


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「ZE」 メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「ZE」 メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ZE」

MEMANTINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS 5mg「ZE」・OD TABLETS 10mg「ZE」・OD TABLETS 20mg「ZE」

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「ZE」： 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「ZE」： 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「ZE」： 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・販売開始年月日	製品名	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
	OD錠 5mg	2020年2月17日	2020年6月19日	2020年6月19日
	OD錠 10mg	2020年2月17日	2020年6月19日	2020年6月19日
	OD錠 20mg	2020年2月17日	2020年6月19日	2020年6月19日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発売元：全星薬品株式会社 製造販売元：全星薬品工業株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	全星薬品工業株式会社 医薬情報部  0120-189-228 TEL 06-6630-8820 FAX 06-6630-8990 受付時間：9:00～17:00（土、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://www.zenseiyakuhin.co.jp			

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。

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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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（<http://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I F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I F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、「I F記載要領2018」として公表された。

2. I Fとは

I F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。

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。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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・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、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、I F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もあり、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

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。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。

(2018年10月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	19
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	19
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	19
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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	20
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	20
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	20
		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	20
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	20
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	21
5. 化学名(命名法)又は本質	2	9. 高齢者への投与	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
		11. 小児等への投与	22
III. 有効成分に関する項目	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
1. 物理化学的性質	3	13. 過量投与	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	14. 適用上の注意	23
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	15. その他の注意	23
		16. その他	23
IV. 製剤に関する項目	4	IX. 非臨床試験に関する項目	24
1. 剤形	4	1. 薬理試験	24
2. 製剤の組成	5	2. 毒性試験	24
3. 添付溶解液の組成及び容量	5		
4. 力価	5	X. 管理的事項に関する項目	25
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	1. 規制区分	25
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	2. 有効期間	25
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	3. 包装状態での貯法	25
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	4. 取扱い上の注意	25
9. 溶出性	7	5. 患者向け資材	25
10. 容器・包装	11	6. 同一成分・同効薬	25
11. 別途提供される資材類	12	7. 国際誕生年月日	25
12. その他	12	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
V. 治療に関する項目	13	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
1. 効能又は効果	13	11. 再審査期間	25
2. 効能又は効果に関連する注意	13	12. 投薬期間制限に関する情報	25
3. 用法及び用量	13	13. 各種コード	26
4. 用法及び用量に関連する注意	13	14. 保険給付上の注意	26
5. 臨床成績	13		
VI. 薬効薬理に関する項目	15	XI. 文献	27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	1. 引用文献	27
2. 薬理作用	15	2. その他の参考文献	27
VII. 薬物動態に関する項目	16		
1. 血中濃度の推移	16	XII. 参考資料	28
2. 薬物速度論的パラメータ	17	1. 主な外国での発売状況	28
3. 母集団(ポピュレーション)解析	18	2. 海外における臨床支援情報	28
4. 吸収	18		
5. 分布	18	XIII. 備考	29
6. 代謝	18	その他の関連資料	29
7. 排泄	19		
8. トランスポーターに関する情報	19		

略語表

略語	略語内容
ALP	Alkaline phosphatase アルカリホスファターゼ
ALT	Alanine aminotransferase アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	Aspartate aminotransferase アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	Area under the concentration-time curve 濃度-時間曲線下面積
AUC _(0→192)	Area under the concentration-time curve from zero to 192 hr 投与0時から192時間までの濃度-時間曲線下面積
BUN	Blood urea nitrogen 血中尿素窒素
CK	Creatine kinase クレアチンキナーゼ
Cmax	Maximum blood concentration 最高血中濃度
CPK	Creatine phosphokinase クレアチンホスホキナーゼ
CYP	Cytochrome P450 シトクロム P450
GOT	Glutamic oxaloacetic transaminase グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ
GPT	Glutamic pyruvic transaminase グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ
Kel	Elimination rate constant 消失速度定数
NMDA	N-methyl-D-aspartate N-メチル-D-アスパラギン酸
OD	Orally disintegrating 口腔内崩壊
PCP	Phencyclidine フェンサイクリジン
PTP	Press through package
RMP	Risk management plan 医薬品リスク管理計画
S. D.	Standard deviation 標準偏差
t _{1/2}	Elimination half-life 消失半減期
Tmax	Time to maximum concentration 最高血中濃度到達時間

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メマンチン塩酸塩は、興奮性神経伝達物質のグルタミン酸の受容体サブタイプの1つである NMDA 受容体に対する拮抗作用を有するアルツハイマー型認知症の治療剤である。

メマンチン塩酸塩は、米国、欧州連合諸国を含む世界約 89 の国と地域（2017 年 9 月時点）で主に中等度から高度アルツハイマー型認知症を適応として承認されている。本邦においても、「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」の効能・効果で、2011 年 6 月に発売されている。

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「ZE」・同 OD 錠 10mg「ZE」・同 OD 錠 20mg「ZE」は、ニプロ株式会社、全星薬品工業株式会社の 2 社が後発医薬品として共同開発を行い、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、同年 6 月に上市した。

2. 製品の治療学的特性

(1) メマンチンは NMDA 受容体拮抗薬で、中等度及び高度アルツハイマー型認知症患者における認知症症状の進行を抑制する。（「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）

(2) 「認知症疾患診療ガイドライン 2017」でアルツハイマー型認知症^注に使用が推奨されている。^{a)}（推奨グレード・エビデンスレベル 1A*）

*強い推奨、強い根拠

注：本剤の適応疾患は中等度及び高度アルツハイマー型認知症である。

(3) 重大な副作用として、痙攣、失神、意識消失、精神症状（激越、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あらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

(1) 物理的（微粒子コーティング法）及び官能的（甘味剤添加）マスキングにより苦味を二重にマスキングしたストロベリー風味の製剤である。

(2) 水あり、水なしでも服用可能な、1 日 1 回投与の口腔内崩壊錠である。（「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）

(3) OD 錠の両面に略式の販売名を印字している。（「IV. 1. 剤形」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	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「ZE」
 メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「ZE」
 メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ZE」

(2) 洋名

MEMANTINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS 5mg「ZE」
 MEMANTINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS 10mg「ZE」
 MEMANTINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS 20mg「ZE」

(3) 名称の由来

医薬発第 935 号(平成 12 年 9 月 19 日)に従う「一般名+剤形+含量+屋号」販売名である

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

メマンチン塩酸塩 (JAN)

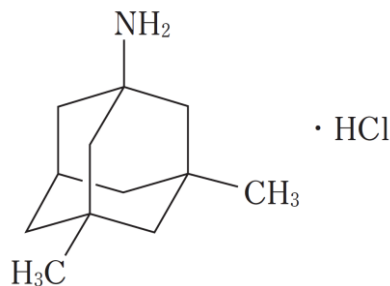
(2) 洋名(命名法)

Memantine Hydrochloride (JAN)

(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: $\text{C}_{12}\text{H}_{21}\text{N} \cdot \text{HCl}$

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

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

各種溶媒における溶解度

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
エタノール (99.5)	溶けやすい
水 ジメチルスルホキシド	やや溶けやすい
酢酸 (100)	やや溶けにくい

(3) 吸湿性

- ・わずかに吸湿性である。
- ・23℃/25%RH 付近でほとんど吸湿性を認めず、23℃/45%RH 及び 23℃/75%RH 付近で吸湿した。

(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

メマンチン塩酸塩各 3 ロット（①・②）を用いた加速試験を 6 箇月まで実施し、いずれの項目も変化を認めなかった。

メマンチン塩酸塩の安定性試験

試験	保存条件	保存期間	保存形態		結果
加速試験	40℃ ±2℃、 75%RH±5%RH	6 箇月	①	ポリエチレン袋 (2 層) シリカゲル (アルミ袋)・ファイバードラム	規格内
			②	ポリエチレン袋、アルミラミネート袋、ファイバードラム	

保存形態① 試験項目：性状、確認試験、乾燥減量、純度試験（類縁物質）、含量

保存形態② 試験項目：外観、乾燥減量、純度試験（類縁物質）、定量法、水分、赤外吸収スペクトル、粉末 X 線回析

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

定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠（口腔内崩壊錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状	外形・サイズ（本体表示）
メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「ZE」	淡赤白色～帯黄淡赤白色の 素錠で斑点がある	
		直径:6.1mm 厚み:3.2mm 重量:90mg (メマンチン OD5 ZE)
メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「ZE」	淡黄白色～黄白色の素錠で 斑点がある	
		直径:7.6mm 厚み:3.6mm 重量:145mg (メマンチン OD10 ZE)
メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ZE」	白色～淡黄白色の片面割線 入り素錠で斑点がある	
		直径:9.1mm 厚み:4.9mm 重量:290mg (メマンチン OD20 ZE)

(3) 識別コード

	品名	メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「ZE」	メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「ZE」	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ZE」	
		本体	メマンチン OD5 ZE	メマンチン OD10 ZE	メマンチン OD20 ZE
包材 (PTP)	表	色調	無色透明／銀色	無色透明／銀色	無色透明／銀色
		耳	メマンチン塩酸塩 OD5mg「ZE」	メマンチン塩酸塩 OD10mg「ZE」	メマンチン塩酸塩 OD20mg「ZE」
		シート	メマンチン／OD／5mg	メマンチン／OD／10mg	メマンチン／OD／20mg
	裏	色調	銀色	銀色	銀色
		耳	MEMANTINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS 5mg「ZE」	MEMANTINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS 10mg「ZE」	MEMANTINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS 20mg「ZE」
		シート	メマンチン塩酸塩 OD5mg「ZE」／口腔内 崩壊錠／プラマーク ／取り出しケアマー ク／GS1コード	メマンチン塩酸塩 OD10mg「ZE」／口腔内 崩壊錠／プラマーク ／取り出しケアマー ク／GS1コード	メマンチン塩酸塩 OD20mg「ZE」／口腔内 崩壊錠／プラマーク ／取り出しケアマー ク／GS1コード

(4) 製剤の物性

硬度：OD錠 5mg	平均値	30N 以上
OD錠 10mg	平均値	40N 以上
OD錠 20mg	平均値	50N 以上

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「ZE」	メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「ZE」	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ZE」
成分・分量 (1錠中)	メマンチン塩酸塩 5mg	メマンチン塩酸塩 10mg	メマンチン塩酸塩 20mg
添加剤	結晶セルロース（粒）、ヒプロメロース、エチルセルロース、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、メチルセルロース、タルク、含水二酸化ケイ素、グリシン、D-マンニトール、結晶セルロース、カルメロース、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）、アセスルファムカリウム、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄、香料	結晶セルロース（粒）、ヒプロメロース、エチルセルロース、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、メチルセルロース、タルク、含水二酸化ケイ素、グリシン、D-マンニトール、結晶セルロース、カルメロース、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）、アセスルファムカリウム、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄、香料	結晶セルロース（粒）、ヒプロメロース、エチルセルロース、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、メチルセルロース、タルク、含水二酸化ケイ素、グリシン、D-マンニトール、結晶セルロース、カルメロース、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）、アセスルファムカリウム、ステアリン酸マグネシウム、香料

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

類縁物質名、化学式	構造式
類縁物質 E (米国薬局方) <i>N</i> -(3,5-ジメチルアダマンタン-1-イル)ホルムアミド	

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果		
				OD錠 5mg	OD錠 10mg	OD錠 20mg
加速試験	40°C±2°C、 75%RH±5%RH	6 箇月	PTP 包装 ^{※1}	規格内	規格内	規格内
			バラ包装 ^{※2}	規格内	規格内	規格内

測定項目：性状、確認試験（呈色反応・ガスクロマトグラフィー）、崩壊性、溶出性、定量法

試験条件：

※1 ポリプロピレンフィルム及びアルミニウム箔で PTP 包装した後、乾燥剤を備えたアルミニウム箔製の袋に入れ密閉したもの。

※2 乾燥剤を備えたポリエチレン容器に入れ密栓したもの。

(2) 無包装安定性試験²⁾

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果		
				OD錠 5mg	OD錠 10mg	OD錠 20mg
無包装 安定性 試験	温度 40°C±1°C	3 箇月	遮光・気密容器	規格内	規格内	規格内
	湿度 25°C±2°C、 75%RH±5%RH		開放	規格内	規格内	規格内
	光 120 万 lx・hr	/	開放	規格内	規格内	規格内

測定項目：性状、乾燥減量、溶出性、平均質量、崩壊性、定量法

(3) 錠剤分割後の安定性³⁾

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg

試験の種類	保存条件		保存期間	保存形態	試験結果
分割状態での試験	温度	40°C±1°C	3 箇月	遮光・気密容器	規格内
	湿度	25°C±2°C、 75%RH±5%RH		開放	規格内
	光	120 万 lx・hr	/	開放	規格内

測定項目：性状、崩壊性、溶出性、定量法、吸湿度

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

(1) 規格及び試験方法の「溶出性」に対する適合性

●溶出試験法

- ・メマンチン塩酸塩 OD錠 5・10mg「ZE」

日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：水

試験液量：900mL

測定法：ガスクロマトグラフィー

- ・メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ZE」

日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法

試験条件：回転数：75rpm

試験液：水

試験液量：900mL

測定法：ガスクロマトグラフィー

結果：本剤は以下の規格に適合した。

	測定時間	溶出率
メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「ZE」	30分	75%以上
メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「ZE」	30分	70%以上
メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ZE」	30分	80%以上

(2) 溶出挙動における同等性

- ・メマンチン塩酸塩 OD錠 5・10mg「ZE」

「含量が異なる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）に従い、製剤比較試験を行った。⁴⁾

●OD錠 5mg

検体	試験製剤	メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「ZE」(ロット番号：MMT5-D-R006)
	標準製剤	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ZE」(ロット番号：MMT20-D-R006)
処方変更水準		D水準
試験方法	装置	日本薬局方一般試験法・溶出試験 回転バスケット法
	試験液量	900mL
	温度	37±0.5℃
	回転数	100rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)
試験方法	試験液	pH1.2：日本薬局方の溶出試験第1液
		pH5.0：0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸を用いてpHを5.0に調整したもの
		pH6.8：日本薬局方の溶出試験第2液
		水
	界面活性剤添加	なし
標準製剤の平均溶出率が85%を超えた時点で終了とする。		

判定基準	(平均溶出率) 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合で、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。
	(個々の溶出率) 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±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。

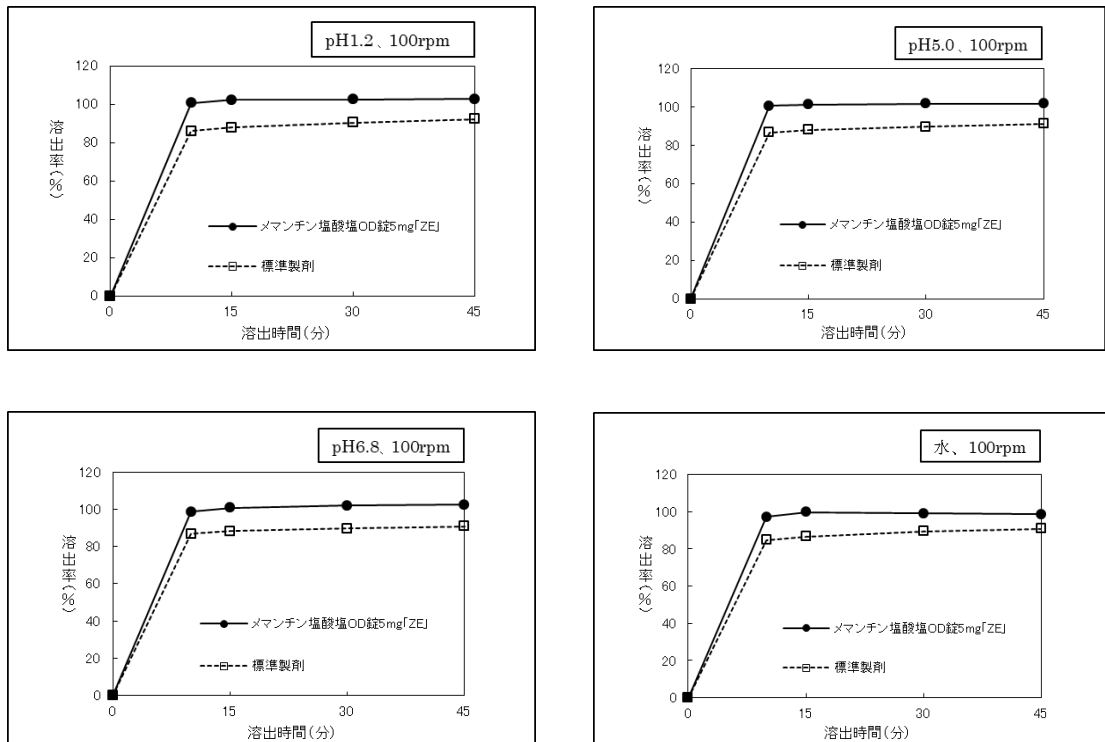


図 試験製剤と標準製剤の溶出特性比較

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

試験条件				標準製剤 (錠剤、20mg)	メマンチン塩酸塩 OD錠5mg「ZE」	判定
試験方法	回転数	試験液	溶出時間	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
回転バスケット法	100 rpm	pH1.2	15分	87.9	102.2	適合
		pH5.0	15分	88.1	101.2	適合
		pH6.8	15分	88.3	100.8	適合
		水	15分	86.7	99.8	適合

(n=12)

表 溶出挙動の同等性の判定結果（個々の溶出率）

試験条件		平均溶出率±15%の範囲を超えるもの	判定
100rpm	pH1.2	0個	適合
	pH5.0	0個	適合
	pH6.8	0個	適合
	水	0個	適合

<結果>

試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、全ての液性で溶出挙動の判定基準に適合した。以上より、試験製剤と標準製剤は製剤学的に同等とみなされた。

●OD錠 10mg

検体	試験製剤	メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「ZE」(ロット番号：MMT10-D-R006)
	標準製剤	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ZE」(ロット番号：MMT20-D-R005)
処方変更水準		A水準
試験方法	装置	日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法
	試験液量	900mL
	温度	37±0.5℃
	回転数	75rpm
	試験液	水
	界面活性剤添加	なし
	標準製剤の平均溶出率が85%を超えた時点で終了とする。	
判定基準	(平均溶出率) 標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合で、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。	
	(個々の溶出率) 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±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。	

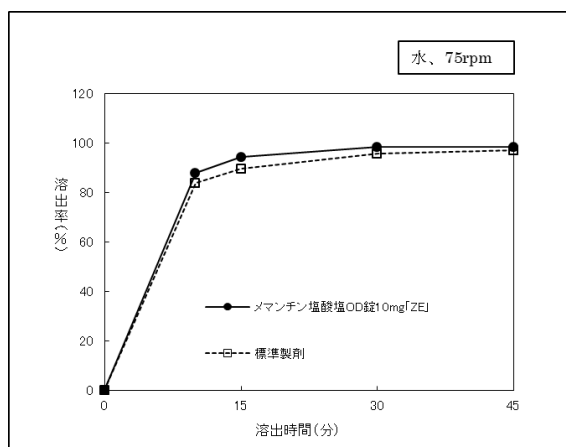


図 試験製剤と標準製剤の溶出特性比較

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

試験条件				標準製剤 (錠剤、20mg)	メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「ZE」	判定
試験方法	回転数	試験液	溶出時間	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	75rpm	水	15分	89.4	94.2	適合

(n=12)

表 溶出挙動の同等性の判定結果（個々の溶出率）

試験条件		平均溶出率±15%の範囲を超えるもの	判定
75rpm	水	0個	適合

<結果>

試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、溶出挙動の判定基準に適合した。
以上より、試験製剤と標準製剤は製剤学的に同等とみなされた。

(3) 溶出挙動における類似性

- メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ZE」

「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、製剤比較試験を行った。⁴⁾

試験方法	装置	日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法	
	試験液量	900mL	
	温度	37±0.5℃	
	回転数	75rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)	
	試験液	pH1.2	日本薬局方の溶出試験第1液
		pH5.0	0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸を用いてpHを5.0に調整したもの
		pH6.8	日本薬局方の溶出試験第2液
		水	
界面活性剤添加	なし		
標準製剤の平均溶出率が85%を超えた時点で終了とする。			
判定基準	標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合で、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。		

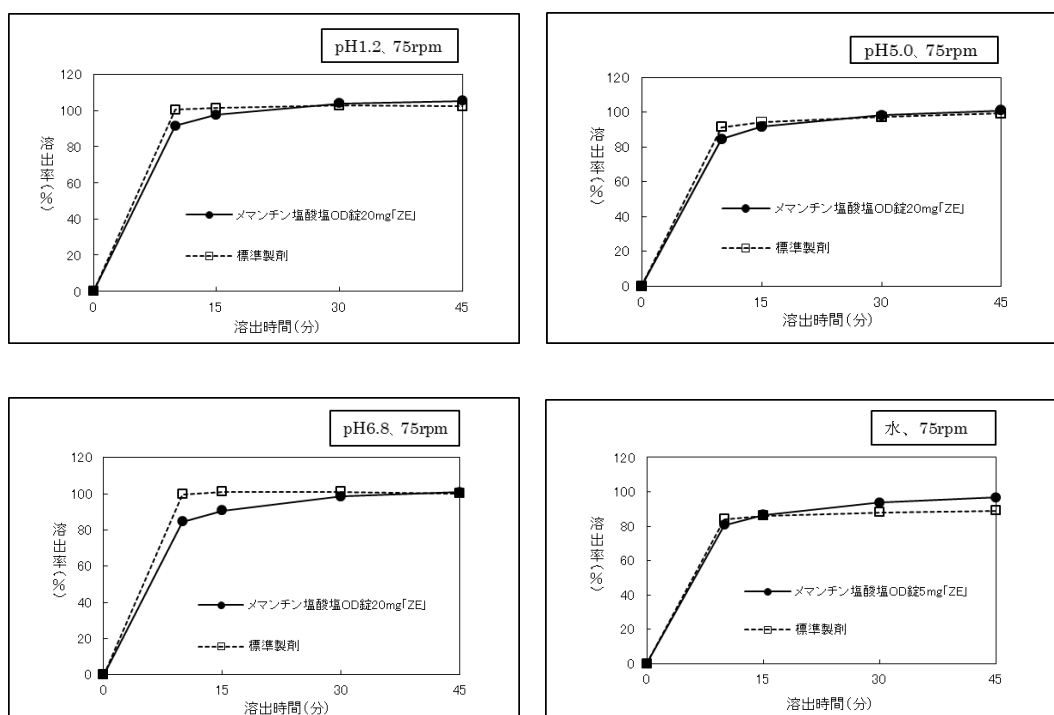


図 試験製剤と標準製剤の溶出特性比較

表 溶出挙動における類似性 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、20mg)	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ZE」	判定
試験方法	回転数	試験液	溶出時間	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	75rpm	pH1.2	15分	101.4	97.6	適合
		pH5.0	15分	94.2	91.6	適合
		pH6.8	15分	101.2	90.8	適合
		水	15分	86.0	86.6	適合

(n=12)

<結果>

試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、全ての液性で、溶出挙動の判定基準に適合した。以上より試験製剤と標準製剤は製剤学的に同等とみなされた。

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

	PTP	バラ
メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「ZE」	14錠 (14錠×1, 乾燥剤入り) 56錠 (14錠×4, 乾燥剤入り)	100錠 (乾燥剤入り)
メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「ZE」	14錠 (14錠×1, 乾燥剤入り) 56錠 (14錠×4, 乾燥剤入り)	100錠 (乾燥剤入り)
メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ZE」	56錠 (14錠×4, 乾燥剤入り) 112錠 (14錠×8, 乾燥剤入り)	100錠 (乾燥剤入り)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP＝ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム、
乾燥剤（シリカゲル）、紙箱
バラ＝ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ、乾燥剤（シリカゲル）、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

2. 効能又は効果に関連する注意

<効能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（「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

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
該当資料なし
- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

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

作用部位：－

作用機序：メマンチンは低親和性の NMDA 受容体非競合性電位依存性拮抗薬である。選択的に NMDA 受容体の PCP 結合部位に作用し Mg^{2+} と置換してチャネル機能を阻害することが、神経細胞傷害の進行抑制の作用機序とされている。⁵⁾

(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

生物学的同等性試験⁶⁾

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ZE」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後、水あり及び水なし単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

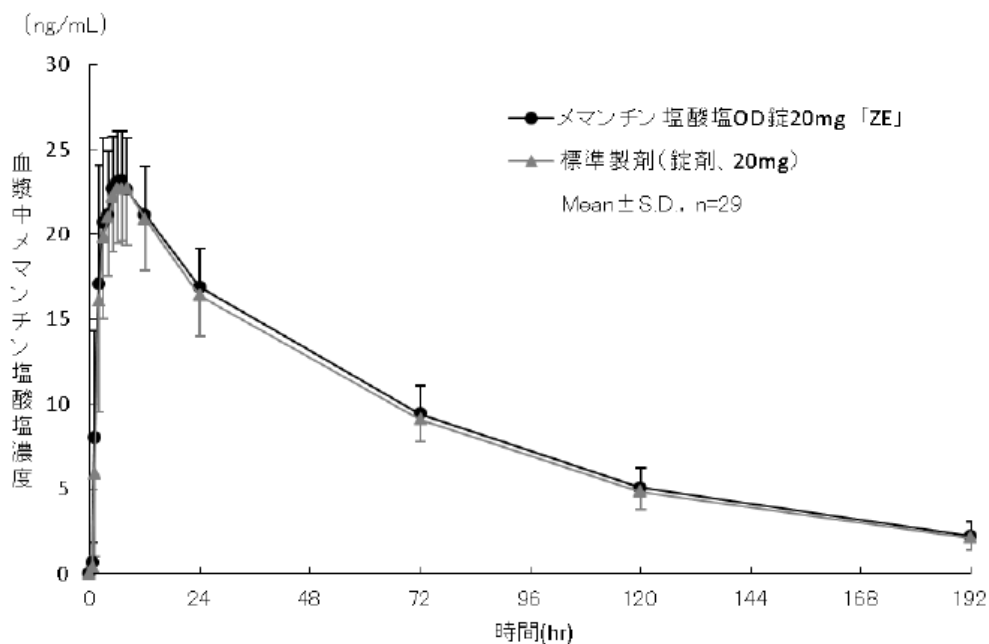
<薬物速度論的パラメータ>

		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC _(0→192) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
水あり投与	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ZE」	1701.0±257.9	24.4±3.9	5.8±1.6	57.2±10.4
	標準製剤 (錠剤、20mg)	1647.0±227.2	24.0±3.7	5.5±2.0	56.1±8.3
水なし投与	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ZE」	1754.4±231.0	25.2±3.7	5.3±1.9	57.1±10.4
	標準製剤 (錠剤、20mg)	1726.4±242.9	24.6±3.3	5.6±1.7	55.6±9.8

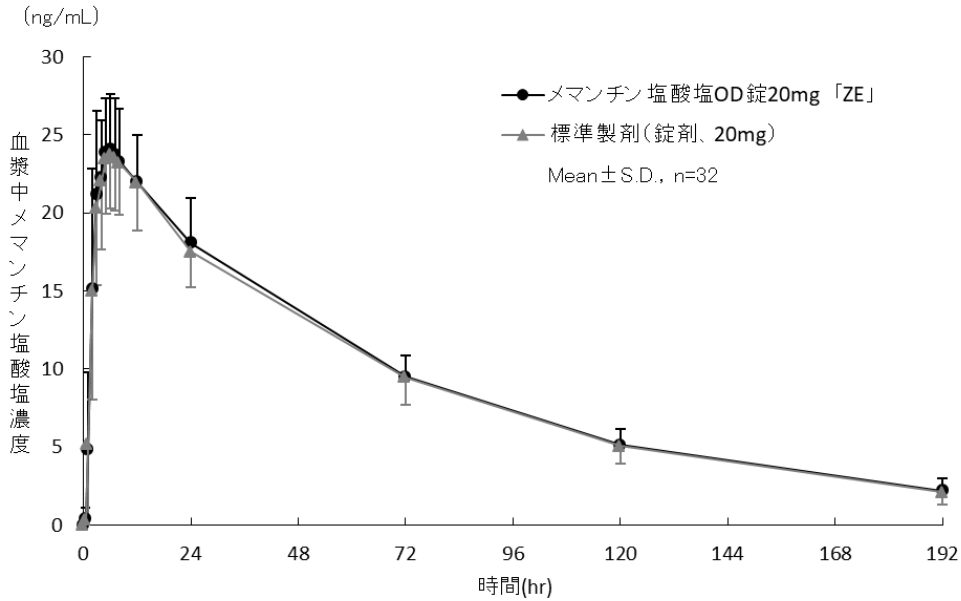
(水あり投与：Mean±S.D., n=29)

(水なし投与：Mean±S.D., n=32)

① 水あり投与



② 水なし投与



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

健康成人単回経口投与⁶⁾

投与量	水あり投与 メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「ZE」 (n=29)	水なし投与 メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「ZE」 (n=32)
Ke1 (/hr)	0.0125±0.0022	0.0125±0.0020

(Mean±S.D.)

(4) クリアランス

該当資料なし

<参考>

2.1±0.4mL/min/kg⁷⁾

(5) 分布容積

該当資料なし

<参考>

10.9L/kg⁷⁾

- (6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
＜参考＞
移行性あり
「VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」
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。]
- (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
＜参考＞
45%⁷⁾

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
＜参考＞
ごく一部がP450で代謝される。⁷⁾
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率
該当資料なし

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

<参考>

主に腎臓により排泄される。⁷⁾

(2) 排泄率

該当資料なし

<参考>

尿中排泄率 48%⁷⁾

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

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」を参照すること。

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

設定されていない

(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。
ヒドロクロチアジド	ヒドロクロチアジドの血中濃度を低下させる。	機序は不明である。
腎尿細管分泌（カチオン輸送系）により排泄される薬剤 シメチジン等	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤は一部が尿細管分泌（カチオン輸送系）により排泄されるため、同じ輸送系を介する薬剤と競合する可能性がある。
尿アルカリ化を起こす薬剤 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

<p>重大な副作用（頻度不明）</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 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。 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。 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	頻度不明
過敏症		発疹、顔面浮腫、眼瞼浮腫
精神神経系		めまい、頭痛、傾眠、不眠、徘徊、不穏、易怒性、不安、歩行障害、不随意運動（振戦、チック、ジスキネジー等）、活動性低下、鎮静
腎臓		頻尿、尿失禁、尿潜血、BUN上昇
肝臓		肝機能異常
消化器		便秘、食欲不振、消化管潰瘍、悪心、嘔吐、下痢、便失禁
循環器		血圧上昇、血圧低下、上室性期外収縮
その他		血糖値上昇、転倒、浮腫、体重減少、CK（CPK）上昇、貧血、倦怠感、発熱、コレステロール上昇、トリグリセリド上昇、脱力感

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**：発疹、顔面浮腫、眼瞼浮腫の症状があらわれることがあるので、必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

設定されていない

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) 本剤は寝たまゝの状態では、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」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（外箱、ラベルに記載；安定性試験による）

3. 包装状態での貯法

気密容器、室温保存

4. 取扱い上の注意

取扱い上の注意

1. 開封後は湿気を避けて保存すること。

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

その他の患者向け資材：メマンチン塩酸塩 OD錠「ZE」を服用される患者様へ

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：メマリーOD錠5mg・10mg・20mg（第一三共）

同 効 薬：ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、リバスチグミン

7. 国際誕生年月日

2002年5月15日（ドイツ）

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「ZE」	2020年2月17日	30200AMX00331000	2020年6月19日	2020年6月19日
メマンチン塩酸塩 OD錠10mg「ZE」	2020年2月17日	30200AMX00332000	2020年6月19日	2020年6月19日
メマンチン塩酸塩 OD錠20mg「ZE」	2020年2月17日	30200AMX00333000	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「ZE」	1190018F4090	1190018F4090	128175001	622817501
メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「ZE」	1190018F5096	1190018F5096	128177401	622817701
メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ZE」	1190018F6092	1190018F6092	128180401	622818001

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) 全星薬品工業株式会社：安定性試験に関する資料（社内資料）
- 2) 全星薬品工業株式会社：無包装状態の安定性試験に関する資料（社内資料）
- 3) 全星薬品工業株式会社：無包装状態の安定性試験（分割時）に関する資料（社内資料）
- 4) 全星薬品工業株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）
- 5) NEW 薬理学（改訂第7版）（南江堂），359（2017）
- 6) 全星薬品工業株式会社：生物学的同等性試験に関する資料（社内資料）
- 7) グッドマン・ギルマン薬理書 第12版（廣川書店），2519（2013）
- 8) Freudenthaler S, et al. : Br J Clin Pharmacol. 1998 ; 46 (6) : 541-546 (PMID : 9862242)

2. その他の参考文献

- a) 一般社団法人 日本神経学会：「認知症疾患診療ガイドライン」作成委員会編：認知症疾患診療ガイドライン 2017 : 224（2017）

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

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

【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。〕

	分類
オーストラリア分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)	B2 (2020年6月) ※

B2 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

※Prescribing medicines in pregnancy database (2020/6/10 アクセス)

<<https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database>>

小児に関する海外情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし