2021 年 7 月改訂（第 4 版）

日本標準商品分類番号
87119

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「ケミファ」
メマンチン塩酸塩OD錠10mg「ケミファ」
メマンチン塩酸塩OD錠15mg「ケミファ」
メマンチン塩酸塩OD錠20mg「ケミファ」

Memantine Hydrochloride OD Tablets 5mg・10mg・15mg・20mg "Chemiphar"

メマンチン塩酸塩口腔内崩壊錠

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	メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「ケミファ」: 　1 錠中メマンチン塩酸塩 5.0mg メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「ケミファ」: 　1 錠中メマンチン塩酸塩 10.0mg メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg「ケミファ」: 　1 錠中メマンチン塩酸塩 15.0mg メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ケミファ」: 　1 錠中メマンチン塩酸塩 20.0mg	
一　般　名	和名：メマンチン塩酸塩（JAN） 洋名：Memantine Hydrochloride（JAN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日	2020 年 2 月 17 日
	薬価基準収載年月日	2020 年 6 月 19 日
	販売開始年月日	2020 年 6 月 19 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ケミファ株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社　くすり相談室 　TEL. 0120-47-9321　03-3863-1225／FAX.03-3861-9567 受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.nc-medical.com/	

本 IF は 2021 年 6 月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－

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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲと略す）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、日病薬と略す）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は紙媒体の冊子としての提供方式から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と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008 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か審査・検討している。

この度、2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「ＩＦ記載要領 2018」として公表された。

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。

ＩＦ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。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。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「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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の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。

（2018 年 10 月改訂）

目　次

Ⅰ.概要に関する項目 ……1
1. 開発の経緯 ……1
2. 製品の治療学的特性 ……1
3. 製品の製剤学的特性 ……1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 ……1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 ……1
6. ＲＭＰの概要 ……1

Ⅱ.名称に関する項目 ……2
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)又は本質 ……2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 ……2

Ⅲ.有効成分に関する項目 ……3
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，定量法 ……3

Ⅳ.製剤に関する項目 ……4
1. 剤形 ……4
2. 製剤の組成 ……5
3. 添付溶解液の組成及び容量 ……5
4. 力価 ……5
5. 混入する可能性のある夾雑物 ……5
6. 製剤の各種条件下における安定性 ……6
7. 調製法及び溶解後の安定性 ……7
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化) ……7
9. 溶出性 ……7
10.容器・包装 ……12
11.別途提供される資材類 ……12
12.その他 ……12

Ⅴ.治療に関する項目 ……13
1. 効能又は効果 ……13
2. 効能又は効果に関連する注意 ……13
3. 用法及び用量 ……13
4. 用法及び用量に関連する注意 ……13
5. 臨床成績 ……13

Ⅵ.薬効薬理に関する項目 ……15
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……15
2. 薬理作用 ……15

Ⅶ.薬物動態に関する項目 ……16
1. 血中濃度の推移 ……16
2. 薬物速度論的パラメータ ……18
3. 母集団(ポピュレーション)解析 ……18
4. 吸収 ……18
5. 分布 ……18
6. 代謝 ……18
7. 排泄 ……19
8. トランスポーターに関する情報 ……19
9. 透析等による除去率 ……19
10.特定の背景を有する患者 ……19
11.その他 ……19

Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目 ……20
1. 警告内容とその理由 ……20
2. 禁忌内容とその理由 ……20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ……20
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ……20
5. 慎重投与内容とその理由 ……20
6. 重要な基本的注意とその理由 ……20
7. 相互作用 ……20
8. 副作用 ……21
9. 高齢者への投与 ……22
10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ……22
11.小児等への投与 ……22
12.臨床検査結果に及ぼす影響 ……23
13.過量投与 ……23
14.適用上の注意 ……23
15.その他の注意 ……23
16.その他 ……23

Ⅸ.非臨床試験に関する項目 ……24
1. 薬理試験 ……24
2. 毒性試験 ……24

Ⅹ.管理的事項に関する項目 ……25
1. 規制区分 ……25
2. 有効期間 ……25
3. 包装状態での貯法 ……25
4. 取扱い上の注意 ……25
5. 患者向け資材 ……25
6. 同一成分・同効薬 ……25
7. 国際誕生年月日 ……25
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 25
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 25
10.再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 25
11.再審査期間 ……25
12.投薬期間制限に関する情報 ……26
13.各種コード ……26
14.保険給付上の注意 ……26

ＸⅠ.文献 ……27
1. 引用文献 ……27
2. その他の参考文献 ……27

ＸⅡ.参考資料 ……28
1. 主な外国での発売状況 ……28
2. 海外における臨床支援情報 ……28

ＸⅢ.備考 ……29
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 29
2. その他の関連情報 ……29

Ⅰ.　概要に関する項目

1.　開発の経緯

メマンチン塩酸塩製剤は、アルツハイマー型認知症治療剤であり、本邦では 2011 年 6 月に上市されている。

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「ケミファ」・10mg「ケミファ」・15mg「ケミファ」・20mg「ケミファ」は後発医薬品として、日本ケミファ株式会社、日本薬品工業株式会社、サンド株式会社、ダイト株式会社、辰巳化学株式会社、日新製薬株式会社との合計 6 社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、2020 年 2 月に承認を取得し、同年 6 月に上市した。

その後、メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg「ケミファ」は、加速試験及び長期保存試験結果に基づく有効期間延長の承認事項軽微変更届出を行い、2021 年に使用期限を 3 年に延長した。

2.　製品の治療学的特性

(1) NMDA 型グルタミン酸受容体の非競合的拮抗薬である（15 頁参照）。
(2) 中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制に適応を有している。
(3) 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（21 頁参照）。

3.　製品の製剤学的特性

(1) メマンチン塩酸塩製剤として、初めての 15mg 錠を開発。
(2) 口腔内で速やかに崩壊し、水なしでも服用可能な OD 錠である。
(3) 識別性を向上させるため、錠剤両面にカナ印字を施している。

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材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

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 5mg「ケミファ」
メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「ケミファ」
メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg「ケミファ」
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ケミファ」

(2) 洋名

Memantine Hydrochloride OD Tablets 5mg・10mg・15mg・20mg "Chemiphar"

(3) 名称の由来

「有効成分」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

メマンチン塩酸塩（JAN）

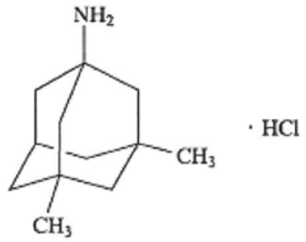
(2) 洋名（命名法）

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：$C_{12}H_{21}N$・HCl
分子量：215.76

5. 化学名（命名法）又は本質

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

該当しない

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

各種溶媒における溶解度

溶媒	日局の溶解度表記
ギ酸 エタノール（99.5）	溶けやすい
水	やや溶けやすい

(3) 吸収性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、融点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

（1）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）

定量法

電位差適定法

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

口腔内崩壊

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	表面	裏面	側面	性状
メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「ケミファ」				淡赤白色の素錠
	直径：6.1mm、厚さ：3.2mm、重量：77mg			
メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「ケミファ」				淡黄白色の素錠
	直径：7.6mm、厚さ：3.6mm、重量：150mg			
メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg「ケミファ」				白色～微黄白色の素錠
	直径：8.1mm、厚さ：4.5mm、重量：210mg			
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ケミファ」				白色～微黄白色の割線入りの素錠
	直径：9.1mm、厚さ：4.9mm、重量：280mg			

(3) 識別コード

	メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「ケミファ」	メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「ケミファ」	メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg「ケミファ」	メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ケミファ」
識別コード	メマンチン OD/ 5 ケミファ	メマンチン OD 10 ケミファ/ メマンチン OD 10 ケミファ	メマンチン OD 15 ケミファ/ メマンチン OD 15 ケミファ	メマンチン OD 20 ケミファ/ ケミファ 20 メマンチン OD
記載場所	錠剤、PTP シート			

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加物

	メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「ケミファ」	メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「ケミファ」	メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg「ケミファ」	メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ケミファ」
有効成分（1 錠中）	メマンチン塩酸塩 5.0mg	メマンチン塩酸塩 10.0mg	メマンチン塩酸塩 15.0mg	メマンチン塩酸塩 20.0mg
添加物	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	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	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	

(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[1)]

（1）メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±2℃、75±5%RH	6ヵ月	PTP包装（アルミピロー、乾燥剤入り） バラ包装（ポリエチレン瓶、乾燥剤入り）	規格内
無包装安定性試験	40±2℃	3ヵ月	遮光・気密容器（ガラス瓶）	規格内
	25±2℃、75±5%RH	3ヵ月	遮光・開放	錠剤の表面のざらつき（規格内）、硬度低下（規格内）
	総照度120万lx・hr	12.5日	気密容器（シャーレ、ラップで覆いパラフィルムでシールする）	規格内

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法、純度試験〈加速試験〉
性状、崩壊性、溶出性、定量法、純度試験（類縁物質）、硬度〈無包装安定性試験〉

（2）メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±2℃、75±5%RH	6ヵ月	PTP包装（アルミピロー、乾燥剤入り） バラ包装（ポリエチレン瓶、乾燥剤入り）	規格内
無包装安定性試験	40±2℃	3ヵ月	遮光・気密容器（ガラス瓶）	規格内
	25±2℃、75±5%RH	3ヵ月	遮光・開放	硬度低下（規格内）
	総照度120万lx・hr	12.5日	気密容器（シャーレ、ラップで覆いパラフィルムでシールする）	規格内

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法、純度試験〈加速試験〉
性状、崩壊性、溶出性、定量法、純度試験（類縁物質）、硬度〈無包装安定性試験〉

（3）メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±2℃、75±5%RH	6ヵ月	PTP包装（アルミピロー、乾燥剤入り） バラ包装（ポリエチレン瓶、乾燥剤入り）	規格内
長期保存試験	25±2℃、60±5%RH	36ヵ月	PTP包装（アルミピロー、乾燥剤入り） バラ包装（ポリエチレン瓶、乾燥剤入り）	規格内
無包装安定性試験	40±2℃	3ヵ月	遮光・気密容器（ガラス瓶）	規格内
	25±2℃、75±5%RH	3ヵ月	遮光・開放	錠剤表面のざらつき（規格内）、硬度低下（規格内）
	総照度120万lx・hr	12.5日	気密容器（シャーレ、ラップで覆いパラフィルムでシールする）	規格内

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法、純度試験〈加速試験〉
性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、崩壊性、溶出性、定量法、純度試験（類縁物質）、質量試験〈長期保存試験〉
性状、崩壊性、溶出性、定量法、純度試験（類縁物質）、硬度〈無包装安定性試験〉

（4）メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±2℃、75±5%RH	6ヵ月	PTP包装（アルミピロー、乾燥剤入り） バラ包装（ポリエチレン瓶、乾燥剤入り）	規格内
無包装安定性試験	40±2℃	3ヵ月	遮光・気密容器（ガラス瓶）	規格内
	25±2℃、75±5%RH	3ヵ月	遮光・開放	硬度低下（規格内）
	総照度120万lx・hr	12.5日	気密容器（シャーレ、ラップで覆いパラフィルムでシールする）	規格内

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法、純度試験〈加速試験〉
性状、崩壊性、溶出性、定量法、純度試験（類縁物質）、硬度〈無包装安定性試験〉

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（物理化学的変化）

該当しない

9. 溶出性 [2)]

溶出挙動における同等性及び類似性

本製剤は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」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）に従い溶出試験を実施した。

（1）メマンチン塩酸塩OD錠5mg「ケミファ」

（方法） 溶出試験法：パドル法

試 験 液： 50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
pH5.0の試験液における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、100rpmの試験は省略した。

検 体 数： 各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

1）平均溶出率

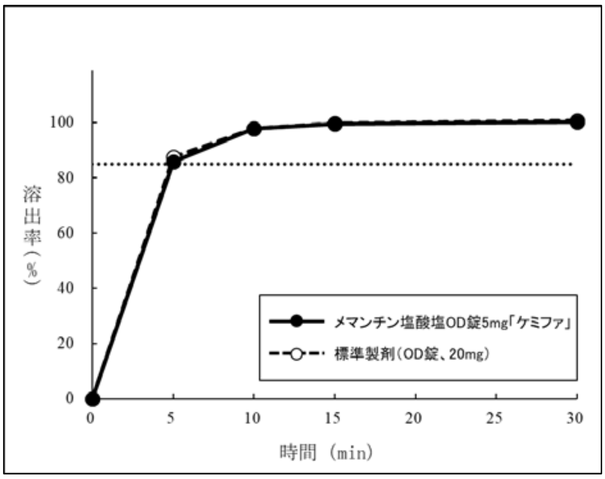
回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±10%の範囲にある。
	pH5.0		
	pH6.8		
	水		

2）個々の溶出率

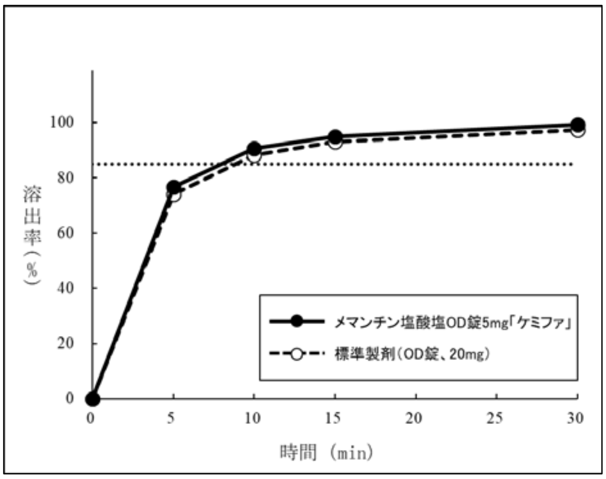
回転数	試験液	判定時間
50rpm	pH1.2	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	

（結果） 全ての試験条件で判定基準（同等性）に適合し、メマンチン塩酸塩OD錠5mg「ケミファ」と標準製剤であるメマンチン塩酸塩OD錠20mg「ケミファ」の溶出挙動の同等性が確認された。

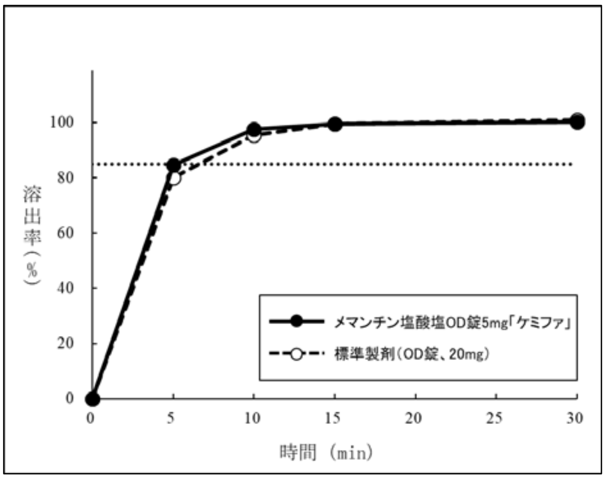
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



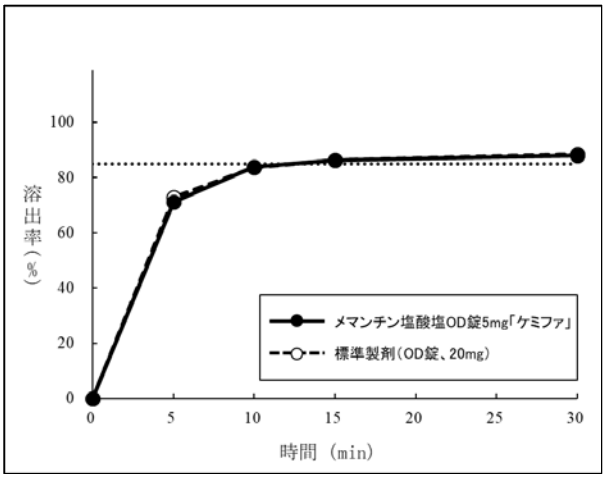
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水（50rpm）における溶出曲線



(2) メマンチン塩酸塩OD錠10mg「ケミファ」

（方法） 溶出試験法：パドル法

試 験 液： 50rpm　pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
pH5.0の試験液における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、100rpmの試験は省略した。

検 体 数： 各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

1）平均溶出率

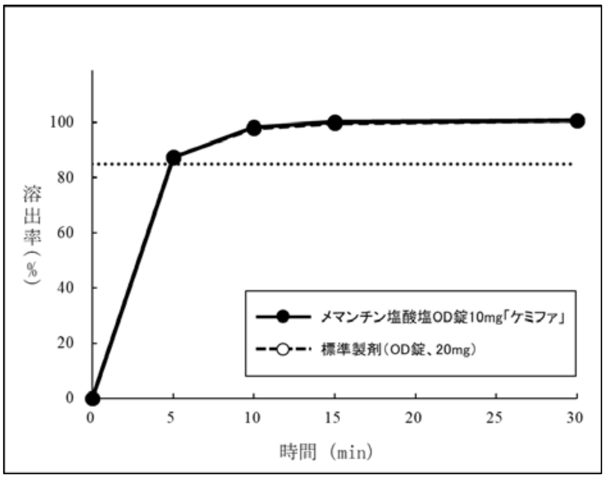
回転数	試験液	標準製剤の 平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±10%の範囲にある。
	pH5.0		
	pH6.8		
	水		

2）個々の溶出率

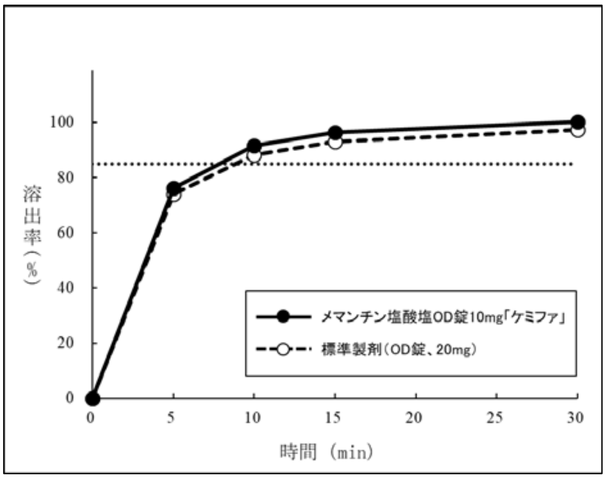
回転数	試験液	判定時間
50rpm	pH1.2	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	

（結果） 全ての試験条件で判定基準（同等性）に適合し、メマンチン塩酸塩OD錠10mg「ケミファ」と標準製剤であるメマンチン塩酸塩OD錠20mg「ケミファ」の溶出挙動の同等性が確認された。

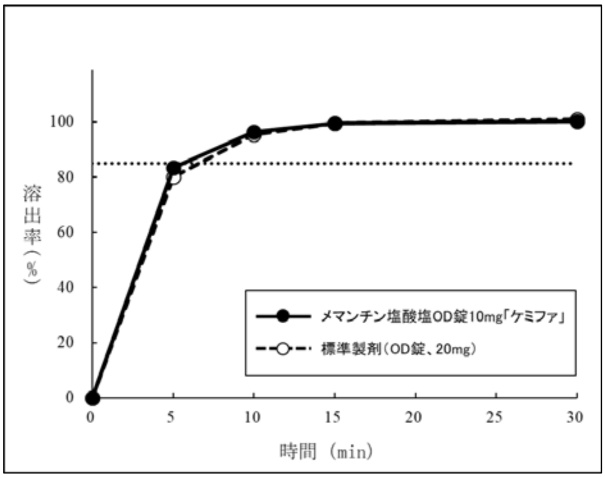
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



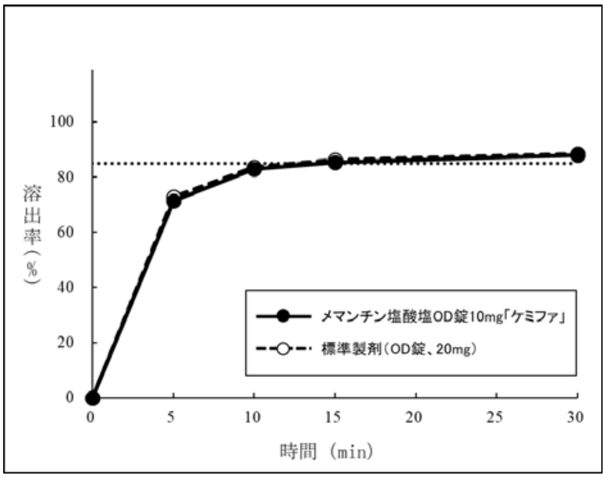
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水（50rpm）における溶出曲線



（3）メマンチン塩酸塩OD錠15mg「ケミファ」

（方法） 溶出試験法：パドル法

試 験 液： 50rpm　pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

pH5.0の試験液における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、100rpmの試験は省略した。

検 体 数： 各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

1）平均溶出率

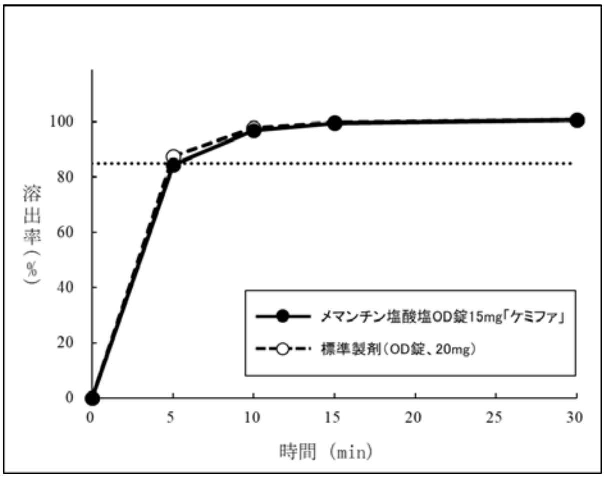
回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±10%の範囲にある。
	pH5.0		
	pH6.8		
	水		

2）個々の溶出率

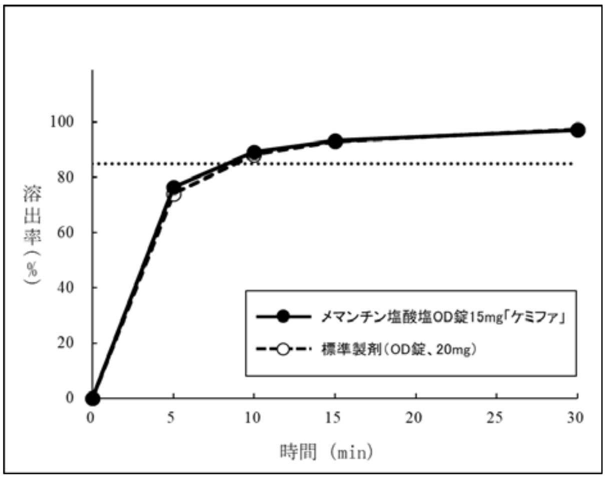
回転数	試験液	判定時間
50rpm	pH1.2	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	

（結果） 全ての試験条件で判定基準（同等性）に適合し、メマンチン塩酸塩OD錠15mg「ケミファ」と標準製剤であるメマンチン塩酸塩OD錠20mg「ケミファ」の溶出挙動の同等性が確認された。

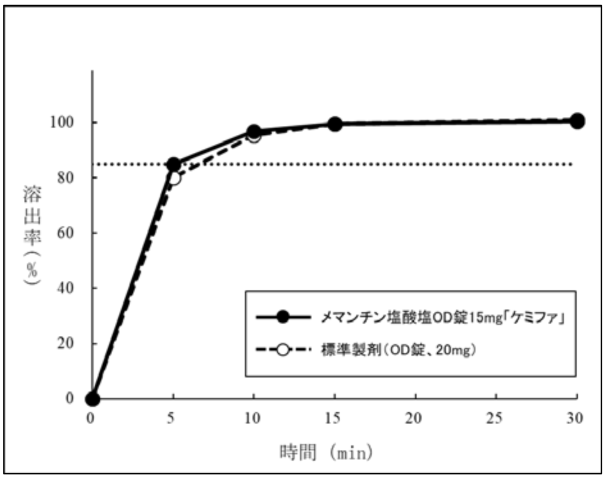
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



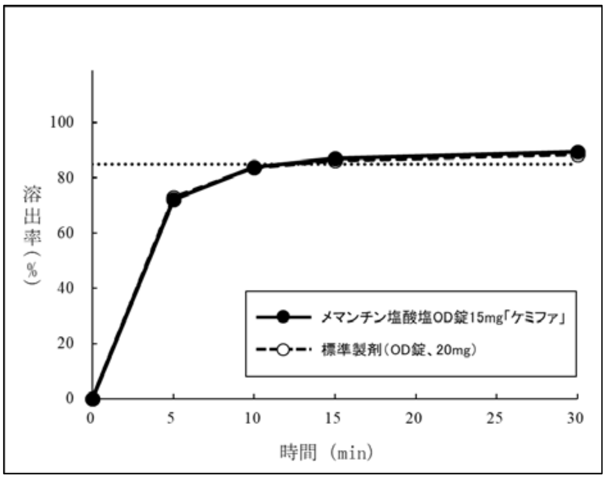
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水（50rpm）における溶出曲線



（4）メマンチン塩酸塩OD錠20mg「ケミファ」

（方法） 溶出試験法：パドル法

試 験 液： 50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

pH5.0の試験液における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、100rpmの試験は省略した。

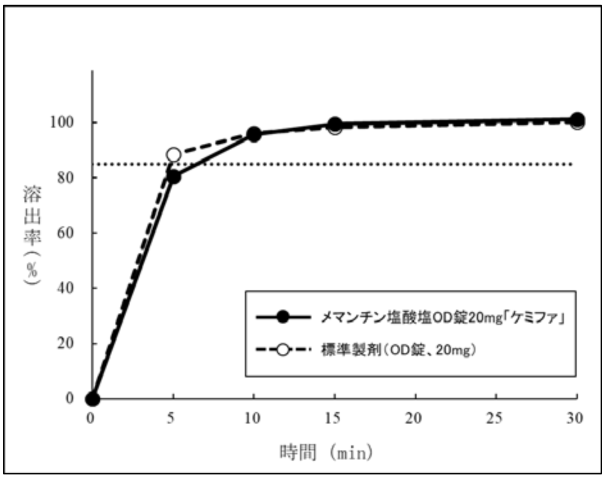
検 体 数： 各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

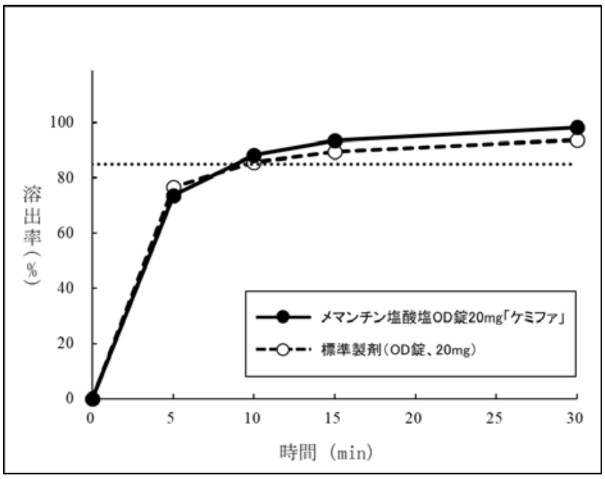
回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にある。
	pH5.0		
	pH6.8		
	水		

（結果） 全ての試験条件で判定基準（類似性）に適合し、メマンチン塩酸塩OD錠20mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

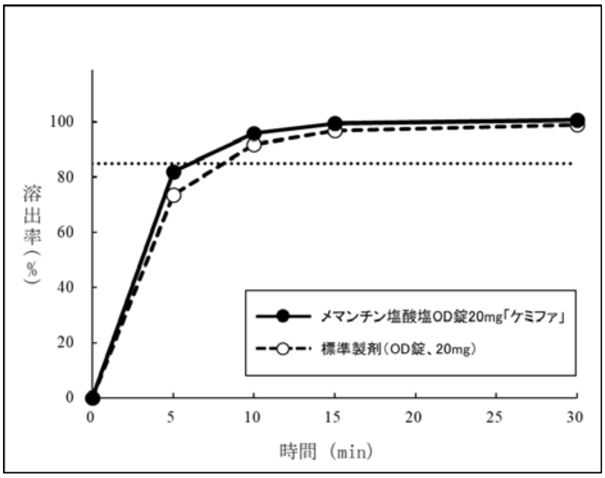
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



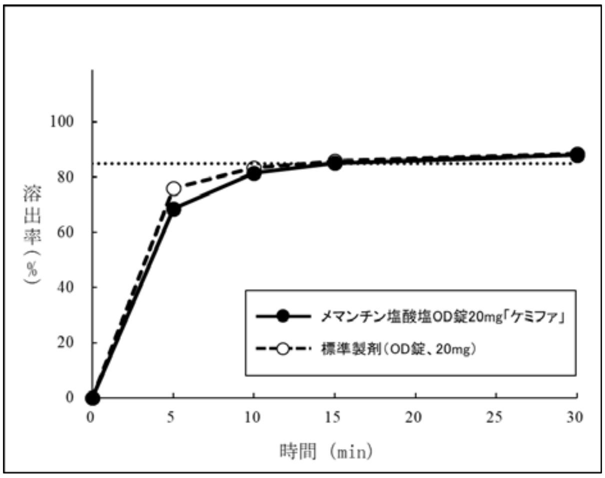
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「ケミファ」:	14 錠	(14 錠×1、乾燥剤入り)
	56 錠	(14 錠×4、乾燥剤入り)
	100 錠	(バラ、乾燥剤入り)
メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「ケミファ」:	14 錠	(14 錠×1、乾燥剤入り)
	56 錠	(14 錠×4、乾燥剤入り)
	100 錠	(バラ、乾燥剤入り)
メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg「ケミファ」:	14 錠	(14 錠×1、乾燥剤入り)
	56 錠	(14 錠×4、乾燥剤入り)
	100 錠	(バラ、乾燥剤入り)
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ケミファ」:	56 錠	(14 錠×4、乾燥剤入り)
	112 錠	(14 錠×8、乾燥剤入り)
	100 錠	(バラ、乾燥剤入り)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔
バラ包装：ポリエチレン（容器、キャップ）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

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

＜効能又は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

＜用法及び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（「1.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. 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

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1)　有効性検証試験

該当資料なし

2)　安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

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

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アセチルコリンエステラーゼ阻害剤

一般名：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

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[3)]

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。

(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 [4)]

生物学的同等性試験

本製剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）に従い、生物学的同等性試験を実施した。

① メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「ケミファ」

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「ケミファ」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」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ケミファ」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。

② メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「ケミファ」

メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「ケミファ」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」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ケミファ」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。

③ メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg「ケミファ」

メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg「ケミファ」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」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ケミファ」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。

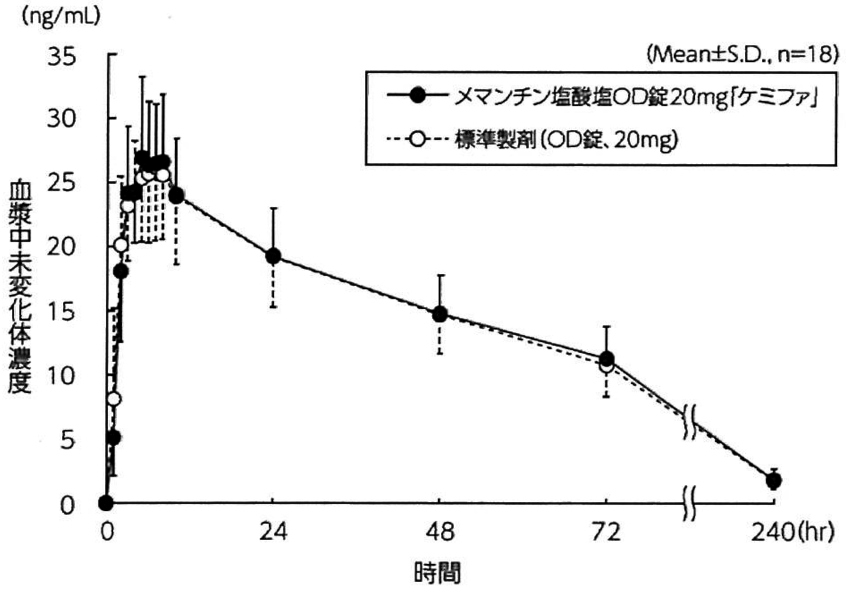
④ メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ケミファ」

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（メマンチン塩酸塩として 20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）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、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。

1）水なしで服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}240}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ケミファ」	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

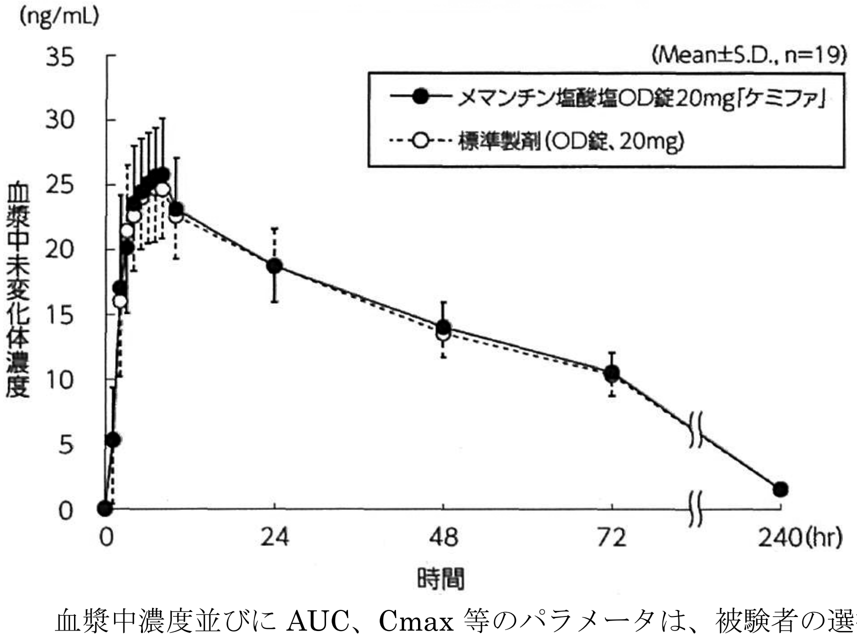
（Mean±S.D., n=18）



2）水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}240}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「ケミファ」	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

(Mean±S.D., n=19)



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

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) 消失速度定数 4)

0.011±0.002 hr^{-1}（健康成人男子、メマンチン塩酸塩として 20mg、1 錠を絶食単回経口投与、水なしで服用）

0.012±0.002 hr^{-1}（健康成人男子、メマンチン塩酸塩として 20mg、1 錠を絶食単回経口投与、水で服用）

(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

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

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

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

(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化、存在比率

該当資料なし

7. 排泄
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

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

●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**」の項参照

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**」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（「用法及び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

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識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 [5)] 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

副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

1) **痙攣**：痙攣があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
2) **失神、意識消失**：失神、意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
3) **精神症状**（激越、攻撃性、妄想、幻覚、錯乱、せん妄）：精神症状（激越、幻覚、錯乱等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
4) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
5) **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。
6) **完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈**：完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) **その他の副作用**

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

	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	肝機能障害
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

副作用
(2) **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

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

設定されていない。

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) 本剤は舌の上に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

Ⅸ.　非臨床試験に関する項目

1.　薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2.　毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

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：劇薬、処方箋医薬品[注)]　　注）注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：劇薬

2. 有効期間

使用期限：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存（湿気を避けて保存すること）

4. 取扱い上の注意

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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり
くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：メマリー錠 5mg・10mg・20mg
　　　　　　　メマリーOD 錠 5mg・10mg・20mg
　　　　　　　メマリードライシロップ 2%

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「ケミファ」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00093000	2020 年 6 月 19 日	2020 年 6 月 19 日
メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「ケミファ」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00094000	2020 年 6 月 19 日	2020 年 6 月 19 日
メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg「ケミファ」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00095000	2020 年 6 月 19 日	2020 年 6 月 19 日
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ケミファ」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00096000	2020 年 6 月 19 日	2020 年 6 月 19 日

9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）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「ケミファ」	1190018F4014	1190018F4146	127853801	622785301
メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「ケミファ」	1190018F5010	1190018F5142	127854501	622785401
メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg「ケミファ」	1190018F7048	1190018F7048	127855201	622785501
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ケミファ」	1190018F6017	1190018F6149	127856901	622785601

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸⅠ. 文献

1. 引用文献

1） 日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
2） 日本ケミファ株式会社：溶出に関する資料（社内資料）
3） 高折修二ほか監訳：グッドマン・ギルマン薬理書, 第 12 版, 廣川書店, 2013；786
4） 日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）
5） Freudenthaler S, et al.：Br J Clin Pharmacol. 1998；46(6)：541-546
6） 日本ケミファ株式会社：粉砕状態における安定性に関する資料（社内資料）

2. その他の参考文献

ＸⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況

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。

掲載根拠：「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するQ&Aについて（その3)」(令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉砕

粉砕後の安定性試験[6)]

販売名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
メマンチン塩酸塩OD錠5mg「ケミファ」	40±2℃	5週間	遮光・気密容器（ガラス瓶、密栓）	変化なし
	25±2℃、75±5%RH	5週間	遮光・開放	変化なし
	総照度120万lx・hr	13日	気密容器（ガラス瓶、上部をラップで覆う）	変化なし
メマンチン塩酸塩OD錠10mg「ケミファ」	40±2℃	5週間	遮光・気密容器（ガラス瓶、密栓）	変化なし
	25±2℃、75±5%RH	5週間	遮光・開放	変化なし
	総照度120万lx・hr	13日	気密容器（ガラス瓶、上部をラップで覆う）	変化なし
メマンチン塩酸塩OD錠15mg「ケミファ」	40±2℃	5週間	遮光・気密容器（ガラス瓶、密栓）	変化なし
	25±2℃、75±5%RH	5週間	遮光・開放	変化なし
	総照度120万lx・hr	13日	気密容器（ガラス瓶、上部をラップで覆う）	変化なし
メマンチン塩酸塩OD錠20mg「ケミファ」	40±2℃	5週間	遮光・気密容器（ガラス瓶、密栓）	変化なし
	25±2℃、75±5%RH	5週間	遮光・開放	変化なし
	総照度120万lx・hr	13日	気密容器（ガラス瓶、上部をラップで覆う）	変化なし

試験項目：性状、定量法、純度試験（類縁物質）

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること

照会先：日本ケミファ株式会社　くすり相談室
TEL. 0120-47-9321　03-3863-1225／FAX.03-3861-9567
受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く）

2.　その他の関連資料