

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「杏林」

メマンチン塩酸塩OD錠10mg「杏林」

メマンチン塩酸塩OD錠20mg「杏林」

MEMANTINE HYDROCHLORIDE OD Tablets

（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）} 注）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 「杏林」： 1 錠中、メマンチン塩酸塩 5mg 含有 メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「杏林」： 1 錠中、メマンチン塩酸塩 10mg 含有 メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「杏林」： 1 錠中、メマンチン塩酸塩 20mg 含有 |
| 一般名 | 和名：メマンチン塩酸塩（JAN） 洋名：Memantine Hydrochloride（JAN） |
| 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：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://med.kyorin-rmd.com/ |

本 IF は 2021 年 11 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/>にてご確認下さい。

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新たな 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 A 4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 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。

【 I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【 I F の発行】

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

| | | | |
|-----------------------------|----|---------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | VII. 薬物動態に関する項目 | 21 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 血中濃度の推移・測定法 | 21 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 23 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 3. 吸収 | 23 |
| 1. 販売名 | 2 | 4. 分布 | 23 |
| 2. 一般名 | 2 | 5. 代謝 | 24 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 6. 排泄 | 24 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 7. トランスポーターに関する情報 | 24 |
| 5. 化学名(命名法) | 2 | 8. 透析等による除去率 | 24 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 25 |
| 7. CAS登録番号 | 2 | 1. 警告内容とその理由 | 25 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) | 25 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 25 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 25 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 3 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 25 |
| 4. 有効成分の定量法 | 3 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 25 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | 7. 相互作用 | 26 |
| 1. 剤形 | 4 | 8. 副作用 | 26 |
| 2. 製剤の組成 | 4 | 9. 高齢者への投与 | 28 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 5 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 28 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 6 | 11. 小児等への投与 | 28 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 10 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 28 |
| 6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 10 | 13. 過量投与 | 29 |
| 7. 溶出性 | 11 | 14. 適用上の注意 | 29 |
| 8. 生物学的試験法 | 16 | 15. その他の注意 | 29 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 16 | 16. その他 | 29 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 16 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 30 |
| 11. 力価 | 16 | 1. 薬理試験 | 30 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 16 | 2. 毒性試験 | 30 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 17 | X. 管理的事項に関する項目 | 31 |
| 14. その他 | 17 | 1. 規制区分 | 31 |
| V. 治療に関する項目 | 18 | 2. 有効期間又は使用期限 | 31 |
| 1. 効能又は効果 | 18 | 3. 貯法・保存条件 | 31 |
| 2. 用法及び用量 | 18 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 31 |
| 3. 臨床成績 | 18 | 5. 承認条件等 | 31 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 20 | 6. 包装 | 31 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 20 | 7. 容器の材質 | 32 |
| 2. 薬理作用 | 20 | 8. 同一成分・同効薬 | 32 |
| | | 9. 国際誕生年月日 | 32 |
| | | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 32 |
| | | 11. 薬価基準収載年月日 | 32 |

| | |
|------------------------------------|-----------|
| 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 | 32 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 32 |
| 14. 再審査期間 | 32 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 33 |
| 16. 各種コード | 33 |
| 17. 保険給付上の注意 | 33 |
| XI. 文献 | 34 |
| 1. 引用文献 | 34 |
| 2. その他の参考文献 | 34 |
| XII. 参考資料 | 35 |
| 1. 主な外国での発売状況 | 35 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 35 |
| XIII. 備考 | 36 |
| 1. その他の関連資料 | 36 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、後発医薬品として薬食発 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2020 年 2 月に承認を取得、2020 年 6 月に発売に至った。

なお、本剤は、後発医薬品として、キョーリン リメディオ株式会社、株式会社陽進堂の 2 社と共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得て上市に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

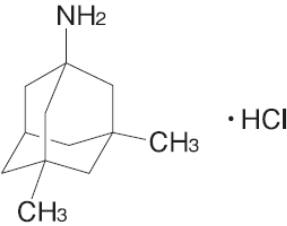
(1)アルツハイマー型認知症では、持続的なグルタミン酸濃度の上昇により、あるいは、アミロイドβがNMDA (N-メチル-D-アスパラギン酸) 受容体のグルタミン酸認識部位に結合し、NMDA 受容体が活性化され、細胞内にCa²⁺が過剰に流入し細胞毒性を誘発し、シナプス機能障害を起こすと考えられている。メマンチンは、選択的にNMDA 受容体のチャンネル機能を阻害し、神経細胞傷害の進行を抑制する。¹⁾

(2)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。

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、横紋筋融解症が報告されている。

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、8. 副作用(2)重大な副作用と初期症状」の項参照)

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 「杏林」 メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「杏林」 メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「杏林」 |
| (2) 洋名 | MEMANTINE HYDROCHLORIDE OD Tablets |
| (3) 名称の由来 | 一般名+剤形+規格(含量)+「杏林」 |
| 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) | 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 | 特になし |
| 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 | 白色の粉末又は結晶性の粉末である。 |
| (2) 溶解性 | ギ酸又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水にやや溶けやすい。 |
| (3) 吸湿性 | 該当資料なし |
| (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 | 該当資料なし |
| (5) 酸塩基解離定数 | 該当資料なし |
| (6) 分配係数 | 該当資料なし |
| (7) その他の主な示性値 | 該当資料なし |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 該当資料なし |
| 3. 有効成分の確認試験法 | (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 |
| 4. 有効成分の定量法 | 電位差滴定(0.1mol/L 過塩素酸で滴定) |

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

| 販売名 | メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」 | メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」 | メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「杏林」 |
|---------|---|---|---|
| 剤形 | 素錠 | 素錠 | 割線入り素錠 |
| 色調 | 淡赤白色 | 淡黄白色 | 白色～微黄白色 |
| 外観 |  |  |  |
| 本体表示 | メマンチン OD 5 杏林 | メマンチン OD 10 杏林 | メマンチン OD 20 杏林 |
| 直径 (mm) | 6.0 | 7.5 | 9.0 |
| 厚さ (mm) | 3.0 | 3.5 | 4.8 |
| 重量 (mg) | 85 | 140 | 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 OD錠 5mg「杏林」：1錠中、メマンチン塩酸塩 5mg 含有
メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」：1錠中、メマンチン塩酸塩 10mg 含有
メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「杏林」：1錠中、メマンチン塩酸塩 20mg 含有

(2) 添加物

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」：
D-マンニトール、カルメロースカルシウム、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、タルク、クエン酸トリエチル、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・ポリビニルアルコール（完全けん化物）混合物、クロスポビドン、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム

メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」：
D-マンニトール、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース

IV. 製剤に関する項目

| | |
|---------------------|---|
| (3) その他 | 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、タルク、クエン酸トリエチル、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・ポリビニルアルコール（完全けん化物）混合物、クロスポビドン、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「杏林」： D-マンニトール、カルメロースカルシウム、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、タルク、クエン酸トリエチル、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・ポリビニルアルコール（完全けん化物）混合物、クロスポビドン、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 特になし 該当しない |

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性

【加速試験】²⁾

<保存条件>

40±2℃、75±5%RH

<試験検体>

PTP包装：PTP包装（ポリ塩化ビニル／ポリ塩化ビニリデン複合フィルムとアルミニウム箔）、ピロー包装（アルミニウム・ポリラミネートフィルム）、紙箱

バラ包装：ポリエチレン容器、シリカゲル乾燥剤付きポリプロピレンキャップ、紙箱

<試験項目及び規格>

| 試験項目 | 規 格 |
|----------------|---|
| 性状 | [5mg] 淡赤白色の素錠 [10mg] 淡黄白色の素錠 [20mg] 白色～微黄白色の割線入りの素錠 |
| 確認試験 | 水を加えて激しく振り混ぜ、ろ過した液にライネック塩試液を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。 |
| 純度試験 (類縁物質) | 個々の類縁物質：0.2%以下 類縁物質の合計：1.0%以下 |
| 製剤均一性 | 含量均一性試験を行うとき、適合する。 (判定値：15.0%以下) |
| 崩壊性 | 1分以内 |
| 溶出性 | 水/900mL/パドル法/毎分50回転/15分間/75%以上 |
| 定量法 | 含量：95.0～105.0% |

<試験結果>

〔メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「杏林」〕

PTP包装

| 試験項目 | 開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 | 6ヵ月 |
|---------|---------|--------|--------|--------|
| 性状 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 確認試験 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 純度試験 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 製剤均一性 | 適 | | | 適 |
| 崩壊性 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 溶出性 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量(含量)※ | 100.56% | 98.60% | 99.27% | 99.26% |

※1ロット n=3 の3ロットの平均値

IV. 製剤に関する項目

バラ包装

| 試験項目 | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
|---------|--------|--------|--------|--------|
| 性状 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 確認試験 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 純度試験 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 製剤均一性 | 適 | | | 適 |
| 崩壊性 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 溶出性 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量(含量)※ | 99.43% | 99.49% | 99.66% | 99.81% |

※1ロット n=3 の 3 ロットの平均値

[メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「杏林」]

PTP 包装

| 試験項目 | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
|---------|---------|---------|--------|---------|
| 性状 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 確認試験 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 純度試験 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 製剤均一性 | 適 | | | 適 |
| 崩壊性 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 溶出性 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量(含量)※ | 100.94% | 100.63% | 99.13% | 100.13% |

※1ロット n=3 の 3 ロットの平均値

バラ包装

| 試験項目 | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
|---------|---------|---------|--------|--------|
| 性状 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 確認試験 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 純度試験 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 製剤均一性 | 適 | | | 適 |
| 崩壊性 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 溶出性 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量(含量)※ | 101.08% | 100.73% | 99.71% | 99.70% |

※1ロット n=3 の 3 ロットの平均値

IV. 製剤に関する項目

[メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「杏林」]

PTP 包装

| 試験項目 | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
|---------|---------|--------|--------|--------|
| 性状 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 確認試験 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 純度試験 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 製剤均一性 | 適 | | | 適 |
| 崩壊性 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 溶出性 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量(含量)※ | 100.03% | 99.71% | 98.35% | 99.57% |

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

バラ包装

| 試験項目 | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
|---------|--------|--------|--------|--------|
| 性状 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 確認試験 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 純度試験 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 製剤均一性 | 適 | | | 適 |
| 崩壊性 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 溶出性 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量(含量)※ | 98.81% | 99.93% | 98.12% | 99.85% |

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

IV. 製剤に関する項目

【無包装状態での安定性】

〔メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」〕³⁾

| 保存条件 | 結 果 | | | | |
|--|------|------|------|------|-----------------------------|
| | 性状 | 崩壊性 | 溶出性 | 定量法 | 硬度 |
| 温度苛酷条件下 [40℃、75%RH、3 ヶ月、 遮光・気密/褐色ガラス瓶] | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化あり (規格内) ^{※1} |
| 湿度苛酷条件下 [25℃、75%RH、3 ヶ月、 遮光・開放/褐色ガラス瓶] | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化あり (規格外) ^{※2} |
| 光苛酷条件下 [総照射量 120 万 lx・ hr、25℃、60%RH、密閉 /ガラスシャーレ+パテフィルム] | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 長期保存条件下 [25℃、60%RH、3 ヶ月、 遮光・開放/褐色ガラス瓶] | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化あり (規格外) ^{※3} |

〔規格〕性状：淡赤白色の素錠、崩壊性：1 分以内、溶出性：15 分間 75%以上、定量法：95.0～105%、硬度：参考値

※1 25.0N(開始時)→36.5N(1 ヶ月)、40.0N(2 ヶ月)、21.1N(3 ヶ月)

※2 25.0N(開始時)→17.7N(1 ヶ月)、18.5N(2 ヶ月)、12.6N(3 ヶ月)

※3 25.0N(開始時)→27.1N(1 ヶ月)、30.1N(2 ヶ月)、19.4N(3 ヶ月)

〔メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」〕⁴⁾

| 保存条件 | 結 果 | | | | |
|--|------|------|------|------|-----------------------------|
| | 性状 | 崩壊性 | 溶出性 | 定量法 | 硬度 |
| 温度苛酷条件下 [40℃、75%RH、3 ヶ月、 遮光・気密/褐色ガラス瓶] | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化あり (規格内) ^{※1} |
| 湿度苛酷条件下 [25℃、75%RH、3 ヶ月、 遮光・開放/褐色ガラス瓶] | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化あり (規格外) ^{※2} |
| 光苛酷条件下 [総照射量 120 万 lx・ hr、25℃、60%RH、密閉 /ガラスシャーレ+パテフィルム] | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 長期保存条件下 [25℃、60%RH、3 ヶ月、 遮光・開放/褐色ガラス瓶] | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化あり (規格内) ^{※3} |

〔規格〕性状：淡黄白色の素錠、崩壊性：1 分以内、溶出性：15 分間 75%以上、定量法：95.0～105%、硬度：参考値

※1 33.5N(開始時)→50.0N(1 ヶ月)、49.5N(2 ヶ月)、29.6N(3 ヶ月)

※2 33.5N(開始時)→19.5N(1 ヶ月)、16.2N(2 ヶ月)、14.0N(3 ヶ月)

※3 33.5N(開始時)→33.2N(1 ヶ月)、32.5N(2 ヶ月)、23.3N(3 ヶ月)

IV. 製剤に関する項目

[メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「杏林」] ⁵⁾

| 保存条件 | 結 果 | | | | |
|---|------|------|------|------|-----------------------------|
| | 性状 | 崩壊性 | 溶出性 | 定量法 | 硬度 |
| 温度苛酷条件下 [40°C、75%RH、3 ヶ月、 遮光・気密/褐色ガラス瓶] | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 湿度苛酷条件下 [25°C、75%RH、3 ヶ月、 遮光・開放/褐色ガラス瓶] | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化あり (規格内) ^{※1} |
| 光苛酷条件下 [総照射量 120 万 lx・ hr、25°C、60%RH、密閉 /ガラスシャーレ+パラフィルム] | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 長期保存条件下 [25°C、60%RH、3 ヶ月、 遮光・開放/褐色ガラス瓶] | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化あり (規格内) ^{※2} |

[規格] 性状：白色～微黄白色の割線入りの素錠、崩壊性：1 分以内、溶出性：15 分間
75%以上、定量法：95.0～105%、硬度：参考値

※1 80.6N(開始時)→39.9N(1 ヶ月)、32.6N(2 ヶ月)、29.2N(3 ヶ月)

※2 80.6N(開始時)→57.9N(1 ヶ月)、57.8N(2 ヶ月)、50.3N(3 ヶ月)

<参考>評価基準

| 分類 | 性状 | 崩壊性 溶出性 | 定量法 | 硬度 |
|---------------|---|-------------|-----------------------------|---|
| 変化なし | 外観上の変化を、ほとんど認めない場合 | 規格値内 の場合 | 含量低下が 3%未満の場合 | 硬度変化が 30% 未満の場合 |
| 変化あり (規格内) | わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合 | / | 含量低下が 3% 以上で、規格値 内の場合 | 硬度変化が 30% 以上で、硬度が 2.0kgf(≒19.6N) 以上の場合 |
| 変化あり (規格外) | 形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合 | | 規格値外 の場合 | 規格値外 の場合 |

本試験は、「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価しました。本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施していません。

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(物理化学的変化)

該当しない

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性

【溶出挙動における同等性】⁶⁾

〔メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」〕

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「杏林」を標準製剤とし、「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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」の C 水準に従い、標準製剤との溶出挙動の検討を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

| 試験液 | | 回転数 |
|-------|--------------------|---------|
| pH1.2 | 溶出試験第 1 液 | 50 回転/分 |
| pH5.0 | 薄めた McIlvaine の緩衝液 | 50 回転/分 |
| pH6.8 | 溶出試験第 2 液 | 50 回転/分 |
| 水 | 水 | 50 回転/分 |

(1) 平均溶出率

<判定基準>

○標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

(pH1.2/50rpm、pH5.0/50rpm、pH6.8/50rpm)

○標準製剤が規定された試験時間に標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時：標準製剤の平均溶出率が約 40%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。

(水/50rpm)

<結果>

| 溶出条件 | 判定時点 (分) | 12 ベッセルの平均溶出率 (%) | | | 判定 |
|-------------|----------|----------------------|------------------------------|------|----|
| | | メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」 | 標準製剤 (メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「杏林」) | 差 | |
| pH1.2/50rpm | 15 | 96.6 | 96.6 | 0.0 | 適合 |
| pH5.0/50rpm | 15 | 89.6 | 89.7 | -0.1 | 適合 |
| pH6.8/50rpm | 15 | 95.8 | 96.3 | -0.5 | 適合 |
| 水/50rpm | 15* | 80.9 | 83.2 | -2.3 | 適合 |
| | 30 | 82.9 | 84.7 | -1.8 | 適合 |

※：含量違いガイドラインでは、比較時点が 15 分未満となる場合、比較時点を 15 分として溶出挙動の評価をおこなってもよいとされている

IV. 製剤に関する項目

(2) 個々の溶出率

<判定基準>

○標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

(pH1.2/50rpm、pH5.0/50rpm、pH6.8/50rpm)

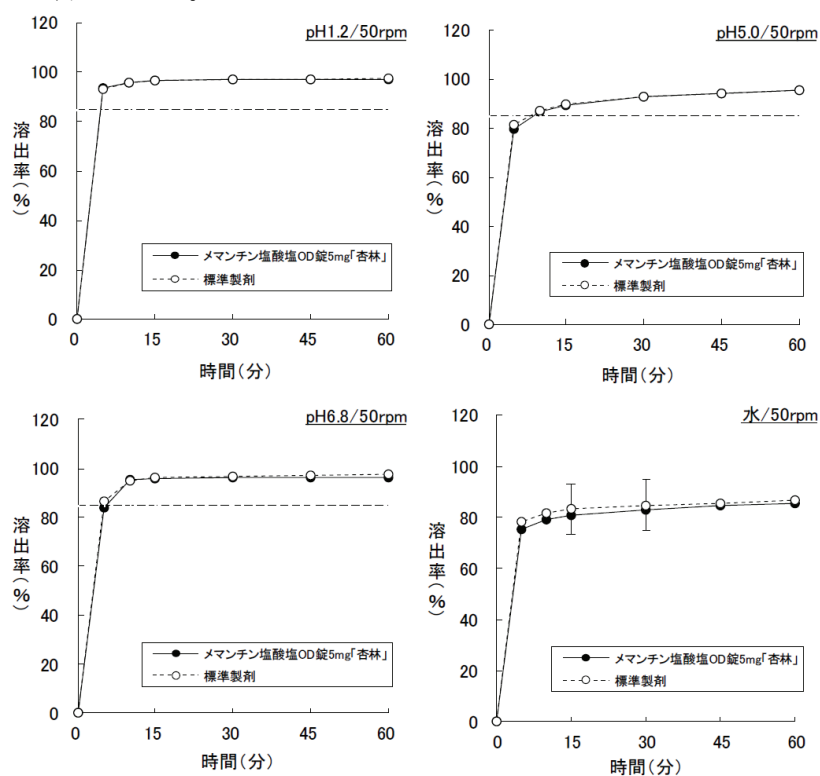
○標準製剤の平均溶出率が50%以上に達し、85%に達しないとき、試験製剤の平均溶出 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがない。

(水/50rpm)

<結果>

| 溶出条件 | 最終比較 時点(分) | 12 ベッセルの溶出率(%) | | 判定 |
|-------------|---------------|----------------|-------------------|----|
| | | 平均値 | 個々の値 (最小値～最大値) | |
| pH1.2/50rpm | 15 | 96.6 | 94.1～99.5 | 適合 |
| pH5.0/50rpm | 15 | 89.6 | 86.8～92.3 | 適合 |
| pH6.8/50rpm | 15 | 95.8 | 93.4～99.2 | 適合 |
| 水/50rpm | 30 | 82.9 | 80.8～85.6 | 適合 |

平均溶出率、個々の溶出率ともに含量違いガイドラインに示された溶出挙動の同等性の判定基準に適合したためメマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」は標準製剤（メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「杏林」）と溶出挙動が同等であると判定された。



IV. 製剤に関する項目

〔メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「杏林」〕

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「杏林」を標準製剤とし、「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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」の A 水準に従い、標準製剤との溶出挙動の検討を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

| 試験液 | | 回転数 |
|-------|--------------------|---------|
| pH1.2 | 溶出試験第 1 液 | 50 回転/分 |
| pH5.0 | 薄めた McIlvaine の緩衝液 | 50 回転/分 |
| pH6.8 | 溶出試験第 2 液 | 50 回転/分 |
| 水 | 水 | 50 回転/分 |

(1) 平均溶出率

<判定基準>

○標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

(pH1.2/50rpm、pH5.0/50rpm、pH6.8/50rpm)

○標準製剤が規定された試験時間に標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時：標準製剤の平均溶出率が約 40%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。

(水/50rpm)

<結果>

| 溶出条件 | 判定時点 (分) | 12 ベッセルの平均溶出率 (%) | | | 判定 |
|-------------|----------|-------------------------|--------------------------------|------|----|
| | | メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「杏林」 | 標準製剤 (メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「杏林」) | 差 | |
| pH1.2/50rpm | 15 | 96.7 | 96.6 | 0.1 | 適合 |
| pH5.0/50rpm | 15 | 90.4 | 89.7 | 0.7 | 適合 |
| pH6.8/50rpm | 15 | 95.2 | 96.3 | -1.1 | 適合 |
| 水/50rpm | 15* | 83.5 | 83.2 | 0.3 | 適合 |
| | 30 | 85.5 | 84.7 | 0.8 | 適合 |

※：含量違いガイドラインでは、比較時点が 15 分未満となる場合、比較時点を 15 分として溶出挙動の評価をおこなってもよいとされている

IV. 製剤に関する項目

(2) 個々の溶出率

<判定基準>

○標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

(pH1.2/50rpm、pH5.0/50rpm、pH6.8/50rpm)

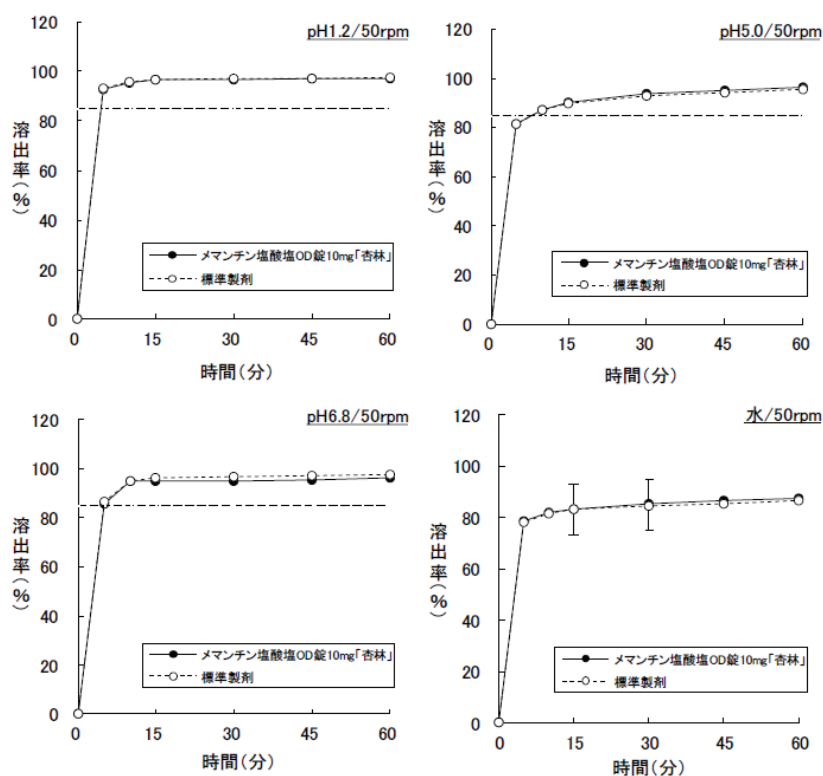
○標準製剤の平均溶出率が50%以上に達し、85%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがない。

(水/50rpm)

<結果>

| 溶出条件 | 最終比較 時点(分) | 12 ベッセルの溶出率(%) | | 判定 |
|-------------|---------------|----------------|-------------------|----|
| | | 平均値 | 個々の値 (最小値～最大値) | |
| pH1.2/50rpm | 15 | 96.7 | 94.7～98.7 | 適合 |
| pH5.0/50rpm | 15 | 90.4 | 88.8～92.1 | 適合 |
| pH6.8/50rpm | 15 | 95.2 | 93.7～97.0 | 適合 |
| 水/50rpm | 30 | 85.5 | 83.0～87.6 | 適合 |

平均溶出率、個々の溶出率ともに含量違いガイドラインに示された溶出挙動の同等性の判定基準に適合したためメマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」は標準製剤（メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「杏林」）と溶出挙動が同等であると判定された。



IV. 製剤に関する項目

【溶出挙動における類似性】³⁾

〔メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「杏林」〕

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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に従い、標準製剤との溶出挙動の類似性を検証した。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

| 試験液 | | 回転数 |
|-------|--------------------|----------|
| pH1.2 | 溶出試験第 1 液 | 50 回転/分 |
| pH5.0 | 薄めた McIlvaine の緩衝液 | 50 回転/分 |
| pH6.8 | 溶出試験第 2 液 | 50 回転/分 |
| 水 | 水 | 50 回転/分 |
| pH5.0 | 薄めた McIlvaine の緩衝液 | 100 回転/分 |

<判定基準>

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：

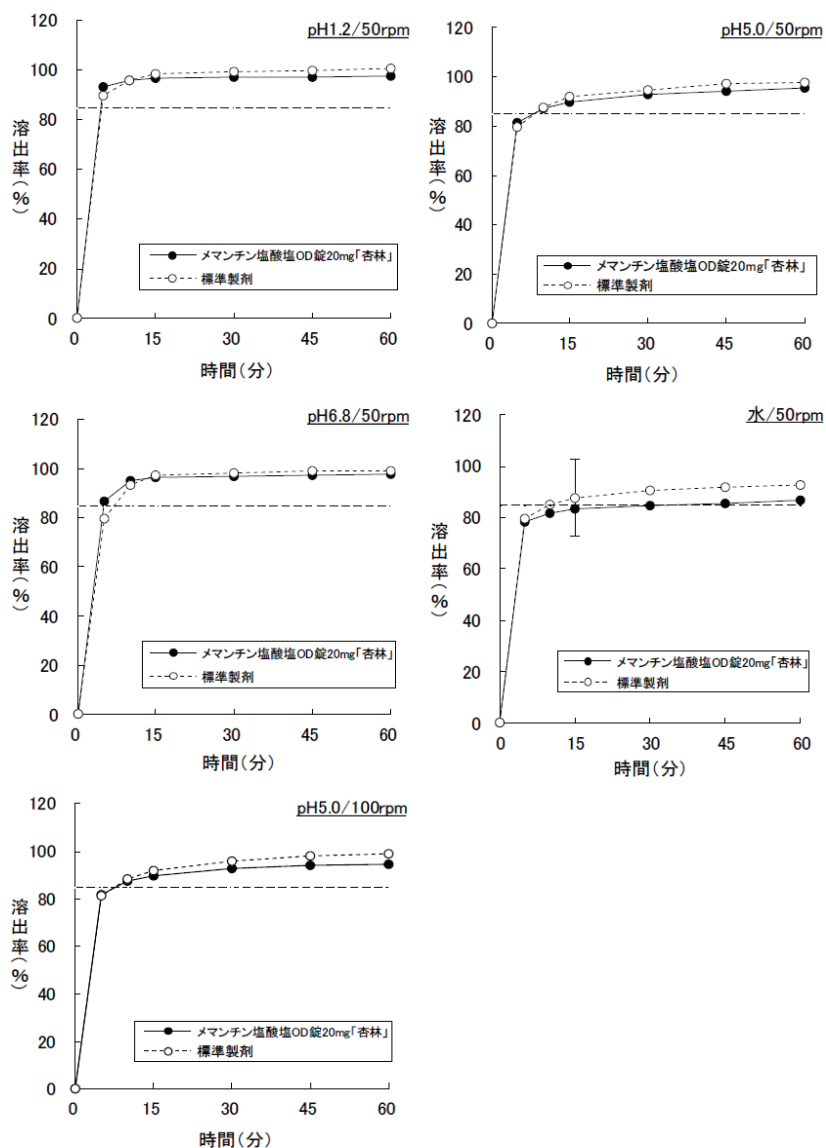
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

<結 果>

| 溶出条件 | 判定 時点 (分) | 12 ベッセルの平均溶出率(%) | | | 判定 |
|--------------|-----------------|--------------------------------|---------------------------|------|----|
| | | メマンチン 塩酸塩 OD 錠 20mg 「杏林」 | 標準製剤 (口腔内崩壊 錠、20mg) | 差 | |
| pH1.2/50rpm | 15 | 96.6 | 98.3 | -1.7 | 適合 |
| pH5.0/50rpm | 15 | 89.7 | 91.9 | -2.2 | 適合 |
| pH6.8/50rpm | 15 | 96.3 | 97.3 | 1.0 | 適合 |
| 水/50rpm | 15 | 83.2 | 87.6 | -4.4 | 適合 |
| pH5.0/100rpm | 15 | 89.7 | 91.9 | -2.2 | 適合 |

すべての溶出試験条件において後発医薬品ガイドラインに示された溶出挙動の類似性の判定基準に適合することから、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「杏林」は標準製剤と溶出挙動が類似していると判定された。

IV. 製剤に関する項目



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

沈殿反応

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. 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

IV. 製剤に関する項目

13. 注意が必要な容器・
外観が特殊な容器に
関する情報

特になし

14. その他

特になし

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 |
| | <p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 |
| | <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 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 |

V. 治療に関する項目

| | |
|---|--------|
| 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 | <p>(1) 作用部位・作用機序</p> <p>アルツハイマー型認知症では、持続的なグルタミン酸濃度の上昇により、あるいは、アミロイドβが NMDA (N-メチル-D-アスパラギン酸) 受容体のグルタミン酸認識部位に結合し、NMDA 受容体が活性化され、細胞内に Ca²⁺が過剰に流入し細胞毒性を誘発し、シナプス機能障害を起こすと考えられている。メマンチンは、選択的に NMDA 受容体のチャネル機能を阻害し、神経細胞傷害の進行を抑制する。¹⁾</p> |
| (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の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】⁷⁾

〔メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」〕〔メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」〕
メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」及びメマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

〔メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「杏林」〕

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「杏林」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

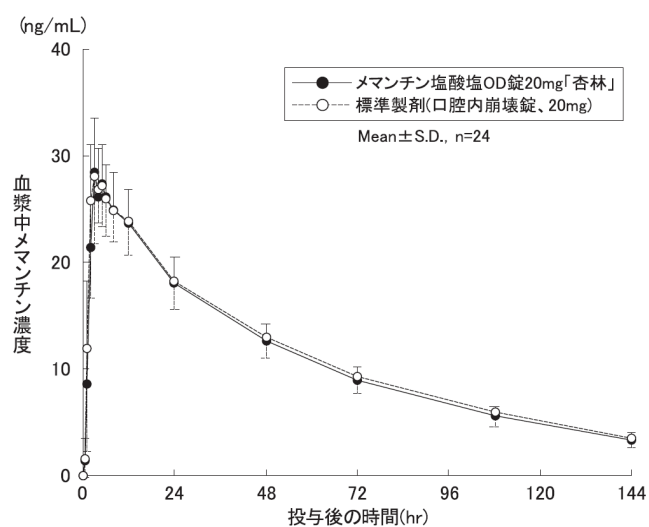
メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「杏林」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1錠(メマンチン塩酸塩として 20mg)健康成人男子に絶食単回経口投与(水なしで服用及び水で服用)して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

水なしで服用

| | 評価パラメータ | | 参考パラメータ | |
|--------------------------|------------------------------------|------------------|--------------|--------------------------|
| | AUC _{0→144} (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
| メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「杏林」 | 1565.4 ±204.3 | 30.423 ±4.673 | 3.5 ±1.3 | 49.4 ±5.8 |
| 標準製剤 (口腔内崩壊錠、20mg) | 1614.6 ±237.9 | 30.923 ±4.399 | 3.0 ±1.0 | 50.4 ±5.8 |

(Mean ± S. D., n=24)

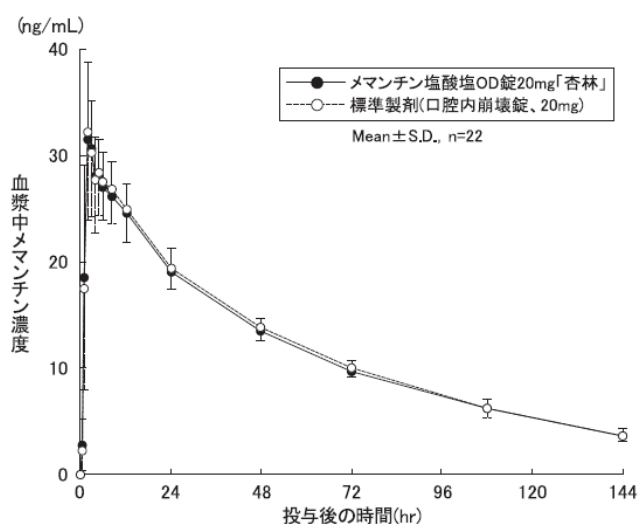
VII. 薬物動態に関する項目



水で服用

| | 評価パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---------------------------|------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC _{0→144} (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 「杏林」 | 1697.3 ±163.5 | 32.995 ±5.628 | 2.3 ±0.6 | 51.5 ±7.5 |
| 標準製剤 (口腔内崩壊錠、20mg) | 1729.0 ±157.4 | 33.467 ±6.148 | 2.9 ±1.9 | 50.2 ±5.4 |

(Mean ± S. D. , n=22)



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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

VII. 薬物動態に関する項目

| | |
|--------------------------------------|---|
| (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. 相互作用の項を参照 |
| (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 | 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(1)の項を参照 |
| (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(2)の項を参照 |
| (4) 髄液への移行性 | 該当資料なし |

VII. 薬物動態に関する項目

| | |
|-------------------------------|--------|
| (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) | <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【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</p> </div> |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | V. 治療に関する項目、1. 効能又は効果<効能・効果に関連する使用上の注意>の項を参照 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | V. 治療に関する項目、2. 用法及び用量<用法・用量に関連する使用上の注意>の項を参照 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) てんかん又は痙攣の既往のある患者 [発作を誘発又は悪化させることがある。]</p> <p>(2) 腎機能障害のある患者 [本剤は腎排泄型の薬剤であり、腎機能障害のある患者では排泄が遅延する（<用法・用量に関連する使用上の注意>の項参照）。]</p> <p>(3) 尿 pH を上昇させる因子（尿細管性アシドーシス、重症の尿路感染等）を有する患者 [尿のアルカリ化により本剤の尿中排泄率が低下し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。]</p> <p>(4) 高度の肝機能障害のある患者 [使用経験がなく、安全性が確立していない。]</p> </div> |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>重要な基本的注意</p> <p>(1) 投与開始初期においてめまい、傾眠が認められることがあるので、患者の状態を注意深く観察し、異常が認められた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 また、これらの症状により転倒等を伴うことがあるため、十分に注意すること。</p> <p>(2) 通常、中等度及び高度アルツハイマー型認知症では、自動車の運転等危険を伴う機械の操作能力が低下することがある。 また、本剤により、めまい、傾眠等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p> <p>(3) 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。</p> </div> |

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

| 7. 相互作用 | (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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|-----------|---------|------------------|-------------------------|---|------------|------------------------|-----------|-------------------------------------|---------------------|--|--|---------------------|-----------------------------|---|--------------------|---------------------------|
| (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 | <p style="text-align: center;">【併用注意】（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ドパミン作動薬 レボドパ等</td> <td>ドパミン作動薬の作用を増強させるおそれがある。</td> <td>本剤の NMDA (N-メチル-D-アスパラギン酸) 受容体拮抗作用が、ドパミン遊離を促進させる可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>ヒドロクロロチアジド</td> <td>ヒドロクロロチアジドの血中濃度を低下させる。</td> <td>機序は不明である。</td> </tr> <tr> <td>腎尿細管分泌（カチオン輸送系）により排泄される薬剤 シメチジン等</td> <td>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td>本剤は一部が尿細管分泌（カチオン輸送系）により排泄されるため、同じ輸送系を介する薬剤と競合する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>尿アルカリ化を起こす薬剤⁸⁾ アセタゾラミド等</td> <td>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td>尿のアルカリ化により、本剤の尿中排泄率が低下するため。</td> </tr> <tr> <td>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アン臭化水素酸塩水和物等</td> <td>相互に作用を増強させるおそれがある。</td> <td>両薬剤とも NMDA 受容体拮抗作用を有するため。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 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 ⁸⁾ 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。 |
| 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 ⁸⁾ 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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。

| 分類 | 副作用（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 |

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

| | | | |
|-------------------------------------|--|-----|--|
| | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="494 268 742 414">その他</td> <td data-bbox="750 268 1420 414">血糖値上昇、転倒、浮腫、体重減少、CK (CPK) 上昇、貧血、倦怠感、発熱、コレステロール上昇、トリグリセリド上昇、脱力感</td> </tr> </table> | 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 |
| 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 | <p>(1) 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</p> <p>(2) その他の副作用（頻度不明） 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。 過敏症：発疹、顔面浮腫、眼瞼浮腫</p> | | |
| 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 | <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験（ウサギ）で胎児への移行が認められている。また、動物実験（ラット）で胎児及び出生児の体重増加抑制が認められている。]</p> <p>(2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[動物実験（ラット）で、乳汁中への移行が認められている。]</p> | | |
| 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 | | |

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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

特になし

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 | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="480 264 619 315">製 剤</td> <td data-bbox="619 264 1098 315">メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「杏林」</td> <td data-bbox="1098 264 1442 315">劇薬、処方箋医薬品^{注)}</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 315 619 367"></td> <td data-bbox="619 315 1098 367">メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「杏林」</td> <td data-bbox="1098 315 1442 367">劇薬、処方箋医薬品^{注)}</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 367 619 418"></td> <td data-bbox="619 367 1098 418">メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「杏林」</td> <td data-bbox="1098 367 1442 418">劇薬、処方箋医薬品^{注)}</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 418 619 465">有効成分</td> <td data-bbox="619 418 1098 465">メマンチン塩酸塩</td> <td data-bbox="1098 418 1442 465">劇薬</td> </tr> </table> | 製 剤 | メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「杏林」 | 劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} | | メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「杏林」 | 劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} | | メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「杏林」 | 劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} | 有効成分 | メマンチン塩酸塩 | 劇薬 |
| 製 剤 | メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「杏林」 | 劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} | | | | | | | | | | | |
| | メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「杏林」 | 劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} | | | | | | | | | | | |
| | メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「杏林」 | 劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} | | | | | | | | | | | |
| 有効成分 | メマンチン塩酸塩 | 劇薬 | | | | | | | | | | | |
| | 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること | | | | | | | | | | | | |
| 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 ²⁾ ） | | | | | | | | | | | | |
| 3. 貯法・保存条件 | 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 | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="480 889 735 936">【取扱い上の注意】</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 936 1442 1081"> (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。 </td> </tr> </table> | 【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。 | | | | | | | | | | |
| 【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。 | | | | | | | | | | | | | |
| (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、14. 適用上の注意の項を参照 患者向医薬品ガイド：有り くすりのしおり：有り | | | | | | | | | | | | |
| (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 | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="480 1599 967 1697">メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「杏林」</td> <td data-bbox="967 1599 1442 1697">PTP：14錠、56錠 バラ：100錠</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1697 967 1796">メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「杏林」</td> <td data-bbox="967 1697 1442 1796">PTP：14錠、56錠 バラ：100錠</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1796 967 1890">メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「杏林」</td> <td data-bbox="967 1796 1442 1890">PTP：56錠、112錠 バラ：100錠</td> </tr> </table> | メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「杏林」 | PTP：14錠、56錠 バラ：100錠 | メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「杏林」 | PTP：14錠、56錠 バラ：100錠 | メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「杏林」 | PTP：56錠、112錠 バラ：100錠 | | | | | | |
| メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「杏林」 | PTP：14錠、56錠 バラ：100錠 | | | | | | | | | | | | |
| メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「杏林」 | PTP：14錠、56錠 バラ：100錠 | | | | | | | | | | | | |
| メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「杏林」 | PTP：56錠、112錠 バラ：100錠 | | | | | | | | | | | | |

X. 管理的事項に関する項目

| 7. 容器の材質 | <p>[PTP 包装品]</p> <p>PTP 包装：ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔</p> <p>ピロー包装：アルミニウム・ポリラミネートフィルム</p> <p>箱：紙</p> <p>[バラ包装品]</p> <p>容器：ポリエチレン</p> <p>蓋：ポリプロピレン</p> <p>箱：紙</p> | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|--|------------------|-----------|------|-----------------------|--------------|------------------|------------------------|--------------|------------------|------------------------|--------------|------------------|
| 8. 同一成分・同効薬 | <p>同一成分薬：メマリー錠 5mg/10 mg/20 mg、メマリーOD錠 5mg/10 mg/20 mg、メマリードライシロップ 2%</p> <p>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</p> | | | | | | | | | | | | |
| 9. 国際誕生年月日 | 不明 | | | | | | | | | | | | |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 1070 799 1122">販売名</th> <th data-bbox="799 1070 1114 1122">製造販売承認年月日</th> <th data-bbox="1114 1070 1430 1122">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 1122 799 1218">メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「杏林」</td> <td data-bbox="799 1122 1114 1218">2020年 2月 17日</td> <td data-bbox="1114 1122 1430 1218">30200AMX00176000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1218 799 1314">メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「杏林」</td> <td data-bbox="799 1218 1114 1314">2020年 2月 17日</td> <td data-bbox="1114 1218 1430 1314">30200AMX00177000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1314 799 1411">メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「杏林」</td> <td data-bbox="799 1314 1114 1411">2020年 2月 17日</td> <td data-bbox="1114 1314 1430 1411">30200AMX00178000</td> </tr> </tbody> </table> | 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「杏林」 | 2020年 2月 17日 | 30200AMX00176000 | メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「杏林」 | 2020年 2月 17日 | 30200AMX00177000 | メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「杏林」 | 2020年 2月 17日 | 30200AMX00178000 |
| 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | | | | | | | | | | | |
| メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「杏林」 | 2020年 2月 17日 | 30200AMX00176000 | | | | | | | | | | | |
| メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「杏林」 | 2020年 2月 17日 | 30200AMX00177000 | | | | | | | | | | | |
| メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「杏林」 | 2020年 2月 17日 | 30200AMX00178000 | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | |

X. 管理的事項に関する項目

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 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。

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 OD錠 5mg「杏林」 | 128002901 | 1190018F4014 | 622800201 |
| メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」 | 128003601 | 1190018F5010 | 622800301 |
| メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「杏林」 | 128004301 | 1190018F6017 | 622800401 |

17. 保険給付上の注意 本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

- | | |
|-------------|--|
| 1. 引用文献 | <ol style="list-style-type: none">1) 田中千賀子 他編：NEW 薬理学 改訂第7版, 南江堂, 314, 20172) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」・10mg「杏林」・20mg「杏林」の安定性試験に関する資料3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」・10mg「杏林」・20mg「杏林」の溶出性に関する資料7) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」・10mg「杏林」・20mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料8) Freudenthaler S, et al.: Br J Clin Pharmacol., 46(6), 541 (1998) |
| 2. その他の参考文献 | 該当資料なし |

XII. 参考資料

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

XII. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし