錠	白色～微黄白色の 片面 1/2 割線入りの素錠
崩壊性 (秒) n=6 ＜120 秒以内＞	180315K	20～23	18
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	180315K	99.7～102.1	97.7～100.1
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	180315K	100.11～102.30	100.46～102.09
(参考値) 硬度 (N) n=30	180315K	54～90	64～76

※：表示量に対する含有率 (%)

**7. 調製法及び溶解後の安定性**

該当しない

**8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）**

該当しない

## 9. 溶出性

### (1) 溶出試験<sup>2)</sup>

<メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水)

[判定]

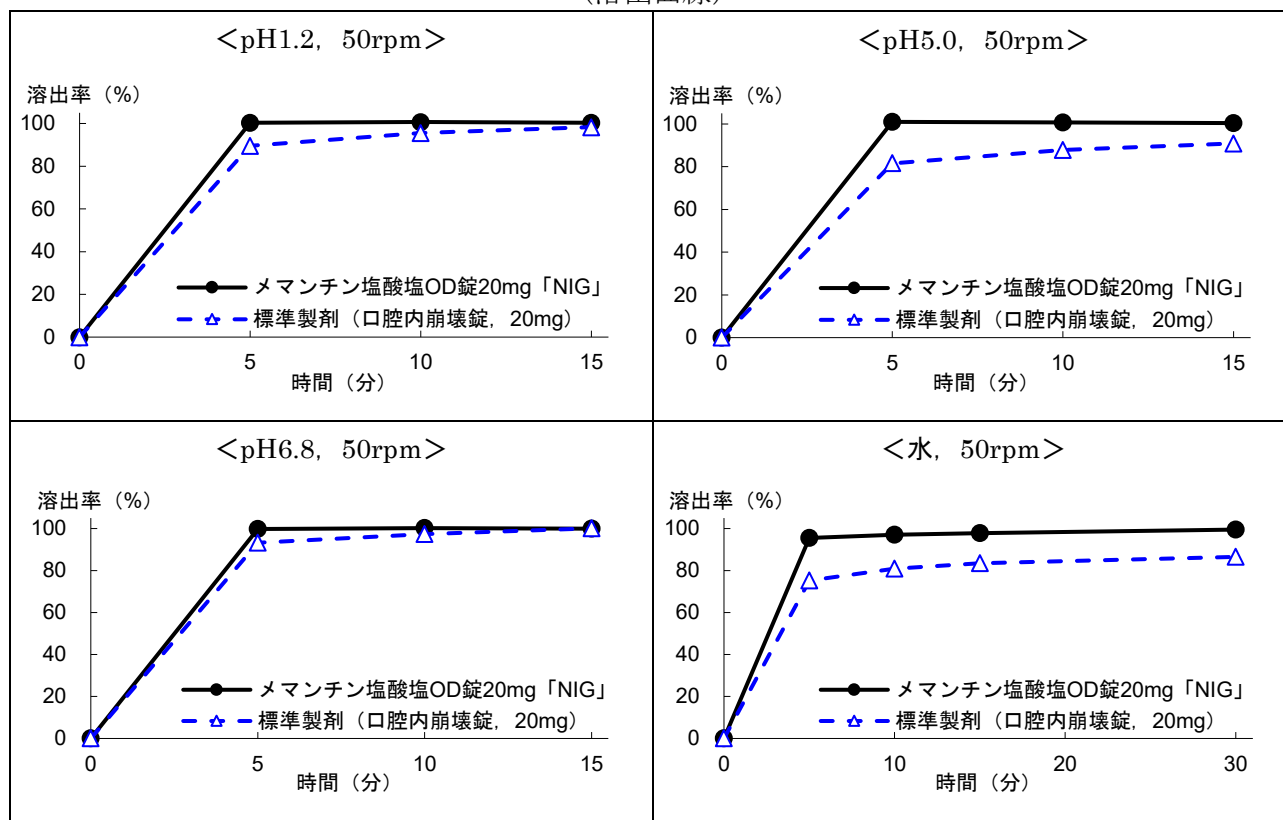
- ・pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・pH5.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、水 (50rpm) を除くすべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

注) 比較時点が15分未満の場合は、15分の時点を判定の評価に用いた。

標準製剤において、原薬の添加剤への吸着が示唆された為、水を試験液とした結果は溶出挙動の評価から除いた。

(溶出曲線)



(n=12)

## (2) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験<sup>3)</sup>

<メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「NIG」>

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「NIG」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 「NIG」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。

### 試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

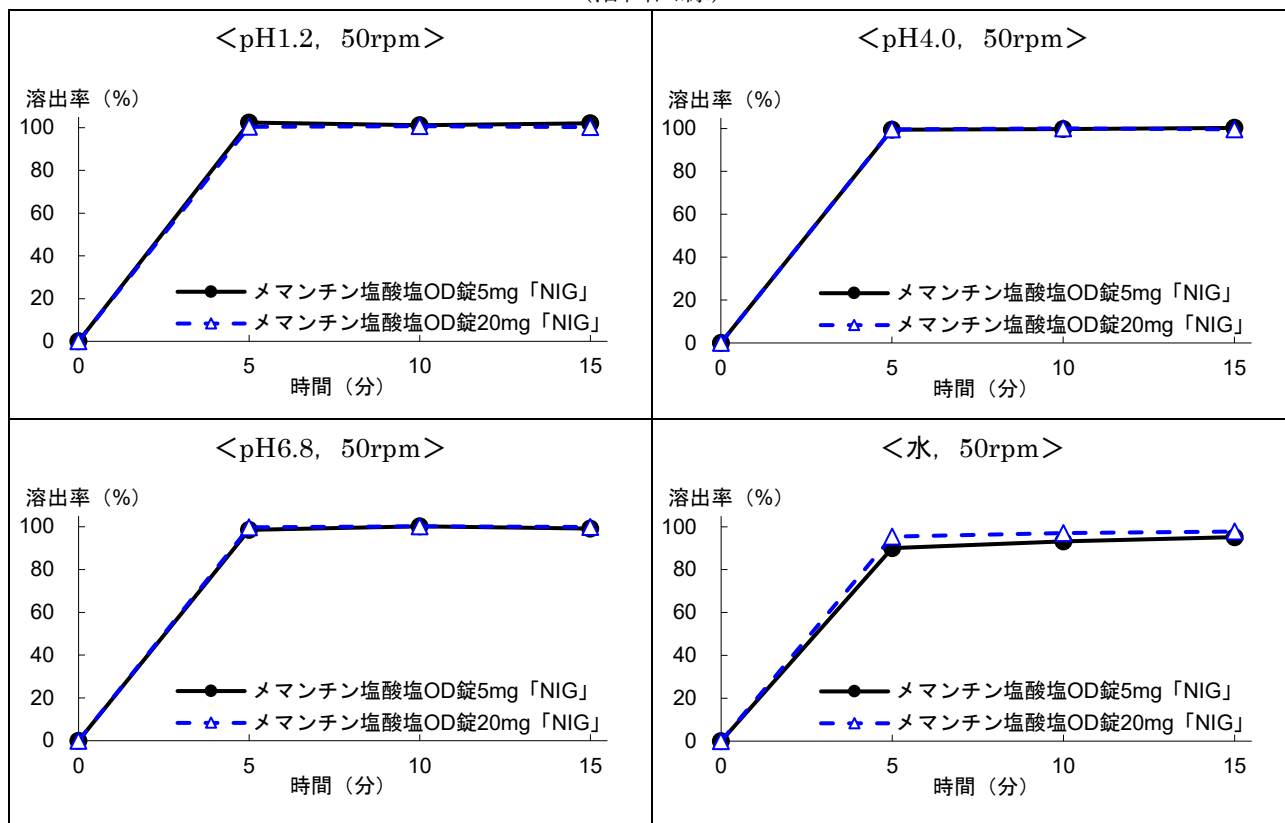
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

### [判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものはなかった。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものはなかった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものはなかった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものはなかった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」）と比較した結果、「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

<メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「NIG」 >

メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「NIG」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 「NIG」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。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

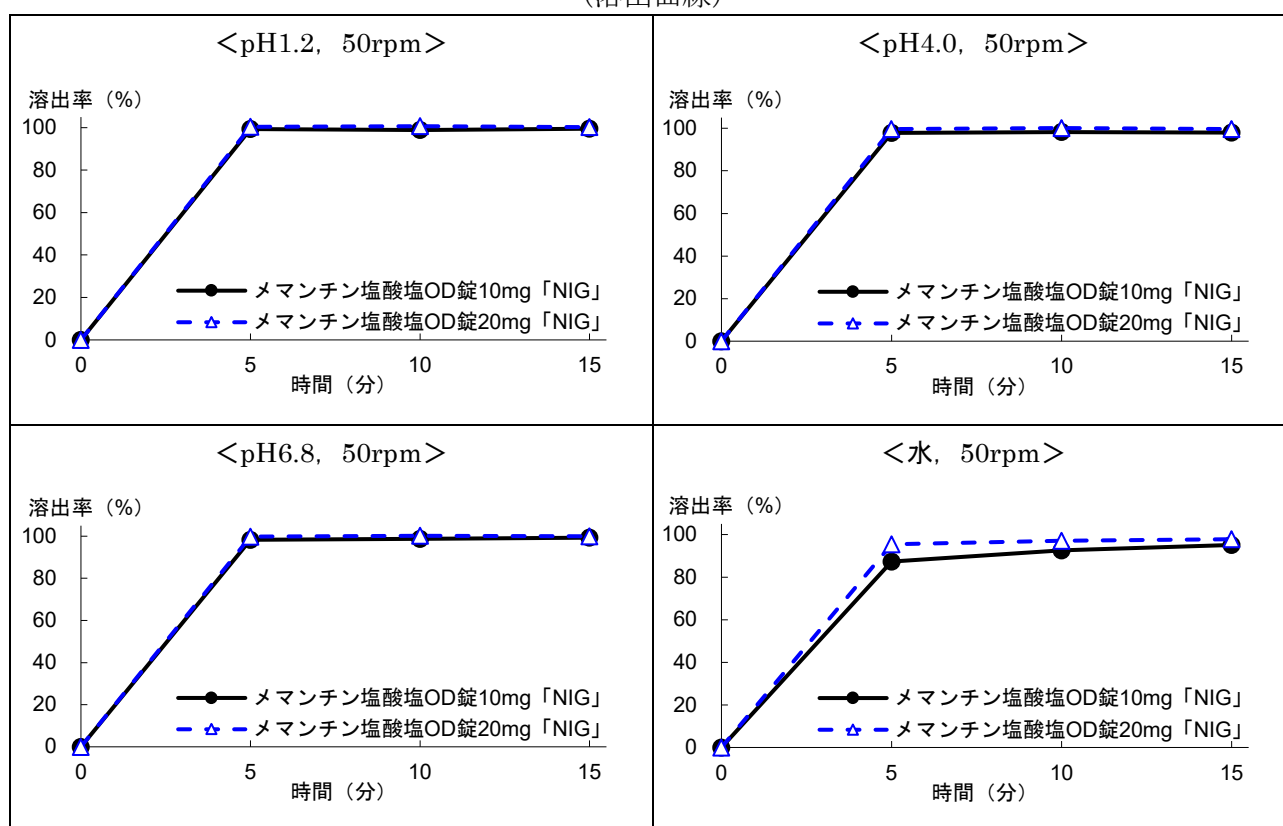
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率について、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものはなかった。
- pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率について、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものはなかった。
- pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率について、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものはなかった。
- 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率について、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものはなかった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤 (メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」) と比較した結果、「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

販売名	PTP 包装	バラ包装
メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「NIG」	14 錠 (14 錠×1) 56 錠 (14 錠×4)	100 錠
メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「NIG」	14 錠 (14 錠×1) 56 錠 (14 錠×4)	100 錠
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「NIG」	56 錠 (14 錠×4) 112 錠 (14 錠×8)	100 錠

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

	材質
PTP 包装	(シート) ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔 (ピロー) アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
バラ包装	ポリエチレン製容器, ポリプロピレン製キャップ

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当しない



## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### ＜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。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- (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。
- (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（「Ⅷ-5. 慎重投与内容とその理由」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) 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。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

**(5) 患者・病態別試験**

該当資料なし

**(6) 治療的使用**

- 1) **使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容**

該当資料なし

- 2) **承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要**

該当資料なし

**(7) その他**

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

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の抗認知症薬

注意：関連のある化合物の効能・効果等は，最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>4)</sup>

アルツハイマー型認知症ではグルタミン酸神経系の機能異常が関与しており，グルタミン酸受容体のサブタイプである NMDA (N - メチル - D - アスパラギン酸) 受容体チャネルの過剰な活性化が原因の一つと考えられている。メマンチンは NMDA 受容体チャネル阻害作用により，その機能異常を抑制する。これによりアルツハイマー病患者で見られる高い神経ノイズを低レベル化すると考えられている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

＜メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「NIG」＞<sup>3)</sup>

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「NIG」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「NIG」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。

＜メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「NIG」＞<sup>3)</sup>

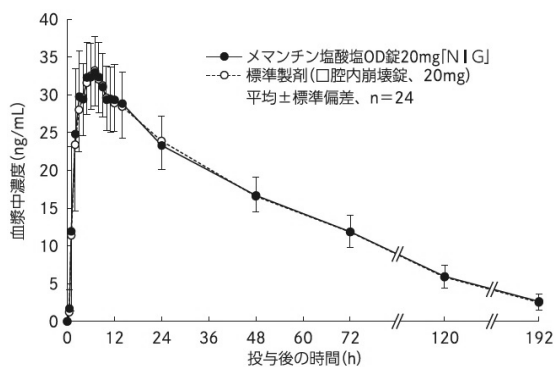
メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「NIG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「NIG」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

＜メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「NIG」＞<sup>5)</sup>

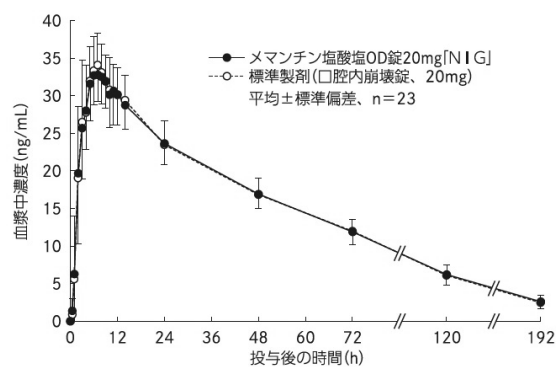
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「NIG」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）健康成人男子に水あり（150mL）及び水なしで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, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

【水ありで投与】



【水なしで投与】



[薬物速度論的パラメータ]

		投与量 (mg)	判定パラメータ		参考パラメータ	
			AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
水あり	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」	20	2206.023 ±334.119	34.668 ±5.465	6.00 ±2.59	54.19 ±10.71
	標準製剤 (口腔内崩壊錠, 20mg)	20	2197.199 ±309.019	34.316 ±4.635	5.96 ±2.14	52.84 ±10.71
水なし	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」	20	2221.205 ±283.469	33.872 ±3.971	6.65 ±2.27	54.24 ±8.16
	標準製剤 (口腔内崩壊錠, 20mg)	20	2216.205 ±252.961	35.269 ±4.653	6.65 ±1.90	52.41 ±8.67

(平均±標準偏差, 水あり (n=24), 水なし (n=23))

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 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。

**(3) 中毒域**

該当資料なし

**(4) 食事・併用薬の影響**

(「Ⅷ - 7.相互作用」の項参照)

**2. 薬物速度論的パラメータ**

**(1) 解析方法**

該当資料なし

**(2) 吸収速度定数**

該当資料なし

**(3) 消失速度定数<sup>5)</sup>**

健康成人男子に絶食単回経口投与

投与薬剤 (投与量)	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」 (メマンチン塩酸塩 20mg)	
Kel (l/hr)	水ありで服用 (n=24)	水なしで服用 (n=23)
	0.013247±0.002543	0.013055±0.001962

(平均±標準偏差)

**(4) クリアランス**

該当資料なし

**(5) 分布容積**

該当資料なし

**(6) その他**

該当資料なし

**3. 母集団 (ポピュレーション) 解析**

**(1) 解析方法**

該当資料なし

**(2) パラメータ変動要因**

該当資料なし

**4. 吸収**

該当資料なし

**5. 分布**

**(1) 血液-脳関門通過性**

該当資料なし

**(2) 血液-胎盤関門通過性**

(Ⅷ - 10.妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与) の項参照)

**(3) 乳汁への移行性**

(Ⅷ - 10.妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与) の項参照)

**(4) 髄液への移行性**

該当資料なし

**(5) その他の組織への移行性**

該当資料なし

**(6) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

**6. 代謝**

**(1) 代謝部位及び代謝経路**

該当資料なし

**(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率**

該当資料なし

**(3) 初回通過効果の有無及びその割合**

該当資料なし

**(4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率**

該当資料なし

**7. 排泄**

**(1) 排泄部位及び経路**

該当資料なし

**(2) 排泄率**

該当資料なし

**8. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**9. 透析等による除去率**

該当資料なし

**10. 特定の背景を有する患者**

該当資料なし

**11. その他**

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

本項目については、日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成している。

### 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）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

（「V. 治療に関する項目」参照）

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

（「V. 治療に関する項目」参照）

### 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（「V - 4. 用法及び用量に関連する注意」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

- （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

該当記載事項なし

### (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 <sup>6)</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。

## 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（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), Al - P, 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不全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。

続き

### (3) 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。

	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

- 1) **禁忌**: 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。
- 2) **その他の副作用**: 過敏症(発疹, 顔面浮腫, 眼瞼浮腫)があらわれた場合には, 必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

## 10. 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

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

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

- (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。
- (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

- (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**：
- 1) 本剤は舌の上の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

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。

## 16. その他

該当記載事項なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「NIG」 メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「NIG」 メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「NIG」	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	メマンチン塩酸塩	劇薬

### 2. 有効期間

外装に表示の使用期限内に使用すること。(3年: 安定性試験結果に基づく)

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

<p><b>【取扱い上の注意】</b></p> <p>(1) 湿気を避けて保存すること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
--

### 5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド: 有 くすりのしおり: 有 その他の患者向け資材: 有

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分: メマリーOD 錠 5mg・10mg・20mg

同 効 薬: ドネペジル塩酸塩, ガランタミン臭化水素酸塩, リバスタチミン

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「NIG」

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「武田テバ」	2020年 2月17日	30200AMX00121000	2020年 6月19日	2020年 6月19日
承継	メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「NIG」	〃	〃	2021年 8月12日	〃

メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「NIG」

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「武田テバ」	2020年 2月17日	30200AMX00122000	2020年 6月19日	2020年 6月19日
承継	メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「NIG」	〃	〃	2021年 8月12日	〃

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「NIG」

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「武田テバ」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00123000	2020 年 6 月 19 日	2020 年 6 月 19 日
承継	メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「NIG」	〃	〃	2021 年 8 月 12 日	〃

9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は, 投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「NIG」	1190018F4014	1190018F4251	127990002	622799002
メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「NIG」	1190018F5010	1190018F5258	127991702	622799102
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「NIG」	1190018F6017	1190018F6254	127992402	622799202

<旧販売名>

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「武田テバ」	1190018F4014	1190018F4189	127990001	622799001
メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「武田テバ」	1190018F5010	1190018F5185	127991701	622799101
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「武田テバ」	1190018F6017	1190018F6181	127992401	622799201

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

本製剤の効能・効果は「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」であることから, 中等度及び高度のアルツハイマー型認知症であることが確認された患者に対して使用した場合に限り算定できるものであること。

(令和 2 年 6 月 18 日付, 保医発 0618 第 3 号)

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (溶出試験 : 20mg)
- 3) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 : 5mg, 10mg)
- 4) 伊藤芳久 他 : わかりやすい薬理学 - 薬の効くプロセス -, (株) 創風社, 170, (2016)
- 5) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 : 20mg)
- 6) Freudenthaler S. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol., 46, 541-546 (1998) (PMID: 9862242)

### **2. その他の参考文献**

特になし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当しない

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

##### メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「NIG」

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「NIG」の粉砕物安定性を 40℃, 25℃・75%RH, 曝光下の保存条件で検討した結果、性状は淡赤白色の粉末であり、含量は全ての保存条件で規格内であった。

#### ● 粉砕物 40℃ [遮光, 気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	4 週
性状 n=3	180309K	淡赤白色の粉末	淡赤白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	180309K	100.75~101.59	99.61~100.23

※：表示量に対する含有率 (%)

#### ● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	4 週
性状 n=3	180309K	淡赤白色の粉末	淡赤白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	180309K	100.75~101.59	100.22~101.38

※：表示量に対する含有率 (%)

#### ● 粉砕物 曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3	180309K	淡赤白色の粉末	淡赤白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	180309K	100.75~101.59	100.05~102.46

※：表示量に対する含有率 (%)



**メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「NIG」**

メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「NIG」 の粉砕物安定性を 40℃, 25℃・75%RH, 曝光下の保存条件で検討した結果, 性状は淡黄白色の粉末であり, 含量は全ての保存条件で規格内であった。

● 粉砕物 40℃ [遮光, 気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	4 週
性状 n=3	180312K	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	180312K	98.40～99.41	97.51～99.05

※: 表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	4 週
性状 n=3	180312K	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	180312K	98.40～99.41	98.48～99.54

※: 表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3	180312K	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	180312K	98.40～99.41	99.58～100.21

※: 表示量に対する含有率 (%)

### メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「NIG」

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「NIG」の粉砕物安定性を 40℃, 25℃・75%RH, 曝光下の保存条件で検討した結果, 性状は白色の粉末であり, 含量は全ての保存条件で規格内であった。

#### ● 粉砕物 40℃ [遮光, 気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	4 週
性状 n=3	180315K	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	180315K	99.68~101.16	100.42~101.31

※: 表示量に対する含有率 (%)

#### ● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	4 週
性状 n=3	180315K	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	180315K	99.68~101.16	102.00~103.44

※: 表示量に対する含有率 (%)

#### ● 粉砕物 曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3	180315K	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	180315K	99.68~101.16	99.58~100.99

※: 表示量に対する含有率 (%)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

### メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「NIG」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

### メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「NIG」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体1個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55℃の温湯20mLを吸い取った。ディスペンサーに蓋をして5分間放置後、ディスペンサーを手で15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体1個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約3分の2を水平にし、注入端をその約30cm上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」	5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## 2. その他の関連資料

**日医工の**  
**メマンチン塩酸塩OD錠**  
を服用される方とご家族・介護者の方へ

このお薬は、  
**アルツハイマー型認知症の症状の進行を遅らせるお薬です。**

▶ 飲み方について

- このお薬を飲み始めるときは、体をお薬に慣らすために、下記のように少量から服用を開始し、徐々に増やしていきます。お薬の量を増やすのは、症状が悪化したからではありません。

1日服用量: 5mg (1日目), 10mg (8日目), 15mg (15日目), 20mg (22日目)

1週目 | 2週目 | 3週目 | 4週目以降

- 症状に変化がないように見えても、自己判断で服用をやめたりお薬の量を加減したりしないで、医師または薬剤師の指示通りに、決められた量の服用を続けてください。
- このお薬は食事の時間にかかわらず服用できます。時間を決めて、毎日1回規則正しく服用してください。
- 飲み忘れに気づいても、決して2回分を一度に服用しないでください。
- このお薬は水なしでも服用することができます。舌の上でだ液を含ませ軽くつぶしてから、だ液と一緒に飲み込んでください。ただし、水なしの場合には寝たまま服用しないでください。