

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

MEMANTINE HCl Tab.・OD Tab.「AMEL」

剤形	錠5mg、錠10mg ：フィルムコーティング錠 錠20mg ：楕円形の割線入りフィルムコーティング錠 OD錠5mg、OD錠10mg：素錠 OD錠20mg ：割線入り素錠
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	錠5mg、OD錠5mg ：1錠中、メマンチン塩酸塩5mgを含有する。 錠10mg、OD錠10mg：1錠中、メマンチン塩酸塩10mgを含有する。 錠20mg、OD錠20mg：1錠中、メマンチン塩酸塩20mgを含有する。
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：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本IFは2022年2月改訂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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/>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。この変更に合わせて、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 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		V. 治療に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	24
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	24
		3. 臨床成績	24
II. 名称に関する項目		VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	26
2. 一般名	2	2. 薬理作用	26
3. 構造式又は示性式	3	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	3	1. 血中濃度の推移・測定法	27
5. 化学名（命名法）	3	2. 薬物速度論的パラメータ	30
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	3. 吸収	30
7. CAS 登録番号	3	4. 分布	30
		5. 代謝	31
III. 有効成分に関する項目		6. 排泄	31
1. 物理化学的性質	4	7. トランスポーターに関する情報	31
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	8. 透析等による除去率	32
3. 有効成分の確認試験法	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
4. 有効成分の定量法	4	1. 警告内容とその理由	33
		2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	33
IV. 製剤に関する項目		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	33
1. 剤形	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	33
2. 製剤の組成	6	5. 慎重投与内容とその理由	33
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	7	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	33
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	7. 相互作用	34
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	8. 副作用	34
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10	9. 高齢者への投与	36
7. 溶出性	10	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	36
8. 生物学的試験法	23	11. 小児等への投与	36
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	23	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	36
10. 製剤中の有効成分の定量法	23	13. 過量投与	36
11. 力価	23	14. 適用上の注意	36
12. 混入する可能性のある夾雑物	23		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	23		
14. その他	23		

15. その他の注意	37
16. その他	37

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	38
2. 毒性試験	38

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	39
2. 有効期間又は使用期限	39
3. 貯法・保存条件	39
4. 薬剤取扱い上の注意点	39
5. 承認条件等	39
6. 包装	40
7. 容器の材質	40
8. 同一成分・同効薬	40
9. 国際誕生年月日	40
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	41
11. 薬価基準収載年月日	41
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	41
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	41
14. 再審査期間	41
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	41
16. 各種コード	42
17. 保険給付上の注意	42

X I. 文献

1. 引用文献	43
2. その他の参考文献	43

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	44
2. 海外における臨床支援情報	44

X III. 備考

その他の関連資料	45
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メマンチン塩酸塩錠 5mg「アメル」、錠 10mg「アメル」、錠 20mg「アメル」、OD 錠 5mg「アメル」、OD 錠 10mg「アメル」、OD 錠 20mg「アメル」は、共和薬品工業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 薬食発 1121 第 2 号)」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、令和 2 年 2 月に承認を取得して同年 6 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 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⁾
- (2) OD 錠はオレンジ風味の口腔内崩壊錠である。
- (3) 重大な副作用として、痙攣、失神、意識消失、精神症状(激越、幻覚、錯乱等)、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。

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

(2) 洋名：

MEMANTINE HCl Tab.5mg 「AMEL」
MEMANTINE HCl Tab.10mg 「AMEL」
MEMANTINE HCl Tab.20mg 「AMEL」
MEMANTINE HCl OD Tab.5mg 「AMEL」
MEMANTINE HCl OD Tab.10mg 「AMEL」
MEMANTINE HCl OD Tab.20mg 「AMEL」

(3) 名称の由来：

本剤の一般名「メマンチン塩酸塩」、共和薬品工業株の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

メマンチン塩酸塩(JAN)

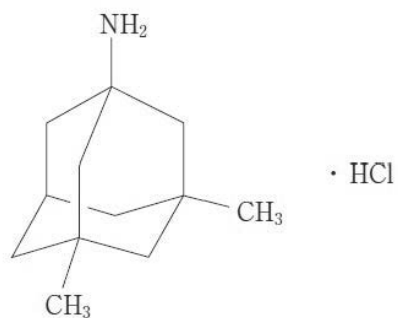
(2) 洋名(命名法)：

Memantine Hydrochloride (JAN)
memantine (INN)

(3) ステム：

アダマンタン誘導体：-mantine

3. 構造式又は示性式



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

該当資料なし

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：

溶 媒	日局表現
ギ酸 エタノール	溶けやすい
水	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

(1) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

(2) 塩化物の定性反応(2)

4. 有効成分の定量法

液体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・大きさ等	識別コード
メマンチン塩酸塩錠5mg「アメル」	フィルムコーティング錠	 直径：約 6.1mm 錠厚：約 2.9mm 質量：約83.6mg	メマンチン 5 アメル
	淡赤色～帯黄 淡赤色		
メマンチン塩酸塩錠10mg「アメル」	フィルムコーティング錠	 直径：約 7.1mm 錠厚：約 3.4mm 質量：約130.0mg	メマンチン 10 アメル
	白色～帯黄白色		
メマンチン塩酸塩錠20mg「アメル」	楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	 長径：約12.1mm 短径：約 6.1mm 錠厚：約 4.2mm 質量：約260.0mg	メマンチン 20 アメル
	白色～帯黄白色		
メマンチン塩酸塩OD錠5mg「アメル」	素錠	 直径：約 6.1mm 錠厚：約 3.2mm 質量：約90.0mg	メマンチン OD 5 アメル
	淡赤白色		
メマンチン塩酸塩OD錠10mg「アメル」	素錠	 直径：約 7.6mm 錠厚：約 3.7mm 質量：約160.0mg	メマンチン OD 10 アメル
	淡黄白色		
メマンチン塩酸塩OD錠20mg「アメル」	割線入り素錠	 直径：約 9.1mm 錠厚：約 5.0mm 質量：約320.0mg	メマンチン OD 20 アメル
	白色		

味：OD錠はオレンジ風味である。

(2) 製剤の物性：

該当資料なし

(3) 識別コード：

IV-1-(1)の項参照
錠剤本体に表示。

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等：

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：

メマンチン塩酸塩錠 5mg 「アメル」 : 1 錠中、メマンチン塩酸塩 5 mg を含有する。
メマンチン塩酸塩錠 10mg 「アメル」 : 1 錠中、メマンチン塩酸塩 10 mg を含有する。
メマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」 : 1 錠中、メマンチン塩酸塩 20 mg を含有する。
メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「アメル」 : 1 錠中、メマンチン塩酸塩 5 mg を含有する。
メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「アメル」 : 1 錠中、メマンチン塩酸塩 10 mg を含有する。
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「アメル」 : 1 錠中、メマンチン塩酸塩 20 mg を含有する。

(2) 添加物：

メマンチン塩酸塩錠 5mg 「アメル」

D-マンニトール、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、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 400、三二酸化鉄、カルナウバロウ

メマンチン塩酸塩錠 10mg 「アメル」

D-マンニトール、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、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 400、カルナウバロウ

メマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」

D-マンニトール、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、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 400、カルナウバロウ

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「アメル」

D-マンニトール、アセスルファムカリウム、スクラロース、ヒドロキシプロピルセルロース、三二酸化鉄、D-マンニトール・カルメロース・結晶セルロース・クロスポビドン混合物、結晶セルロース、クロスポビドン、香料、ステアリン酸マグネシウム

メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「アメル」

D-マンニトール、アセスルファムカリウム、スクラロース、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三二酸化鉄、D-マンニトール・カルメロース・結晶セルロース・クロスポビドン混合物、結晶セルロース、クロスポビドン、香料、ステアリン酸マグネシウム

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「アメル」

D-マンニトール、アセスルファムカリウム、スクラロース、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール・カルメロース・結晶セルロース・クロスポビドン混合物、結晶セルロース、クロスポビドン、香料、ステアリン酸マグネシウム

(3) その他：

該当資料なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験での安定性²⁾

剤形	錠 5 mg、錠 10 mg、錠 20 mg、OD錠 5 mg、OD錠 10 mg、OD錠 20 mg
試験区分	加速試験
試験期間	6 ヶ月
試験条件	温度：40±2℃、湿度：75±5%RH
包装形態	PTP包装 ・錠：ポリプロピレンフィルム/アルミニウム箔 ・OD錠：ポリプロピレンフィルム/アルミニウム箔、アルミニウム袋 バラ包装品 ・錠：ポリエチレン瓶 ・OD錠：ポリエチレン瓶、乾燥剤

販売名	保存形態	試験項目	試験結果
メマンチン塩酸塩錠 5mg 「アメル」	PTP包装、 バラ包装	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法	規格内
メマンチン塩酸塩錠 10mg 「アメル」	PTP包装、 バラ包装	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法	規格内
メマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」	PTP包装、 バラ包装	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法	規格内
メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「アメル」	PTP包装、 バラ包装	性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法	規格内
メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「アメル」	PTP包装、 バラ包装	性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法	規格内
メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「アメル」	PTP包装、 バラ包装	性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法	規格内

(2) 無包装下での安定性³⁾メマンチン塩酸塩錠 5mg 「アメル」、錠 10mg 「アメル」、錠 20mg 「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
40°C±2°C、遮光 (温度)	気密容器	90 日間	外観、溶出性、 含量、硬度	規格値内
25±2°C、 75±5%RH、遮光 (湿度)	開放	90 日間	外観、溶出性、 含量、硬度	規格値内
25±2°C、 60±5%RH、 120 万 lx・hr (光)	気密容器	1000 lx、50 日間	外観、溶出性、 含量、硬度	規格値内
	開放	1000 lx、50 日間	外観、溶出性、 含量、硬度	規格値内

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
40°C±2°C、遮光 (温度)	気密容器	90 日間	外観、崩壊性、溶出 性、含量、硬度	規格値内
25±2°C、 75±5%RH、遮光 (湿度)	開放	90 日間	外観、崩壊性、溶出 性、含量、硬度	硬度の低下(5.6kg →1.7kg)を認めた 以外、規格値内
25±2°C、 60±5%RH、 120 万 lx・hr (光)	気密容器	1000 lx、50 日間	外観、崩壊性、溶出 性、含量、硬度	規格値内
	開放	1000 lx、50 日間	外観、崩壊性、溶出 性、含量、硬度	硬度の低下(5.6kg →3.3kg)を認めた 以外、規格値内

メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
40°C±2°C、遮光 (温度)	気密容器	90 日間	外観、崩壊性、溶出 性、含量、硬度	規格値内
25±2°C、 75±5%RH、遮光 (湿度)	開放	90 日間	外観、崩壊性、溶出 性、含量、硬度	硬度の低下(7.1kg →2.2kg)を認めた 以外、規格値内
25±2°C、 60±5%RH、 120 万 lx・hr (光)	気密容器	1000 lx、50 日間	外観、崩壊性、溶出 性、含量、硬度	規格値内
	開放	1000 lx、50 日間	外観、崩壊性、溶出 性、含量、硬度	硬度の低下(7.1kg →4.7kg)を認めた 以外、規格値内

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
40℃±2℃、遮光 (温度)	気密容器	90 日間	外観、崩壊性、溶出性、含量、硬度	規格値内
25±2℃、 75±5%RH、遮光 (湿度)	開放	90 日間	外観、崩壊性、溶出性、含量、硬度	硬度の低下 (12.4kg→3.2kg) を認めた以外、規格値内
25±2℃、 60±5%RH、 120 万 lx・hr (光)	気密容器	1000 lx、50 日間	外観、崩壊性、溶出性、含量、硬度	規格値内
	開放	1000 lx、50 日間	外観、崩壊性、溶出性、含量、硬度	硬度の低下 (12.4kg→6.8kg) を認めた以外、規格値内

(3) 分割品の安定性

メマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」

分割状態における安定性は、湿度(25℃75%RH、90 日)、光(120 万 lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・開放)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性状	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	白色の楕円形のフィルムコーティング錠の分割品で、分割面は白色	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	30 分間 80%以上	99.5	100.2	98.6	98.9
定量 ^{*1}	95.0～105.0%	99.2	98.2	98.2	98.2

※1.3 回の平均値(%)

光(25±2℃、60±5%RH、120 万 lx・hr^{*1}、開放)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	白色の楕円形のフィルムコーティング錠の分割品で、分割面は白色	変化なし	変化なし
溶出性	30 分間 80%以上	99.5	98.3	98.8
定量 ^{*2}	95.0～105.0%	99.2	98.0	97.6

※1.1000 lx、50 日間

※2.3 回の平均値(%)

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「アメル」

分割状態における安定性は、湿度(25℃75%RH、90日)、光(120万lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・開放)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性状	白色の割線入り素錠	白色の素錠の分割品で、分割面は白色	変化なし	変化なし	変化なし
定量 ^{※1}	95.0～105.0%	98.7	99.5	100.4	99.4

※1.3回の平均値(%)

光(25±2℃、60±5%RH、120万lx・hr^{※1}、開放)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	白色の割線入り素錠	白色の素錠の分割品で、分割面は白色	変化なし	変化なし
定量 ^{※2}	95.0～105.0%	98.7	100.1	99.1

※1.1000lx、50日間

※2.3回の平均値(%)

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

(1) 溶出挙動における類似性⁴⁾

メマンチン塩酸塩錠 5mg「アメル」

「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」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、メマンチン塩酸塩製剤であるメマンチン塩酸塩錠5mg「アメル」(試験製剤)及びメマンチン塩酸塩錠20mg「アメル」(標準製剤)の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法		
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃		
判定基準	回転数	試験液	判定
	50	pH1.2 pH4.0 pH6.8 水	

下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

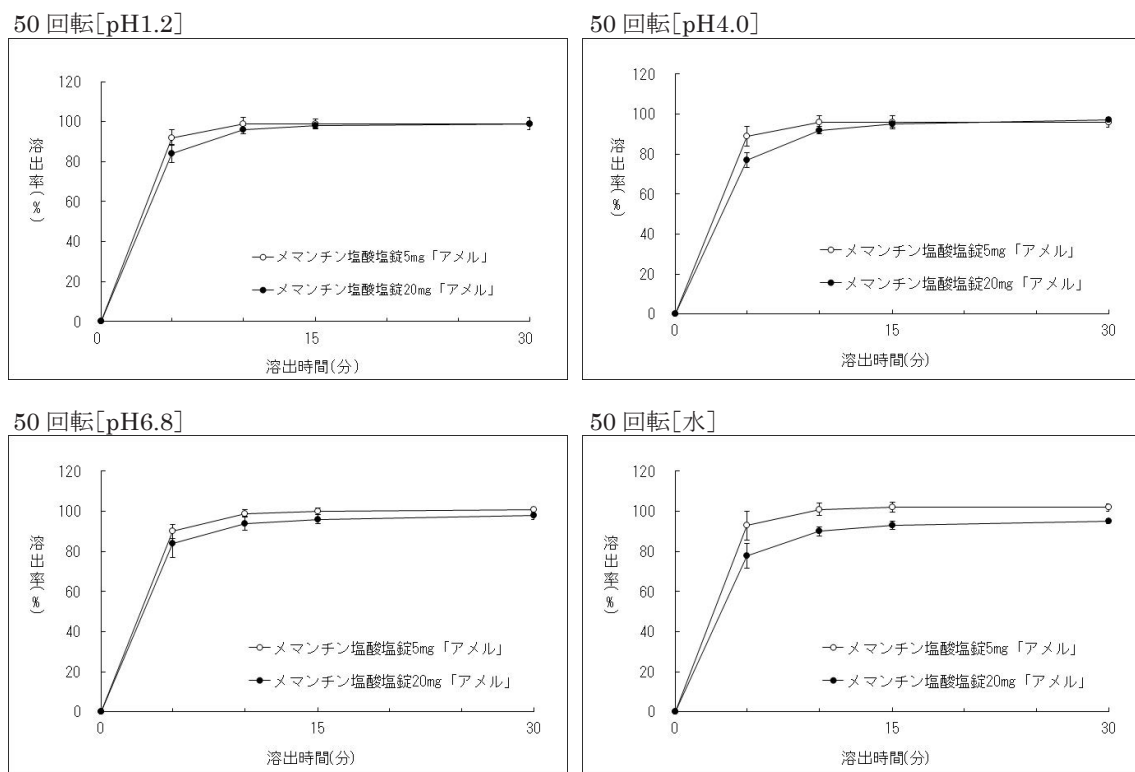


表 1. 溶出挙動における同等性 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	98	99	適合
		pH4.0	85%以上	15分	95	96	適合
		pH6.8	85%以上	15分	96	100	適合
		水	85%以上	15分	93	102	適合

表 2. 溶出挙動の同等性判定(個々の溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点	試験製剤		差 (%)	判定基準	判定
			平均 溶出率 (%)	個々の 溶出率 (%)			
50	pH1.2	15分	99	97 95 101 99 99 97 100 99 103 99 99 102	-2 -4 2 0 0 -2 -1 0 4 0 0 3	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
50	pH4.0	15分	96	94 96 90 94 96 98 93 98 95 94 101 102	-2 0 -6 -2 0 2 -3 2 -1 -2 5 6	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
50	pH6.8	15分	100	99 99 99 100 104 99 100 102 99 99 99 100	-1 -1 -1 0 4 -1 0 2 -1 -1 -1 0	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
50	水	15分	102	99 104 99 105 104 104 102 103 100 98 99 102	-3 2 -3 3 2 2 0 1 -2 -4 -3 0	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合

メマンチン塩酸塩錠 10mg 「アメル」

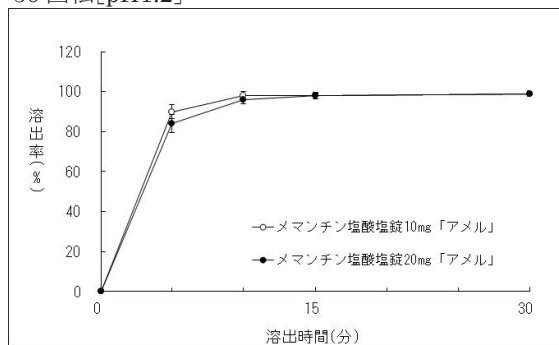
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」及び「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、メマンチン塩酸塩製剤であるメマンチン塩酸塩錠 10mg 「アメル」(試験製剤)及びメマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」(標準製剤)の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法		
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃		
判定基準	回転数	試験液	判定
	50	pH1.2 pH4.0 pH6.8 水	

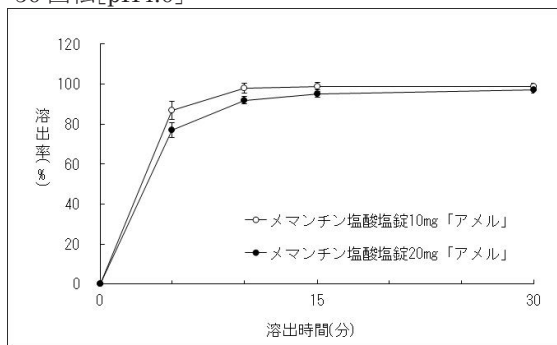
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

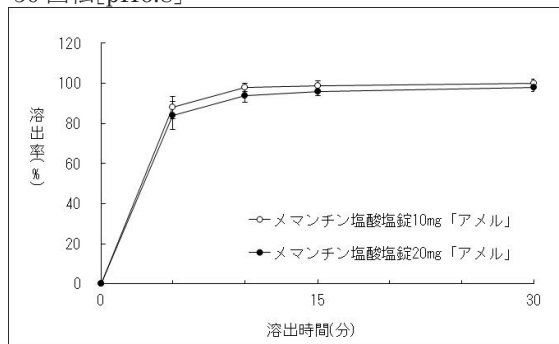
50 回転 [pH1.2]



50 回転 [pH4.0]



50 回転 [pH6.8]



50 回転 [水]

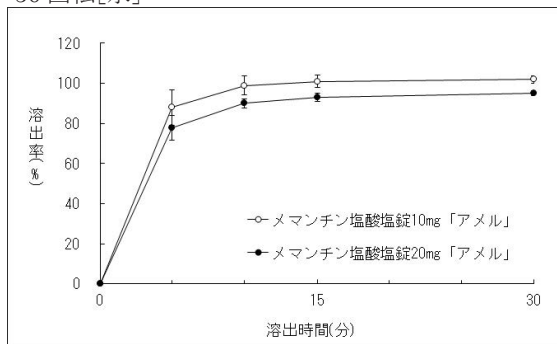


表 1. 溶出挙動における同等性 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	98	98	適合
		pH4.0	85%以上	15分	95	99	適合
		pH6.8	85%以上	15分	96	99	適合
		水	85%以上	15分	93	101	適合

表 2. 溶出挙動の同等性判定 (個々の溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点	試験製剤		差 (%)	判定基準	判定
			平均溶出率 (%)	個々の溶出率 (%)			
50	pH1.2	15分	98	99 98 98 100 96 100 99 96 98 99 98 96	1 0 0 2 -2 2 1 -2 0 1 0 -2	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
50	pH4.0	15分	99	98 99 97 97 97 103 97 100 99 100 97 100	-1 0 -2 -2 -2 4 -2 1 0 1 -2 1	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
50	pH6.8	15分	99	96 98 100 100 96 101 97 97 102 102 100 99	-3 -1 1 1 -3 2 -2 -2 3 2 1 0	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合

50	水	15分	101	102	1	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
				99	-2		
				101	0		
				98	-3		
				104	3		
				100	-1		
				106	5		
				99	-2		
				101	0		
				105	4		
				95	-6		
101	0						

メマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」

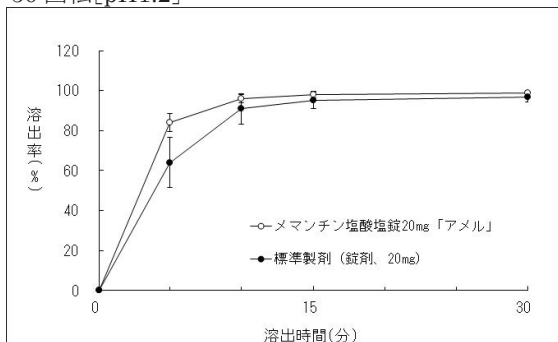
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、メマンチン塩酸塩製剤であるメマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」(試験製剤)及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法		
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃		
判定基準	回転数	試験液	判定
	50	pH1.2 pH4.0 pH6.8 水	

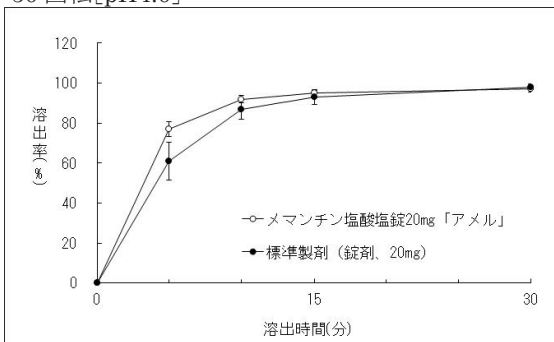
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

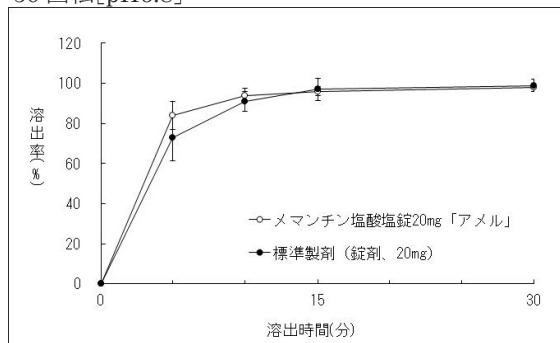
50 回転 [pH1.2]



50 回転 [pH4.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]

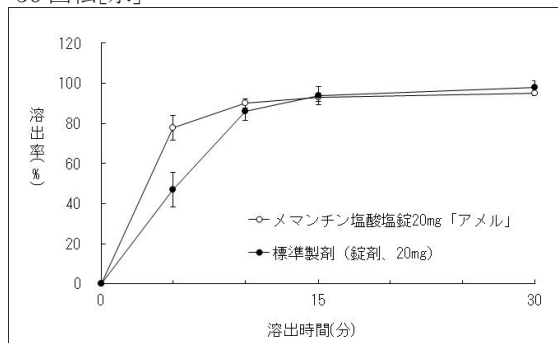


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数(rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	95	98	適合
		pH4.0	85%以上	15分	93	95	適合
		pH6.8	85%以上	15分	97	96	適合
		水	85%以上	15分	94	93	適合

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「アメル」

「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」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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、メマンチン塩酸塩製剤であるメマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「アメル」(試験製剤)及びメマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「アメル」(標準製剤)の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法		
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃		
判定基準	回転数	試験液	判定
	50	pH1.2 pH4.0 pH6.8 水	

下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

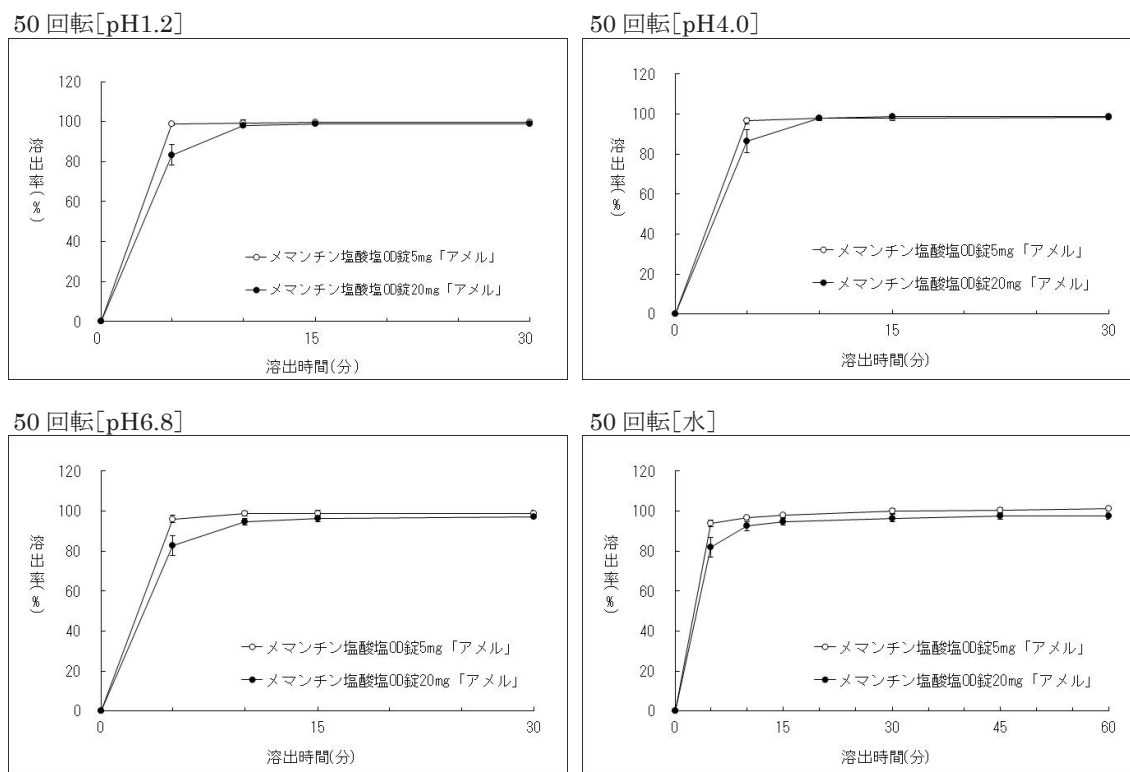


表 1. 溶出挙動における同等性 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		判定基準		平均溶出率(%)		判定結果	
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤		試験製剤
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	99.0	99.5	適合
		pH4.0	85%以上	15分	98.6	97.9	適合
		pH6.8	85%以上	15分	96.3	99.0	適合
		水	85%以上	15分	94.6	97.8	適合

表 2. 溶出挙動の同等性判定(個々の溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点	試験製剤		差 (%)	判定基準	判定
			平均 溶出率 (%)	個々の 溶出率 (%)			
50	pH1.2	15分	99.5	99.6 98.9 100.1 100.9 99.4 99.6 99.5 99.2 99.7 99.7 98.7 98.9	0.1 -0.6 0.6 1.4 -0.1 0.1 0.0 -0.3 0.2 0.2 -0.8 -0.6	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
50	pH4.0	15分	97.9	96.6 95.3 98.5 98.6 98.0 97.6 97.6 98.5 98.8 98.3 97.9 98.9	-1.3 -2.6 0.6 0.7 0.1 -0.3 -0.3 0.6 0.9 0.4 0.0 1.0	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
50	pH6.8	15分	99.0	98.2 101.0 99.2 100.7 99.3 99.2 99.4 96.3 98.3 97.7 99.2 99.6	0.8 2.0 0.2 1.7 0.3 0.2 0.4 -2.7 -0.7 -1.3 0.2 0.6	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
50	水	15分	97.8	96.9 97.3 98.1 98.3 95.6 97.8 98.2 97.8 98.6 98.6 96.9 98.9	-0.9 -0.5 0.3 0.5 -2.2 0.0 0.4 0.0 0.8 0.8 -0.9 1.1	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合

メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「アメル」

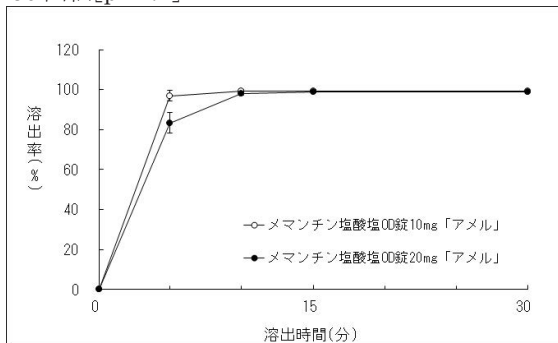
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」及び「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、メマンチン塩酸塩製剤であるメマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「アメル」(試験製剤)及びメマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「アメル」(標準製剤)の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法		
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃		
判定基準	回転数	試験液	判定
	50	pH1.2 pH4.0 pH6.8 水	

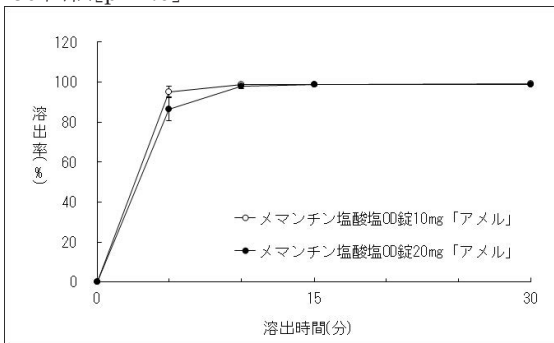
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

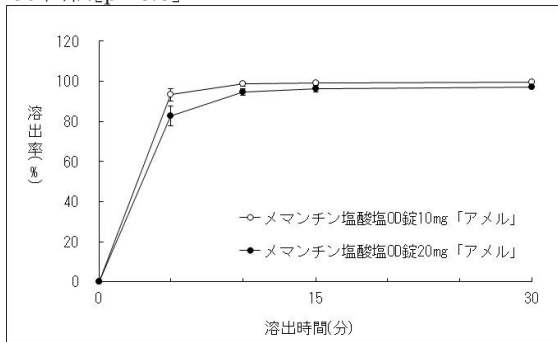
50 回転 [pH1.2]



50 回転 [pH4.0]



50 回転 [pH6.8]



50 回転 [水]

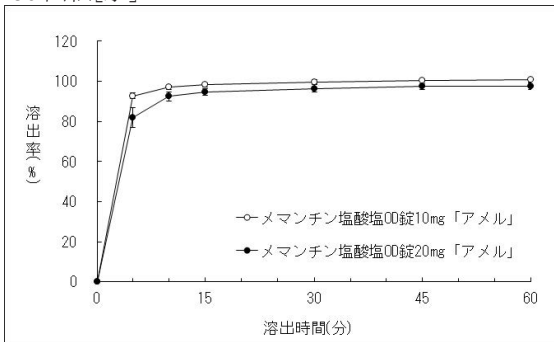


表 1. 溶出挙動における同等性 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	99.0	99.2	適合
		pH4.0	85%以上	15分	98.6	99.0	適合
		pH6.8	85%以上	15分	96.3	99.2	適合
		水	85%以上	15分	94.6	98.2	適合

表 2. 溶出挙動の同等性判定 (個々の溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点	試験製剤		差 (%)	判定基準	判定
			平均溶出率 (%)	個々の溶出率 (%)			
50	pH1.2	15分	99.2	98.7 99.2 99.0 98.3 99.0 100.2 99.7 100.0 100.5 97.8 98.0 100.3	-0.5 0.0 -0.2 -0.9 -0.2 1.0 0.5 0.8 1.3 -1.4 -1.2 1.1	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
50	pH4.0	15分	99.0	99.4 99.5 99.4 97.8 97.9 98.6 99.0 100.0 99.3 98.4 98.8 99.6	0.4 0.5 0.4 -1.2 -1.1 -0.4 0.0 1.0 0.3 -0.6 -0.2 0.6	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
50	pH6.8	15分	99.2	99.3 98.8 101.4 99.5 99.6 100.4 99.3 98.1 97.7 98.7 98.2 99.0	0.1 -0.4 2.2 0.3 0.4 1.2 0.1 -1.1 -1.5 -0.5 -1.0 -0.2	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合

50	水	15分	98.2	99.4	1.2	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
				99.1	0.9		
				97.6	-0.6		
				99.0	0.8		
				97.4	-0.8		
				98.6	0.4		
				98.9	0.7		
				98.6	0.4		
				98.6	0.4		
				96.5	-1.7		
				96.8	-1.4		
				97.8	-0.4		

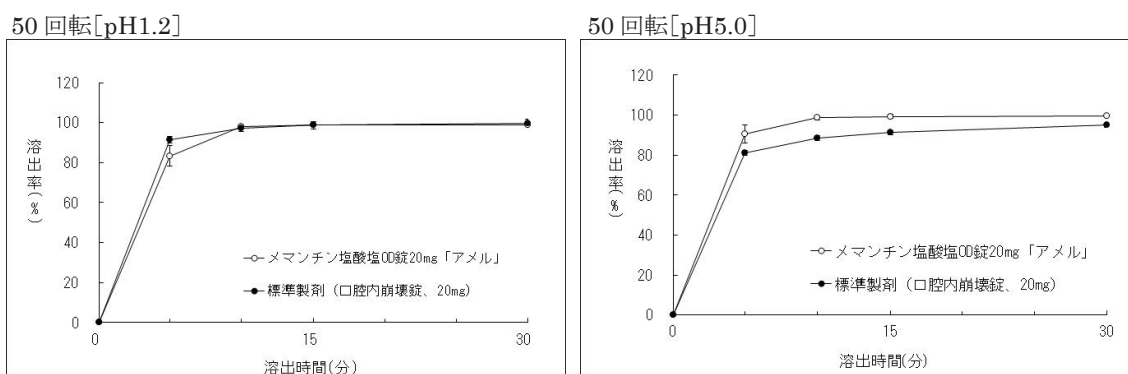
メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「アメル」

「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)」に基づき、メマンチン塩酸塩製剤であるメマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「アメル」(試験製剤)及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した。

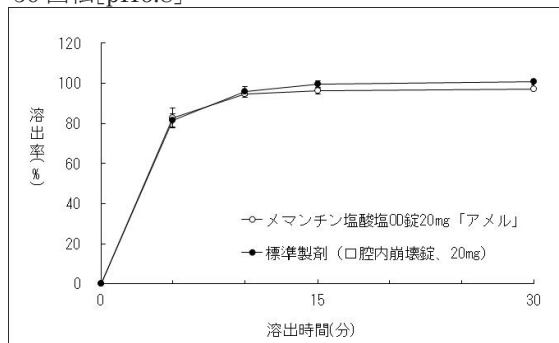
試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法		
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃		
判定基準	回転数	試験液	判定
	50	pH1.2 pH5.0 pH6.8 水	

下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)



50回転[pH6.8]



50回転[水]

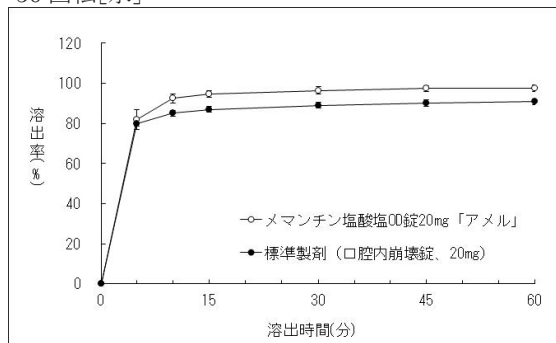


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		判定基準			平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数(rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	98.8	99.0	適合
		pH5.0	85%以上	15分	91.2	99.4	適合
		pH6.8	85%以上	15分	99.5	96.3	適合
		水	85%以上	15分	87.0	94.6	適合

(2) 溶出規格

日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法に基づき試験を実施し、以下の溶出規格に適合していることが確認されている。

販売名	表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
メマンチン塩酸塩錠 5mg 「アメル」	5 mg	50 rpm	日本薬局方 溶出試験第2液	30分	80%以上
メマンチン塩酸塩錠 10mg 「アメル」	10 mg			30分	80%以上
メマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」	20 mg			30分	80%以上
メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「アメル」	5 mg			15分	85%以上
メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「アメル」	10 mg			15分	85%以上
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「アメル」	20 mg			15分	85%以上

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(塩化カリウム錠剤法)

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

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

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

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。

〈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(「慎重投与」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：

該当資料なし

(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)：

該当しない

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

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：

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

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

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・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⁵⁾：

メマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」

2.88±1.57 時間(健康成人男子にマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」を 1 錠投与した場合)

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「アメル」

<水なし>

3.41±2.11 時間(健康成人男子にメマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「アメル」を 1 錠投与した場合)

<水あり>

2.86±1.42 時間(健康成人男子にメマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「アメル」を 1 錠投与した場合)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾：

メマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」

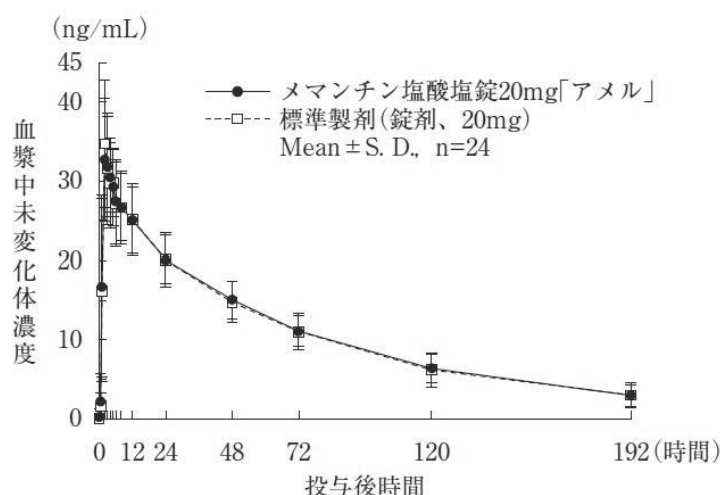
メマンチン塩酸塩製剤であるメマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、メマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」又は標準製剤を健康成人男子 24 例(1 群 12 例)に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

試験デザイン	「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)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。初めの 4 泊 5 日の入院期間及び通所期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間及び通所期間を第 II 期とした。 なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 28 日間以上とした。
投与条件	被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にメマンチン塩酸塩を 20 mg 含有するメマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」1 錠又は標準製剤 1 錠を 150 mL の水とともに単回経口投与した。
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに採血は、試験薬の投与前、投与後 0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72、120 及び 192 時間後の 15 時点とした。
分析法	LC/MS/MS 法

<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→192) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
メマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」	2070.93±375.23	35.08±6.03	2.88±1.57	61.77±14.19
標準製剤 (錠剤、20 mg)	2051.92±430.34	36.11±7.07	2.79±1.06	61.68±13.97

(Mean±S.D.,n=24)



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。

	AUC ₍₀₋₁₉₂₎	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(1.01)$	$\log(0.98)$
90%信頼区間	$\log(0.98) \sim \log(1.05)$	$\log(0.93) \sim \log(1.02)$

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。

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「アメル」

メマンチン塩酸塩製剤であるメマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「アメル」又は標準製剤を健康成人男子 22 例(1 群 11 例)に水なしで単回経口投与、健康成人男子 21 例(1 群 11 例、10 例)に水ありで単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「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)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。初めの 4 泊 5 日の入院期間及び通所期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間及び通所期間を第 II 期とした。 なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 28 日間以上とした。
投与条件	<水なし> 被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にメマンチン塩酸塩を 20 mg 含有するメマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「アメル」1 錠又は標準製剤 1 錠を水なしで唾液とともに単回経口投与した。 <水あり> 被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にメマンチン塩酸塩を 20 mg 含有するメマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「アメル」1 錠又は標準製剤 1 錠を 150 mL の水とともに単回経口投与した。。
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72、120 及び 192 時間後の 15 時点とした。
分析法	LC/MS/MS 法

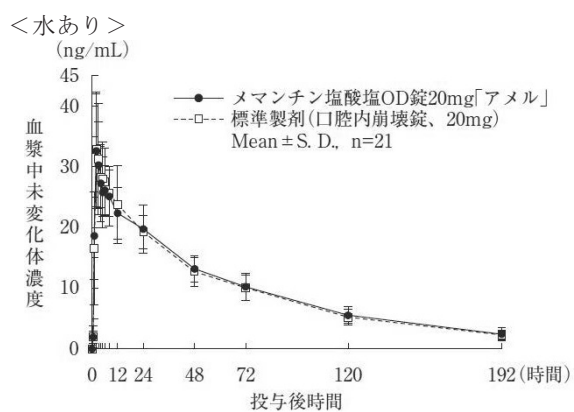
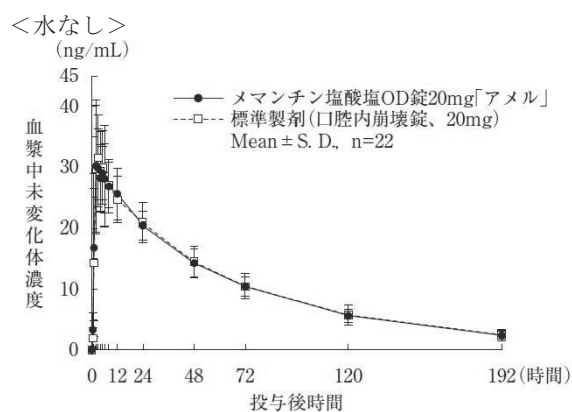
<薬物動態パラメータ>

		AUC _(0→192) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
水なし	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「アメル」	1970.28± 255.71	34.58±5.94	3.41±2.11	56.09±12.43
	標準製剤 (口腔内崩壊錠、20mg)	1986.74± 338.66	35.63±8.11	4.00±2.45	57.43±11.36
水あり	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「アメル」	1886.34± 320.42	34.75±8.55	2.86±1.42	57.11±11.17
	標準製剤 (口腔内崩壊錠、20mg)	1854.71± 289.19	35.83±8.48	2.48±0.93	55.32±9.86

(Mean±S.D.,水なし n=22/水あり n=21)

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)～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。

		AUC _(0→192)	Cmax
水なし	2 製剤間の対数変換値の差	log(1.00)	log(0.98)
	90%信頼区間	log(0.96)～log(1.03)	log(0.95)～log(1.01)
水あり	2 製剤間の対数変換値の差	log(1.02)	log(0.97)
	90%信頼区間	log(1.00)～log(1.03)	log(0.91)～log(1.03)



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。

(4) 中毒域：

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響：

「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 7.相互作用」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：

該当資料なし

- (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

- (4) 消失速度定数⁵⁾：

メマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」 : 0.0118±0.0025(hr⁻¹)

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「アメル」：(水あり) 0.0126±0.0024(hr⁻¹)

(水なし) 0.0129±0.0028(hr⁻¹)

- (5) クリアランス：

該当資料なし

- (6) 分布容積：

該当資料なし

- (7) 血漿蛋白結合率：

該当資料なし

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

<参考>

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。

(3) 乳汁への移行性 :

該当資料なし

<参考>

動物実験(ラット)で、乳汁中への移行が認められている。

(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

(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

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.1.効能又は効果」の項参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V.2.用法及び用量」の項参照

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(「用法・用量に関連する使用上の注意」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

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。
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 ⁶⁾ 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र्फアン臭 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：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。

(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。	
	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

	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

該当しない

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

該当しない

13. 過量投与

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。

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。)

メマンチン塩酸塩 OD錠「アメル」

(2)服用時：

- 1) OD錠は舌の上に乗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) OD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

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 :

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験 :

該当資料なし

(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：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

錠：室温保存

OD錠：気密容器、室温保存(湿気を避けて保存すること)

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：

1) 使用時の注意

〈OD錠〉

① 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。

② 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。

2) 安定性試験²⁾

最終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「アメル」・錠10mg「アメル」・錠20mg「アメル」及びOD錠5mg「アメル」・OD錠10mg「アメル」・OD錠20mg「アメル」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。

(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)：

くすりのしおり：有り、患者向医薬品ガイド：有り

「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 14.適用上の注意」の項参照

(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 「アメル」 : PTP56 錠(14 錠×4)、バラ 100 錠
メマンチン塩酸塩錠 10mg 「アメル」 : PTP56 錠(14 錠×4)、バラ 100 錠
メマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」 : PTP56 錠(14 錠×4)、バラ 100 錠
メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「アメル」 : PTP56 錠(14 錠×4)、バラ 100 錠
メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「アメル」 : PTP56 錠(14 錠×4)、バラ 100 錠
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「アメル」 : PTP56 錠(14 錠×4)、140 錠(14 錠×10)、
バラ 100 錠

7. 容器の材質

メマンチン塩酸塩錠 5mg 「アメル」、錠 10mg 「アメル」、錠 20mg 「アメル」

PTP 包装 : ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔

バラ包装 : ポリエチレン瓶(ポリプロピレンキャップ)

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「アメル」、OD 錠 10mg 「アメル」、OD 錠 20mg 「アメル」

PTP 包装 : ポリプロピレンフィルム+アルミニウム箔、アルミニウム袋

バラ包装 : ポリエチレン瓶(ポリプロピレンキャップ)、乾燥剤

販売名	PTP サイズ(mm)
メマンチン塩酸塩錠 5mg 「アメル」	31×113
メマンチン塩酸塩錠 10mg 「アメル」	31×113
メマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」	51×111.4
メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「アメル」	31×113
メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「アメル」	31×113
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「アメル」	38×135

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : メマリー錠 5mg・錠 10mg・錠 20mg・OD 錠 5mg・OD 錠 10mg・OD 錠 20mg・ドライシロップ 2% (第一三共)

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

2002 年 5 月 15 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2020年2月17日

承認番号：

メマンチン塩酸塩錠 5mg 「アメル」	： 30200AMX00260
メマンチン塩酸塩錠 10mg 「アメル」	： 30200AMX00261
メマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」	： 30200AMX00262
メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「アメル」	： 30200AMX00180
メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「アメル」	： 30200AMX00181
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「アメル」	： 30200AMX00182

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

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「アメル」	128073901	1190018F1015	622807301
メマンチン塩酸塩錠 10mg「アメル」	128074601	1190018F2011	622807401
メマンチン塩酸塩錠 20mg「アメル」	128075301	1190018F3018	622807501
メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「アメル」	128076001	1190018F4014	622807601
メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「アメル」	128077701	1190018F5010	622807701
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「アメル」	128078401	1190018F6017	622807801

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) グッドマン・ギルマン：薬理書(上) 第12版, 廣川書店, 786 (2013)
- 2) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(加速試験)
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(無包装)
- 4) 共和薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験
- 5) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 6) 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

X II. 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

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

メマンチン塩酸塩錠 5mg 「アメル」

粉砕状態における安定性は、湿度(25℃75%RH、90日)、光(120万lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性状	淡赤色～帯黄淡赤色のフィルムコーティング錠	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量 ^{*1}	95.0～105.0%	100.2	99.6	100.3	99.9

※1.3回の平均値(%)

光(25±2℃、60±5%RH、120万lx・hr^{*1}、ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	淡赤色～帯黄淡赤色のフィルムコーティング錠	白色の粉末	変化なし	変化なし
定量 ^{*2}	95.0～105.0%	100.2	98.8	98.6

※1.1000lx、50日間

※2.3回の平均値(%)

メマンチン塩酸塩錠 10mg 「アメル」

粉砕状態における安定性は、湿度(25℃75%RH、90日)、光(120万lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量 ^{※1}	95.0～105.0%	98.0	98.8	98.8	97.1

※1.3回の平均値(%)

光(25±2℃、60±5%RH、120万lx・hr^{※1}、ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色の粉末	変化なし	変化なし
定量 ^{※2}	95.0～105.0%	98.0	98.0	98.3

※1.1000lx、50日間

※2.3回の平均値(%)

メマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」

粉砕状態における安定性は、湿度(25℃75%RH、90日)、光(120万lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性状	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量 ^{※1}	95.0～105.0%	99.0	97.1	97.6	96.6

※1.3回の平均値(%)

光(25±2℃、60±5%RH、120万lx・hr^{※1}、ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	白色の粉末	変化なし	変化なし
定量 ^{※2}	95.0～105.0%	99.0	99.6	98.0

※1.1000lx、50日間

※2.3回の平均値(%)

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「アメル」

粉砕状態における安定性は、湿度(25℃75%RH、90日)、光(120万lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性状	淡赤白色の素錠	淡赤白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量 ^{*1}	95.0～105.0%	99.3	98.7	98.5	97.5

※1.3回の平均値(%)

光(25±2℃、60±5%RH、120万lx・hr^{*1}、ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	淡赤白色の素錠	淡赤白色の粉末	変化なし	変化なし
定量 ^{*2}	95.0～105.0%	99.3	97.5	97.5

※1.1000lx、50日間

※2.3回の平均値(%)

メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「アメル」

粉砕状態における安定性は、湿度(25℃75%RH、90日)、光(120万lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量 ^{*1}	95.0～105.0%	99.1	98.4	98.7	98.9

※1.3回の平均値(%)

光(25±2℃、60±5%RH、120万lx・hr^{*1}、ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の粉末	変化なし	変化なし
定量 ^{*2}	95.0～105.0%	99.1	99.4	98.0

※1.1000lx、50日間

※2.3回の平均値(%)

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「アメル」

粉碎状態における安定性は、湿度(25℃75%RH、90日)、光(120万lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性状	白色の割線入り素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量 ^{※1}	95.0～105.0%	98.7	97.5	98.2	97.8

※1.3回の平均値(%)

光(25±2℃、60±5%RH、120万lx・hr^{※1}、ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	白色の割線入り素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし
定量 ^{※2}	95.0～105.0%	98.7	99.0	97.8

※1.1000lx、50日間

※2.3回の平均値(%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法等は「経管投与ハンドブック第2版」(執筆 倉田なおみ(昭和大学薬学部教育推進センター准教授)、(株)じほう、2006)を参考にした。

使用器具：

テルモシリンジラテックスフリー(20 mL)(テルモ製)

ニューエンテラルフィーディングチューブ(8 Fr.、120 cm)(日本シャード製)

試験方法：

シリンジ内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに55℃の湯20 mLを吸い取り放置し、5分及び10分後にシリンジを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約2～3 mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30 cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

結果：

メマンチン塩酸塩錠 5mg 「アメル」 : 水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。

メマンチン塩酸塩錠 10mg 「アメル」 : 水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。

メマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」 : 水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「アメル」 : 水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。

メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「アメル」 : 水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「アメル」 : 水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。