

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

NMDA受容体拮抗アルツハイマー型認知症治療剤

メマンチン塩酸塩OD錠 5mg「サンド」

メマンチン塩酸塩OD錠 10mg「サンド」

メマンチン塩酸塩OD錠 15mg「サンド」

メマンチン塩酸塩OD錠 20mg「サンド」

Memantine Hydrochloride OD Tablets 5mg・10mg・15mg・20mg [SANDOZ]

<メマンチン塩酸塩口腔内崩壊錠>

剤形	錠剤（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	メマンチン塩酸塩OD錠 5mg「サンド」： 1錠中にメマンチン塩酸塩5mgを含有する。 メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サンド」： 1錠中にメマンチン塩酸塩10mgを含有する。 メマンチン塩酸塩OD錠15mg「サンド」： 1錠中にメマンチン塩酸塩15mgを含有する。 メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サンド」： 1錠中にメマンチン塩酸塩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：サンド株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンド株式会社 カスタマーケアグループ TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633 受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.sandoz.jp/medical/index.html

本IFは2020年6月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ（医薬品に関する情報）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

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

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

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

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

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.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	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法	5
4. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
4. 製剤の各種条件下における安定性	7
5. 調製法及び溶解後の安定性	18
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	18
7. 溶出性	19
8. 生物学的試験法	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	27
11. 力価	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	27
14. その他	27

V. 治療に関する項目	28
1. 効能又は効果	28
2. 用法及び用量	28
3. 臨床成績	28
VI. 薬効薬理に関する項目	30
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	30
2. 薬理作用	30
VII. 薬物動態に関する項目	31
1. 血中濃度の推移・測定法	31
2. 薬物速度論的パラメータ	33
3. 吸収	34
4. 分布	34
5. 代謝	35
6. 排泄	35
7. トランスポーターに関する情報	35
8. 透析等による除去率	35
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	36
1. 警告内容とその理由	36
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	36
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	36
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	36
5. 慎重投与内容とその理由	37
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	37
7. 相互作用	37
8. 副作用	38
9. 高齢者への投与	40
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	40
11. 小児等への投与	40
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	40
13. 過量投与	41
14. 適用上の注意	41
15. その他の注意	41
16. その他	41

IX. 非臨床試験に関する項目	42
1. 薬理試験	42
2. 毒性試験	42
X. 管理的事項に関する項目	43
1. 規制区分	43
2. 有効期間又は使用期限	43
3. 貯法・保存条件	43
4. 薬剤取扱い上の注意点	43
5. 承認条件等	44
6. 包装	44
7. 容器の材質	44
8. 同一成分・同効薬	44
9. 国際誕生年月日	44
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	45
11. 薬価基準収載年月日	45
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	45
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	45
14. 再審査期間	45
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	46
16. 各種コード	46
17. 保険給付上の注意	46
X I. 文献	47
1. 引用文献	47
2. その他の参考文献	47
X II. 参考資料	48
1. 主な外国での発売状況	48
2. 海外における臨床支援情報	48
X III. 備考	49
その他の関連資料	49

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 型グルタミン酸受容体の非競合的拮抗薬である。

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「サンド」、メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「サンド」、メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg「サンド」及びメマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」は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し、加速試験、長期保存試験（15mg 錠剤のみ）、生物学的同等性試験を実施した。

なお、メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「サンド」、メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「サンド」、メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg「サンド」及びメマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」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、承認を得た。2020 年 2 月に製造販売承認を取得し、2020 年 6 月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・メマンチン塩酸塩は NMDA 型グルタミン酸受容体の非競合的拮抗薬である。チャンネルの Mg^{2+} 結合部位と相互作用し、正常な機能を保持しつつ、過度の活性化を抑制する。¹⁾
- ・錠剤に「メマンチン OD」「含量」「サンド」を印字している。
- ・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。
- ・本剤の重大な副作用として、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（頻度不明）。

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 「サンド」

メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「サンド」

メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg 「サンド」

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「サンド」

(2) 洋名

Memantine Hydrochloride OD Tablets 5mg [SANDOZ]

Memantine Hydrochloride OD Tablets 10mg [SANDOZ]

Memantine Hydrochloride OD Tablets 15mg [SANDOZ]

Memantine Hydrochloride OD Tablets 20mg [SANDOZ]

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

(一般名＋剤形＋含量＋「社名」)

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)

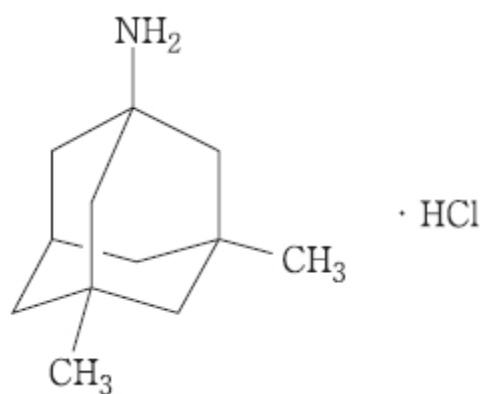
Memantine Hydrochloride (JAN)

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 (メマンチン塩酸塩)

19982-08-2 (メマンチン)

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

わずかに吸湿性である。

(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（塩化カリウム錠剤法）

(2) 塩化物の定性反応 (2)

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法（0.1mol/L 過塩素酸による滴定）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「サンド」：淡赤白色の素錠

メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「サンド」：淡黄白色の素錠

メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg「サンド」：白色～微黄白色の素錠

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」：白色～微黄白色の割線入りの素錠

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)
	表	裏	側面			
メマンチン 塩酸塩 OD錠 5mg「サンド」				6.1	3.2	77
メマンチン 塩酸塩 OD錠 10mg「サンド」				7.6	3.6	150
メマンチン 塩酸塩 OD錠 15mg「サンド」				8.1	4.6	210
メマンチン 塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」				9.1	4.9	280

(2) 製剤の物性

「該当資料なし」

(3) 識別コード

「該当しない」

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

「該当しない」

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「サンド」：1錠中 メマンチン塩酸塩 5mg
メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「サンド」：1錠中 メマンチン塩酸塩 10mg
メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg「サンド」：1錠中 メマンチン塩酸塩 15mg
メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」：1錠中 メマンチン塩酸塩 20mg

(2) 添加物

D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、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、ポリソルベート 80、ラウリル硫酸ナトリウム、タルク、クエン酸トリエチル、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、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^{注1)}、黄色三二酸化鉄^{注2)}、その他3成分

注1) メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「サンド」にのみ添加

注2) メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「サンド」にのみ添加

(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

「該当しない」

4. 製剤の各種条件下における安定性^{2) ~5)}

最終包装品の安定性試験

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 OD錠 5mg「サンド」、メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「サンド」及びメマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」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。最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)及び長期保存試験(25℃、相対湿度60%、18ヵ月)の結果、メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg「サンド」は通常の市場流通下において2年6ヵ月間安定であることが推測された。

メマンチン塩酸塩 0D錠 5mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：PTP包装＋外装ピロー
(シリカゲル入り)

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6ヵ月
性状	淡赤白色の素錠	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法（液膜法）により試験を行うとき、波数 3342cm ⁻¹ 、3269cm ⁻¹ 、3170cm ⁻¹ 、2900cm ⁻¹ 、1595cm ⁻¹ 、1454cm ⁻¹ 、1353cm ⁻¹ 、1198cm ⁻¹ 及び 837cm ⁻¹ 付近に吸収を認める	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	15分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
定量法	95.0～105.0%	100.8%*	100.5%*

*：3ロットの平均値

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：ポリエチレン瓶包装
(シリカゲル入り)

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6ヵ月
性状	淡赤白色の素錠	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法（液膜法）により試験を行うとき、波数 3342cm ⁻¹ 、3269cm ⁻¹ 、3170cm ⁻¹ 、2900cm ⁻¹ 、1595cm ⁻¹ 、1454cm ⁻¹ 、1353cm ⁻¹ 、1198cm ⁻¹ 及び 837cm ⁻¹ 付近に吸収を認める	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	15分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
定量法	95.0～105.0%	100.8%*	100.1%*

*：3ロットの平均値

メマンチン塩酸塩 0D錠 10mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：PTP 包装＋外装ピロー
(シリカゲル入り)

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6 ヶ月
性状	淡黄白色の素錠	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法（液膜法）により試験を行うとき、波数 3342cm ⁻¹ 、3269cm ⁻¹ 、3170cm ⁻¹ 、2900cm ⁻¹ 、1595cm ⁻¹ 、1454cm ⁻¹ 、1353cm ⁻¹ 、1198cm ⁻¹ 及び 837cm ⁻¹ 付近に吸収を認める	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	15 分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
定量法	95.0～105.0%	99.4%*	101.3%*

*：3 ロットの平均値

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：ポリエチレン瓶包装
(シリカゲル入り)

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6 ヶ月
性状	淡黄白色の素錠	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法（液膜法）により試験を行うとき、波数 3342cm ⁻¹ 、3269cm ⁻¹ 、3170cm ⁻¹ 、2900cm ⁻¹ 、1595cm ⁻¹ 、1454cm ⁻¹ 、1353cm ⁻¹ 、1198cm ⁻¹ 及び 837cm ⁻¹ 付近に吸収を認める	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	15 分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
定量法	95.0～105.0%	99.4%*	101.9%*

*：3 ロットの平均値

メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：PTP 包装＋外装ピロー
(シリカゲル入り)

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6 ヶ月
性状	白色～微黄白色の素錠	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法（液膜法）により試験を行うとき、波数 3342cm ⁻¹ 、3269cm ⁻¹ 、3170cm ⁻¹ 、2900cm ⁻¹ 、1595cm ⁻¹ 、1454cm ⁻¹ 、1353cm ⁻¹ 、1198cm ⁻¹ 及び 837cm ⁻¹ 付近に吸収を認める	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	15 分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
定量法	95.0～105.0%	101.1%*	100.5%*

*：3 ロットの平均値

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：ポリエチレン瓶包装
(シリカゲル入り)

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6 ヶ月
性状	白色～微黄白色の素錠	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法（液膜法）により試験を行うとき、波数 3342cm ⁻¹ 、3269cm ⁻¹ 、3170cm ⁻¹ 、2900cm ⁻¹ 、1595cm ⁻¹ 、1454cm ⁻¹ 、1353cm ⁻¹ 、1198cm ⁻¹ 及び 837cm ⁻¹ 付近に吸収を認める	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	15 分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
定量法	95.0～105.0%	101.1%*	100.2%*

*：3 ロットの平均値

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：PTP 包装＋外装ピロー
(シリカゲル入り)

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6 ヶ月
性状	白色～微黄白色の割線入りの素錠	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法（液膜法）により試験を行うとき、波数 3342cm ⁻¹ 、3269cm ⁻¹ 、3170cm ⁻¹ 、2900cm ⁻¹ 、1595cm ⁻¹ 、1454cm ⁻¹ 、1353cm ⁻¹ 、1198cm ⁻¹ 及び 837cm ⁻¹ 付近に吸収を認める	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	15 分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
定量法	95.0～105.0%	99.4%*	100.4%*

*：3 ロットの平均値

保存条件：40±2℃、75±5%RH、保存期間：6 ヶ月 保存形態：ポリエチレン瓶包装
(シリカゲル入り)

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6 ヶ月
性状	白色～微黄白色の割線入りの素錠	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法（液膜法）により試験を行うとき、波数 3342cm ⁻¹ 、3269cm ⁻¹ 、3170cm ⁻¹ 、2900cm ⁻¹ 、1595cm ⁻¹ 、1454cm ⁻¹ 、1353cm ⁻¹ 、1198cm ⁻¹ 及び 837cm ⁻¹ 付近に吸収を認める	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	15 分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
定量法	95.0～105.0%	99.4%*	101.0%*

*：3 ロットの平均値

メマンチン塩酸塩 0D錠 15mg「サンド」の長期保存試験における安定性

保存条件：25±2℃、60±5%RH 保存期間：18ヵ月 保存形態：PTP包装＋外装ピロー（シリカゲル入り）

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	18ヵ月
性状	白色～微黄白色の素錠	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法（液膜法）により試験を行うとき、波数 3342cm ⁻¹ 、3269cm ⁻¹ 、3170cm ⁻¹ 、2900cm ⁻¹ 、1595cm ⁻¹ 、1454cm ⁻¹ 、1353cm ⁻¹ 、1198cm ⁻¹ 及び 837cm ⁻¹ 付近に吸収を認める	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	—
溶出性	15分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
定量法	95.0～105.0%	101.1%*	101.4%*

*：3ロットの平均値

保存条件：25±2℃、60±5%RH 保存期間：18ヵ月 保存形態：ポリエチレン瓶包装（シリカゲル入り）

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	18ヵ月
性状	白色～微黄白色の素錠	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法（液膜法）により試験を行うとき、波数 3342cm ⁻¹ 、3269cm ⁻¹ 、3170cm ⁻¹ 、2900cm ⁻¹ 、1595cm ⁻¹ 、1454cm ⁻¹ 、1353cm ⁻¹ 、1198cm ⁻¹ 及び 837cm ⁻¹ 付近に吸収を認める	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	—
溶出性	15分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
定量法	95.0～105.0%	101.1%*	101.3%*

*：3ロットの平均値

<参考>

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「サンド」の無包装状態における安定性（高温度条件）

保存条件：40℃、褐色ガラス瓶密栓 保存期間：3ヵ月

試験項目	規格	結果			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	淡赤白色の素錠	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	15分間の溶出率は85%以上	98*	90*	94*	99*
定量法 (%)	95.0~105.0%	100.7	102.5	103.5	103.8
硬度 (N)	参考値	34	29	31	31

*：6ベッセルの平均値

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「サンド」の無包装状態における安定性（高湿度条件）

保存条件：25℃、75%RH、褐色ガラス瓶開放 保存期間：3ヵ月

試験項目	規格	結果			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	淡赤白色の素錠	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	15分間の溶出率は85%以上	98*	96*	90*	98*
定量法 (%)	95.0~105.0%	100.7	103.9	104.0	103.3
硬度 (N)	参考値	34	22	25	24

*：6ベッセルの平均値

メマンチン塩酸塩 0D錠 5mg「サンド」の無包装状態における安定性（光苛酷）

保存条件：4000Lux、25℃、60%RH、シャーレ+ラップ

試験項目	規格	結果				
		開始時	60 万 Lux・hr		120 万 Lux・hr	
			曝光	対照	曝光	対照
性状	淡赤白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	15 分間の溶出率は 85%以上	98*	92*	96*	100*	96*
定量法 (%)	95.0～105.0%	100.7	102.0	102.8	103.3	101.8
硬度 (N)	参考値	34	33	35	28	31

*：6ベッセルの平均値

メマンチン塩酸塩 0D錠 10mg「サンド」の無包装状態における安定性（高温条件）

保存条件：40℃、褐色ガラス瓶密栓 保存期間：3 ヶ月

試験項目	規格	結果			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	淡黄白色の素錠	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	15 分間の溶出率は 85%以上	98*	98*	97*	94*
定量法 (%)	95.0～105.0%	102.2	102.8	102.5	102.0
硬度 (N)	参考値	68	69	68	68

*：6ベッセルの平均値

メマンチン塩酸塩 0D錠 10mg「サンド」の無包装状態における安定性（高湿度条件）

保存条件：25℃、75%RH、褐色ガラス瓶開放 保存期間：3ヵ月

試験項目	規格	結果			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	淡黄白色の素錠	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	15分間の溶出率は85%以上	98*	95*	92*	94*
定量法 (%)	95.0～105.0%	102.2	103.3	103.6	101.8
硬度 (N)	参考値	68	35	33	31

*：6ベッセルの平均値

メマンチン塩酸塩 0D錠 10mg「サンド」の無包装状態における安定性（光苛酷）

保存条件：4000Lux、25℃、60%RH、シャーレ+ラップ

試験項目	規格	結果				
		開始時	60万 Lux・hr		120万 Lux・hr	
			曝光	対照	曝光	対照
性状	淡黄白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	15分間の溶出率は85%以上	98*	91*	93*	103*	99*
定量法 (%)	95.0～105.0%	102.2	102.3	102.8	101.2	103.7
硬度 (N)	参考値	68	64	62	62	62

*：6ベッセルの平均値

メマンチン塩酸塩 0D錠 15mg「サンド」の無包装状態における安定性（高温度条件）

保存条件：40℃、褐色ガラス瓶密栓 保存期間：3ヵ月

試験項目	規格	結果			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	白色～微黄白色の素錠	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	15分間の溶出率は85%以上	98*	98*	99*	97*
定量法 (%)	95.0～105.0%	101.7	102.5	101.0	100.4
硬度 (N)	参考値	55	53	52	51

*：6ベッセルの平均値

メマンチン塩酸塩 0D錠 15mg「サンド」の無包装状態における安定性（高湿度条件）

保存条件：25℃、75%RH、褐色ガラス瓶開放 保存期間：3ヵ月

試験項目	規格	結果			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	白色～微黄白色の素錠	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	15分間の溶出率は85%以上	98*	96*	100*	97*
定量法 (%)	95.0～105.0%	101.7	100.5	102.0	100.6
硬度 (N)	参考値	55	24	22	25

*：6ベッセルの平均値

メマンチン塩酸塩 0D錠 15mg「サンド」の無包装状態における安定性（光苛酷）

保存条件：4000Lux、25℃、60%RH、シャーレ+ラップ

試験項目	規格	結果				
		開始時	60 万 Lux・hr		120 万 Lux・hr	
			曝光	対照	曝光	対照
性状	白色～微黄白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	15 分間の溶出率は 85%以上	98*	99*	102*	102*	101*
定量法 (%)	95.0～105.0%	101.7	99.7	100.3	100.9	101.3
硬度 (N)	参考値	55	40	41	43	40

*：6 ベッセルの平均値

メマンチン塩酸塩 0D錠 20mg「サンド」の無包装状態における安定性（高温条件）

保存条件：40℃、褐色ガラス瓶密栓 保存期間：3 ヶ月

試験項目	規格	結果			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色～微黄白色の割線入りの素錠	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	15 分間の溶出率は 85%以上	101*	95*	101*	100*
定量法 (%)	95.0～105.0%	99.4	100.1	101.4	103.0
硬度 (N)	参考値	60	70	63	68

*：6ベッセルの平均値

メマンチン塩酸塩 0D錠 20mg「サンド」の無包装状態における安定性（高湿度条件）

保存条件：25℃、75%RH、褐色ガラス瓶開放 保存期間：3ヵ月

試験項目	規格	結果			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	白色～微黄白色の割線入りの素錠	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	15分間の溶出率は85%以上	101*	98*	104*	97*
定量法 (%)	95.0～105.0%	99.4	101.0	101.2	101.6
硬度 (N)	参考値	60	29	29	27

*：6ベッセルの平均値

メマンチン塩酸塩 0D錠 20mg「サンド」の無包装状態における安定性（光苛酷）

保存条件：4000Lux、25℃、60%RH、シャーレ+ラップ

試験項目	規格	結果				
		開始時	60万 Lux・hr		120万 Lux・hr	
			曝光	対照	曝光	対照
性状	白色～微黄白色の割線入りの素錠	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	15分間の溶出率は85%以上	101*	92*	98*	102*	95*
定量法 (%)	95.0～105.0%	99.4	103.8	101.3	100.5	100.1
硬度 (N)	参考値	60	48	65	58	61

*：6ベッセルの平均値

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）

「該当資料なし」

7. 溶出性

溶出挙動における同等性

(1) メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「サンド」⁶⁾

「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」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「サンド」

標準製剤 メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」

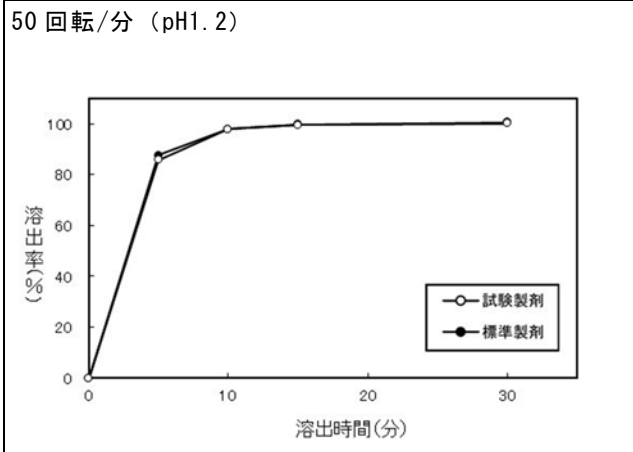
溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) *1	
			標準製剤	メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「サンド」
pH1.2	50	15	99.8±1.9	99.6±1.4
pH5.0		15	93.0±1.5	94.9±1.1
pH6.8		15	99.5±1.5	99.5±1.4
水		15	86.2±1.6	86.3±1.9

*1 平均溶出率：平均値±標準偏差

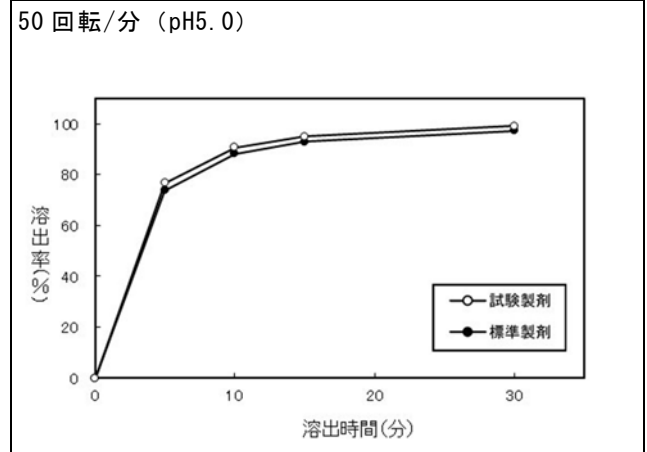
すべての溶出試験条件において、含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と同等であると判断された。

メマンチン塩酸塩 0D錠 5mg「サンド」の平均溶出曲線



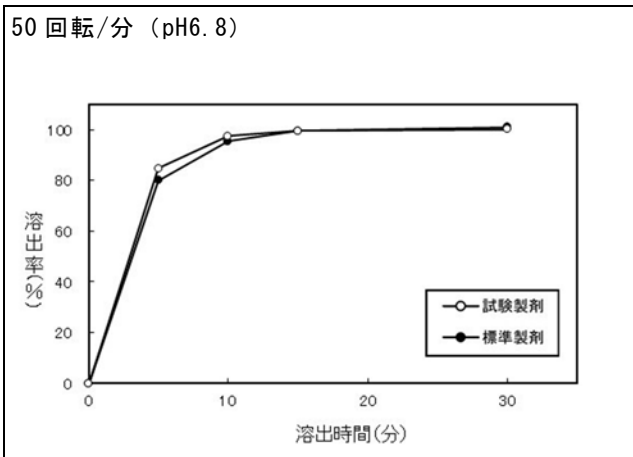
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	87.5	97.8	99.8	100.6
試験製剤	0	85.8	97.9	99.6	100.2



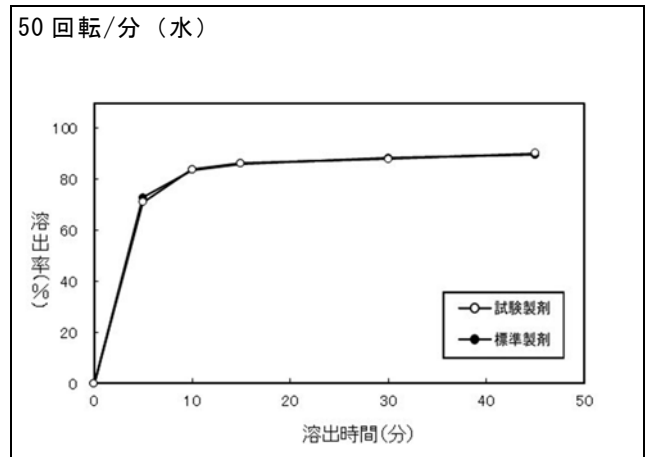
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	73.9	88.3	93.0	97.3
試験製剤	0	76.6	90.7	94.9	99.2



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	80.0	95.3	99.5	101.0
試験製剤	0	84.7	97.5	99.5	100.2



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	72.8	83.7	86.2	88.5	89.6
試験製剤	0	71.0	83.9	86.3	87.9	90.2

(2) メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「サンド」⁷⁾

「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」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「サンド」

標準製剤 メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」

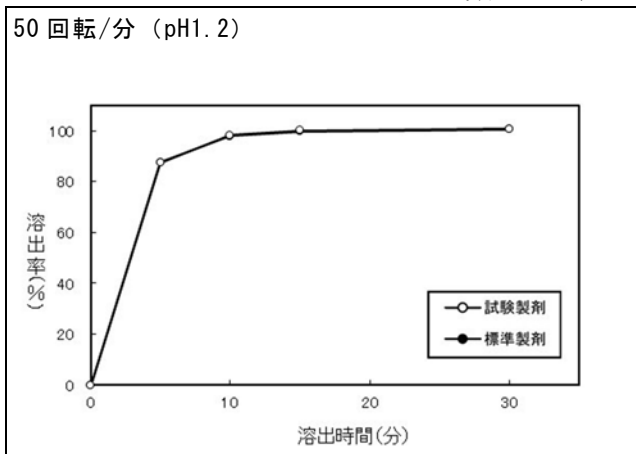
溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) *1	
			標準製剤	メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「サンド」
pH1.2	50	15	99.8±1.9	100.1±1.6
pH5.0		15	93.0±1.5	96.3±1.6
pH6.8		15	99.5±1.5	99.5±2.2
水		15	86.2±1.6	85.4±0.8

*1 平均溶出率：平均値±標準偏差

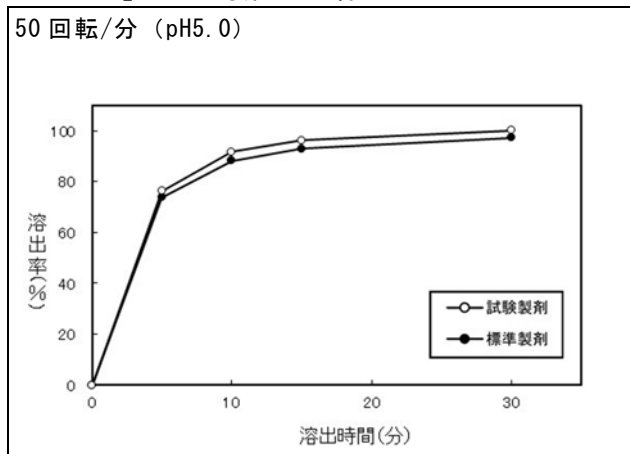
すべての溶出試験条件において、含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と同等であると判断された。

メマンチン塩酸塩 0D錠 10mg「サンド」の平均溶出曲線



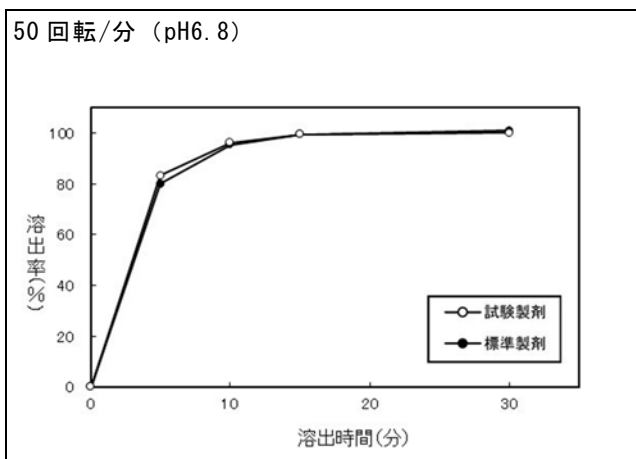
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	87.5	97.8	99.8	100.6
試験製剤	0	87.3	98.2	100.1	100.8



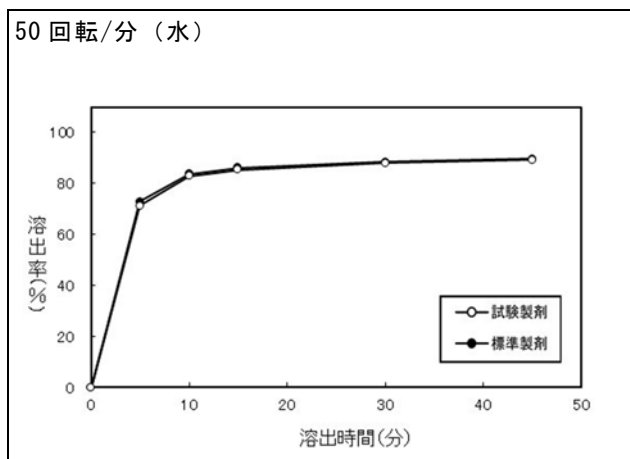
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	73.9	88.3	93.0	97.3
試験製剤	0	76.2	91.6	96.3	100.2



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	80.0	95.3	99.5	101.0
試験製剤	0	83.3	96.3	99.5	100.1



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	72.8	83.7	86.2	88.5	89.6
試験製剤	0	71.3	82.9	85.4	87.9	89.2

(3) メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg「サンド」⁸⁾

「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」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg「サンド」

標準製剤 メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」

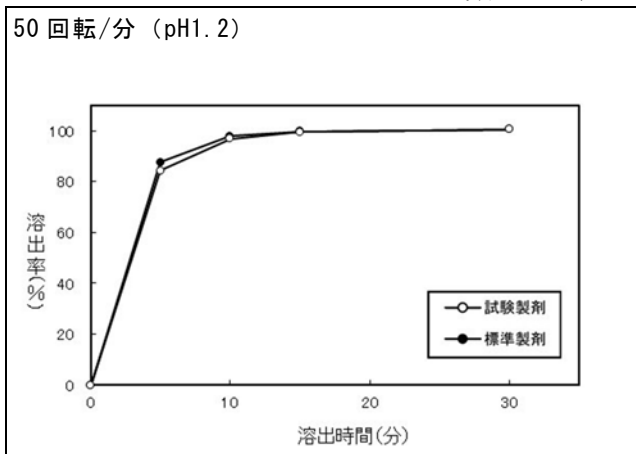
溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) *1	
			標準製剤	メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg「サンド」
pH1.2	50	15	99.8±1.9	99.5±0.8
pH5.0		15	93.0±1.5	93.2±0.6
pH6.8		15	99.5±1.5	99.6±1.1
水		15	86.2±1.6	87.0±0.8

*1 平均溶出率：平均値±標準偏差

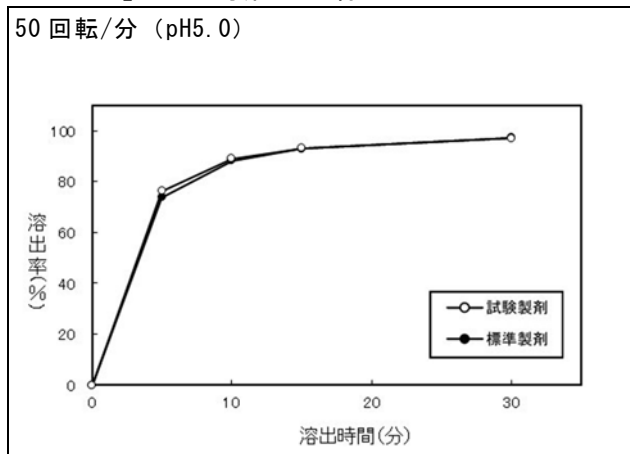
すべての溶出試験条件において、含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と同等であると判断された。

メマンチン塩酸塩 0D錠 15mg「サンド」の平均溶出曲線



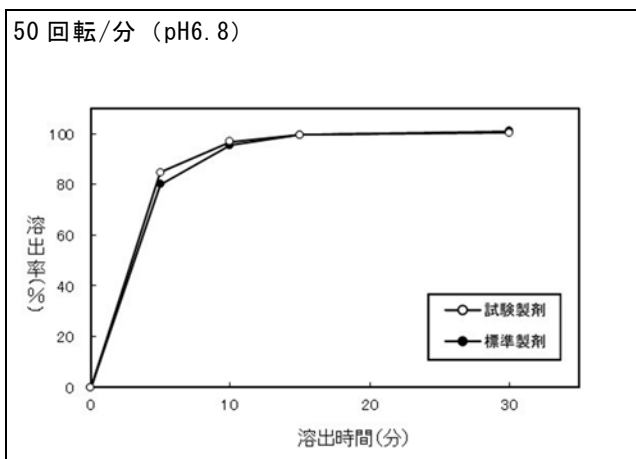
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	87.5	97.8	99.8	100.6
試験製剤	0	84.3	96.9	99.5	100.6



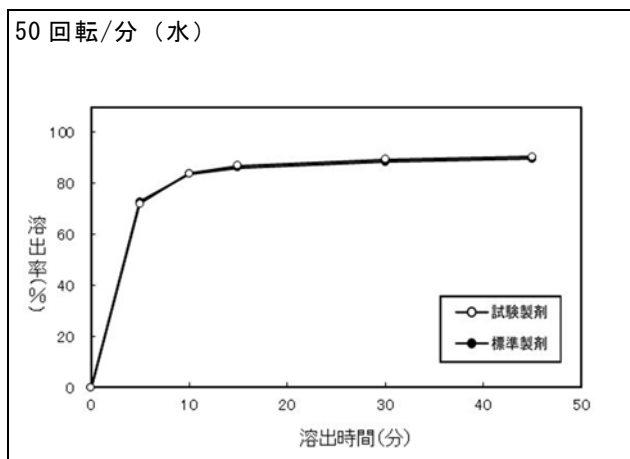
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	73.9	88.3	93.0	97.3
試験製剤	0	76.3	89.1	93.2	97.1



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	80.0	95.3	99.5	101.0
試験製剤	0	84.8	96.8	99.6	100.4



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	72.8	83.7	86.2	88.5	89.6
試験製剤	0	72.0	83.9	87.0	89.4	90.4

(4) メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」⁹⁾

「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」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」

標準製剤 OD錠 20mg

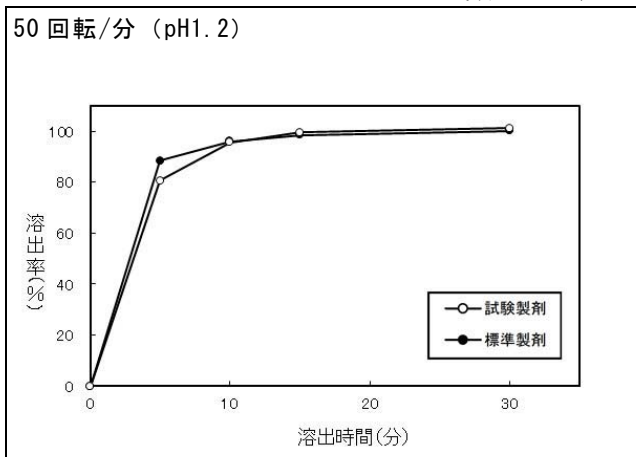
溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) *1	
			標準製剤	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」
pH1.2	50	15	98.4±1.7	99.5±1.0
pH5.0		15	89.3±1.6	93.4±1.2
pH6.8		15	96.8±1.3	99.6±1.2
水		15	85.9±0.7	85.1±1.1

*1 平均溶出率：平均値±標準偏差

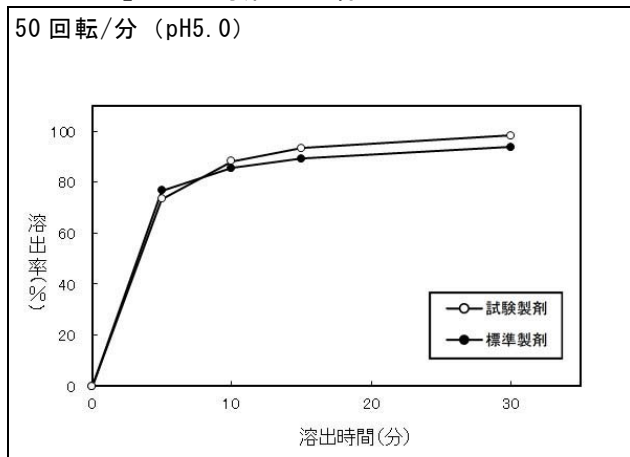
すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似であると判断された。

メマンチン塩酸塩 0D錠 20mg「サンド」の平均溶出曲線



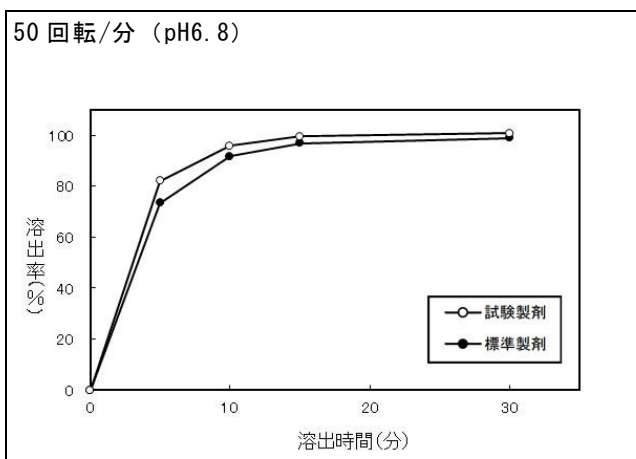
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	88.4	96.1	98.4	100.2
試験製剤	0	80.5	95.7	99.5	101.2



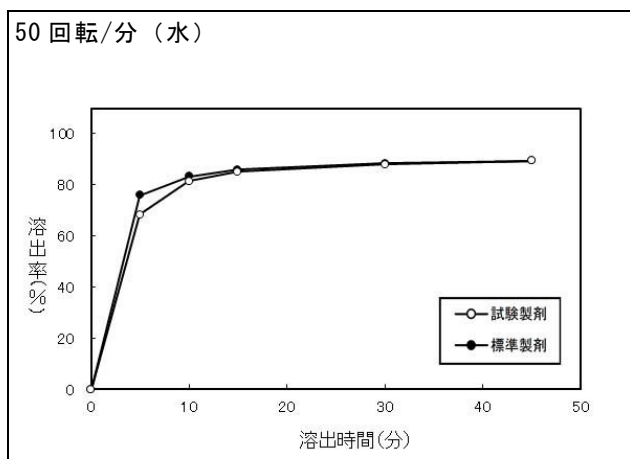
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	76.6	85.5	89.3	93.7
試験製剤	0	73.5	88.3	93.4	98.2



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	73.5	91.8	96.8	99.0
試験製剤	0	82.0	95.8	99.6	100.8



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	76.0	83.3	85.9	88.4	89.4
試験製剤	0	68.4	81.4	85.1	88.0	89.4

8. 生物学的試験法

「該当しない」

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法（液膜法）

10. 製剤中の有効成分の定量法

ガスクロマトグラフィー

11. カ価

「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。

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（「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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

「該当しない」

(2) 臨床効果

「該当資料なし」

(3) 臨床薬理試験

「該当資料なし」

(4) 探索的試験

「該当資料なし」

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

「該当資料なし」

2) 比較試験

「該当資料なし」

3) 安全性試験

「該当資料なし」

4) 患者・病態別試験

「該当資料なし」

(6) 治療的使用

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

「該当しない」

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¹⁾

メマンチン塩酸塩はNMDA型グルタミン酸受容体の非競合的拮抗薬である。チャンネルのMg²⁺結合部位と相互作用し、正常な機能を保持しつつ、過度の活性化を抑制する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

「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

「VII. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照すること

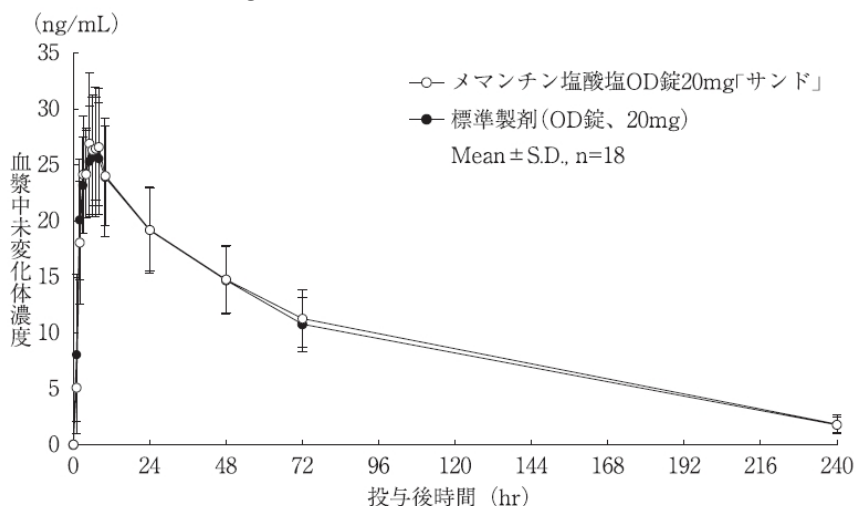
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

1) メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」¹⁰⁾

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」と標準製剤 (OD錠、20mg) 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下単回経口投与 (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た。得られた薬物動態パラメータ (AUC、 C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移 (水なしで服用)

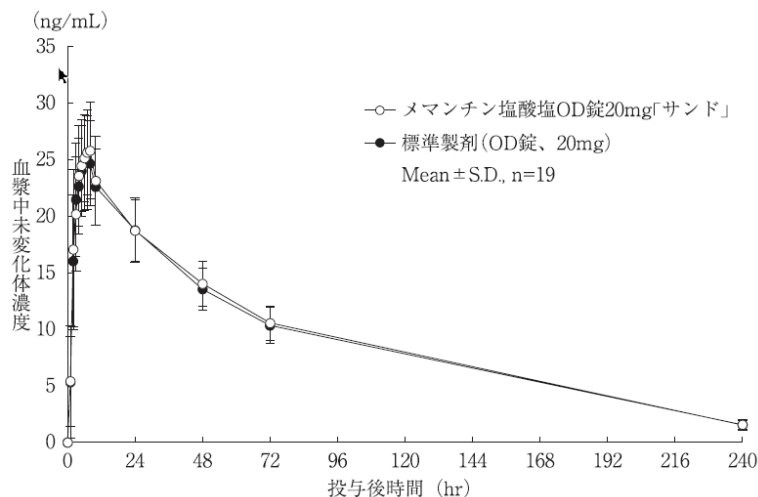


薬物動態パラメータ（水なしで服用）

	AUC ₀₋₂₄₀ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」	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)

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移（水で服用）



薬物動態パラメータ（水で服用）

	AUC ₀₋₂₄₀ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」	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)

なお、血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等の薬物動態パラメータは、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

「該当資料なし」

(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

「該当資料なし」

(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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照すること

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照すること

(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

〈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。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

〈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（「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. 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 ¹¹⁾ アセタゾラミド等	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	尿のアルカリ化により、本剤の尿中排泄率が低下するため。
NMDA 受容体拮抗作用を有する薬剤 アマンタジン塩酸塩 デキストロメトルファン 臭化水素酸塩水和物等	相互に作用を増強させるおそれがある。	両薬剤とも NMDA 受容体拮抗作用を有するため。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

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

(3) その他の副作用

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

種 類	頻度不明
過 敏 症	発疹、顔面浮腫、眼瞼浮腫
精神神経系	めまい、頭痛、傾眠、不眠、徘徊、不穏、易怒性、不安、歩行障害、不随意運動（振戦、チック、ジスキネジー等）、活動性低下、鎮静
腎 臓	頻尿、尿失禁、尿潜血、BUN 上昇
肝 臓	肝機能異常
消 化 器	便秘、食欲不振、消化管潰瘍、悪心、嘔吐、下痢、便失禁
循 環 器	血圧上昇、血圧低下、上室性期外収縮
そ の 他	血糖値上昇、転倒、浮腫、体重減少、CK（CPK）上昇、貧血、倦怠感、発熱、コレステロール上昇、トリグリセリド上昇、脱力感

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

「該当資料なし」

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

「該当資料なし」

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用

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

種 類	頻度不明
過 敏 症	発疹、顔面浮腫、眼瞼浮腫

9. 高齢者への投与

「該当資料なし」

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(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

「該当資料なし」

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) 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
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」
を参照すること

(4) その他の特殊毒性
「該当資料なし」

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「サンド」 劇薬、処方箋医薬品
メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「サンド」 劇薬、処方箋医薬品
メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg「サンド」 劇薬、処方箋医薬品
メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」 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

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「サンド」
使用期限：包装に表示（3年）
メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「サンド」
使用期限：包装に表示（3年）
メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg「サンド」
使用期限：包装に表示（2年6ヵ月）
メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」
使用期限：包装に表示（3年）

3. 貯法・保存条件

貯 法：室温保存
<取扱い上の注意>
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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること
<取り扱い上の注意>

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。

(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）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由、6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法、14. 適用上の注意」を参照すること

「患者向医薬品ガイド：無し、くすりのしおり：作成予定」

(3) 調剤時の留意点について

「特になし」

5. 承認条件等

「該当しない」

6. 包装

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「サンド」：56錠（PTP14錠×4）

メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「サンド」：56錠（PTP14錠×4）

メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg「サンド」：56錠（PTP14錠×4）

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」：56錠（PTP14錠×4）

100錠（バラ）

7. 容器の材質

PTP包装＋外装ピロー：ポリプロピレンーアルミ箔 [PTP包装]、

アルミラミネート [外装ピロー]、シリカゲル [乾燥剤]

バラ包装：ポリエチレン [瓶]、ポリエチレン [キャップ]、シリカゲル [乾燥剤]

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：メマリー錠 5mg・10mg・20mg・OD錠 5mg・10mg・20mg・ドライシロップ 2%
（第一三共株式会社、メルツファーマシューティカルズ）

同効薬：アルツハイマー型認知症治療剤

9. 国際誕生年月日

「不明」

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「サンド」

製造販売承認年月日：2020年2月17日

承認番号：30200AMX00089000

メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「サンド」

製造販売承認年月日：2020年2月17日

承認番号：30200AMX00090000

メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg 「サンド」

製造販売承認年月日：2020年2月17日

承認番号：30200AMX00091000

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「サンド」

製造販売承認年月日：2020年2月17日

承認番号：30200AMX00092000

11. 薬価基準収載年月日

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「サンド」

2020年6月19日

メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「サンド」

2020年6月19日

メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg 「サンド」

2020年6月19日

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「サンド」

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、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	包装単位	HOT 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 OD錠 5mg「サンド」	56錠 (PTP)	1280937010101	1190018F4162	622809301
メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「サンド」	56錠 (PTP)	1280944010101	1190018F5169	622809401
メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg「サンド」	56錠 (PTP)	1280951010101	1190018F7056	622809501
メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」	56錠 (PTP)	1280968010101	1190018F6165	622809601
	100錠 (バラ)	1280968010201		

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) グッドマン・ギルマン薬理書（上）薬物治療の基礎と臨床 第12版（廣川書店） 786（2013）
- 2) メマンチン塩酸塩 0D錠 5mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 3) メマンチン塩酸塩 0D錠 10mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 4) メマンチン塩酸塩 0D錠 15mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 5) メマンチン塩酸塩 0D錠 20mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 6) メマンチン塩酸塩 0D錠 5mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料-溶出試験-（サンド株式会社社内資料）
- 7) メマンチン塩酸塩 0D錠 10mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料-溶出試験-（サンド株式会社社内資料）
- 8) メマンチン塩酸塩 0D錠 15mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料-溶出試験-（サンド株式会社社内資料）
- 9) メマンチン塩酸塩 0D錠 20mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料-溶出試験-（サンド株式会社社内資料）
- 10) メマンチン塩酸塩 0D錠 20mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 11) Freudenthaler S. et al. : Br J Clin Pharmacol. 46 (6) , 541 (1998)

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

製造販売

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1