

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

NMDA受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤

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

MEMANTINE HYDROCHLORIDE Tablets, OD Tablets [SAWAI]

メマンチン塩酸塩DS2%「サワイ」
 MEMANTINE HYDROCHLORIDE DS [SAWAI]

メマンチン塩酸塩製剤

剤形	錠5mg：フィルムコーティング錠 錠10mg、錠20mg：割線入りフィルムコーティング錠 OD錠5mg：素錠(口腔内崩壊錠) OD錠10mg、OD錠20mg：割線入り素錠(口腔内崩壊錠) DS2%：ドライシロップ	
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品* ※注意－医師等の処方箋により使用すること	
規格・含量	錠5mg、OD錠5mg：1錠中メマンチン塩酸塩5mg含有 錠10mg、OD錠10mg：1錠中メマンチン塩酸塩10mg含有 錠20mg、OD錠20mg：1錠中メマンチン塩酸塩20mg含有 DS2%：1g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 洋名：Memantine Hydrochloride	
	錠5mg/錠10mg/錠20mg/ OD錠5mg/OD錠10mg/OD錠20mg	DS2%
製造販売承認年月日	2020年2月17日	2020年2月17日
薬価基準収載年月日	2020年6月19日	2020年6月19日
発売年月日	2020年6月19日	2020年7月6日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/	

本IFは2020年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、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.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

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

[IFの発行]

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

3. IFの利用にあたって

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

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

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

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

4. 利用に際しての留意点

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

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

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	38
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	38
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	38
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	38
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	38
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	38
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	38
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	39
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	39
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	40
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	41
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	41
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	41
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	41
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	41
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	41
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	42
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	43
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	43
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	43
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	44
5. 調製法及び溶解後の安定性	18	1. 規制区分	44
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	19	2. 有効期間又は使用期限	44
7. 溶出性	19	3. 貯法・保存条件	44
8. 生物学的試験法	26	4. 薬剤取扱い上の注意点	44
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	26	5. 承認条件等	44
10. 製剤中の有効成分の定量法	26	6. 包装	45
11. 力価	26	7. 容器の材質	45
12. 混入する可能性のある夾雑物	26	8. 同一成分・同効薬	45
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	27	9. 国際誕生年月日	45
14. その他	27	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	46
V. 治療に関する項目	28	11. 薬価基準収載年月日	46
1. 効能又は効果	28	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	46
2. 用法及び用量	28	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	46
3. 臨床成績	29	14. 再審査期間	46
VI. 薬効薬理に関する項目	30	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	46
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	30	16. 各種コード	47
2. 薬理作用	30	17. 保険給付上の注意	47
VII. 薬物動態に関する項目	31	XI. 文献	48
1. 血中濃度の推移・測定法	31	1. 引用文献	48
2. 薬物速度論的パラメータ	35	2. その他の参考文献	49
3. 吸収	36	XII. 参考資料	50
4. 分布	36	1. 主な外国での発売状況	50
5. 代謝	37	2. 海外における臨床支援情報	50
6. 排泄	37	XIII. 備考	50
7. トランスポーターに関する情報	37	その他の関連資料	50
8. 透析等による除去率	37		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メマンチン塩酸塩錠 5 mg/錠10mg/錠20mg/OD錠 5 mg/OD錠10mg/OD錠20mg/DS 2%「サワイ」は、メマンチン塩酸塩を含有するNMDA受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤である。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受容体に作用しMg²⁺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。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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実施し、承認を得て上市に至った。

	錠 5 mg/錠10mg/錠20mg/ OD錠 5 mg/OD錠10mg/OD錠20mg	DS 2%
承認申請に際し 準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号	
承認	2020年2月	2020年2月
上市	2020年6月	2020年7月

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) メマンチン塩酸塩「サワイ」製剤には、普通錠、OD錠、ドライシロップがあり、個々の状況に応じた剤形選択が可能である。
- 2) 錠剤に割線を施している。[錠10mg/錠20mg/OD錠10mg/OD錠20mg]
- 3) 識別性を考慮し、錠剤本体に成分名及び含量を両面印字している。[錠 5 mg/錠10mg/錠20mg/OD錠 5 mg/OD錠10mg/OD錠20mg]
- 4) ストロベリー様芳香で添加物由来の甘みを有する口腔内崩壊錠である。[OD錠 5 mg/OD錠 10mg/OD錠20mg]
- 5) メマンチンは中等度から重症のアルツハイマー病患者において、臨床的進行度を有意に低下させる。²⁾
- 6) 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

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

メマンチン塩酸塩錠 5mg「サワイ」
メマンチン塩酸塩錠10mg「サワイ」
メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」
メマンチン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」
メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」
メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」
メマンチン塩酸塩DS 2%「サワイ」

2) 洋名

MEMANTINE HYDROCHLORIDE Tablets [SAWAI]
MEMANTINE HYDROCHLORIDE OD Tablets [SAWAI]
MEMANTINE HYDROCHLORIDE DS [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

メマンチン塩酸塩(JAN)

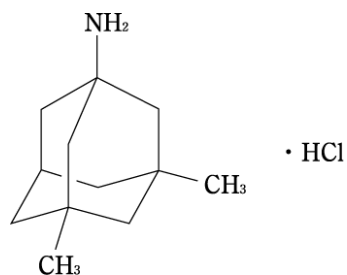
2) 洋名(命名法)

Memantine Hydrochloride(JAN)
Memantine(INN)

3) ステム

—mantine : adamantane誘導体 抗パーキンソン剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{12}H_{21}N \cdot HCl$

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

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
乾燥減量：1.0%以下
 - 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
 $pK_a=10.58^{3)}$
 - 6) 分配係数
 $0.32(1\text{-オクタノール/水系、}pH7.0)^{3)}$
 - 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
 - 2) 塩化物の定性反応
4. 有効成分の定量法……………
電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
メマンチン塩酸塩錠5mg「サワイ」	フィルムコーティング錠	 6.1	 約81	 2.7	淡赤色～ 帯黄淡赤色
メマンチン塩酸塩錠10mg「サワイ」	割線入りフィルムコーティング錠	 7.1	 約122	 3.1	白色～帯黄白色
メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」	割線入りフィルムコーティング錠	 12.1×6.1	 約244	 4.4	白色～帯黄白色
メマンチン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」	素錠 (口腔内崩壊錠)	 6.0	 約82	 3.2	淡赤白色
メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」	割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)	 7.5	 約134	 3.6	淡黄白色
メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」	割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)	 9.0	 約268	 4.9	白色～微黄白色
メマンチン塩酸塩DS2%「サワイ」	ドライシロップ	—			白色～微黄白色 の微細な粒又は 粉末

2) 製剤の物性

●メマンチン塩酸塩錠5mg/錠10mg/錠20mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●メマンチン塩酸塩OD錠5mg/OD錠10mg/OD錠20mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

IV. 製剤に関する項目

●メマンチン塩酸塩DS 2%「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

製剤均一性(分包品)：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3) 識別コード

●メマンチン塩酸塩錠 5 mg「サワイ」：メマンチン 5 サワイ

●メマンチン塩酸塩錠10mg「サワイ」：メマンチン 10 サワイ

●メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」：メマンチン 20 サワイ

●メマンチン塩酸塩OD錠 5 mg「サワイ」：メマンチン OD 5 サワイ

●メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」：メマンチン OD 10 サワイ

●メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」：メマンチン OD 20 サワイ

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

●メマンチン塩酸塩錠 5 mg/OD錠 5 mg「サワイ」：1錠中にメマンチン塩酸塩 5 mgを含有する。

●メマンチン塩酸塩錠10mg/OD錠10mg「サワイ」：1錠中にメマンチン塩酸塩10mgを含有する。

●メマンチン塩酸塩錠20mg/OD錠20mg「サワイ」：1錠中にメマンチン塩酸塩20mgを含有する。

●メマンチン塩酸塩DS 2%「サワイ」：1 g中にメマンチン塩酸塩20mgを含有する。

2) 添加物

●メマンチン塩酸塩錠 5 mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸Mg、三二酸化鉄を含有する。

●メマンチン塩酸塩錠10mg/錠20mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸Mgを含有する。

●メマンチン塩酸塩OD錠 5 mg/OD錠10mg「サワイ」

添加物として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、カルメロースCa、クエン酸トリエチル、クロスポビドン、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、タルク、トウモロコシデンプン、バニリン、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、ポリソルベート80、D-マンニトール、メタクリル酸コポリマーLD、メタケイ酸アルミン酸Mg、ラウリル硫酸Na、香料、三二酸化鉄を含有する。

●メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」

添加物として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、カルメロースCa、クエン酸トリエチル、クロスポビドン、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、タルク、トウモロコシデンプン、バニリン、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、ポリソルベート80、D-マンニトール、メタクリル酸コポリマーLD、メタケイ酸アルミン酸Mg、ラウリル硫酸Na、香料を含有する。

●メマンチン塩酸塩DS2%「サワイ」

添加物として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、カルメロースCa、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリソルベート80、D-マンニトール、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸Naを含有する。

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

●メマンチン塩酸塩錠5mg「サワイ」

1) 加速試験⁴⁾

本製剤の安定性を確認するため、加速試験(3ロット、繰り返し3回)を実施した。その結果、規格に適合し、1ロット目の試験結果を次表に示した。

PTP： [PTPシート]ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミニウム袋

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.2	100.3

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

IV. 製剤に関する項目

バラ： [本体]白色ポリエチレン瓶
[キャップ]白色ポリプロピレン

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.2	100.1

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

2) 無包装下の安定性試験⁵⁾

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。その結果、以下のとおりであった。

	イニシャル	温度 (40°C ・遮光3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH ・遮光3ヵ月)	光* (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH ・遮光3ヵ月)
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	7.4	8.7	6.4	6.5	7.8
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.5	99.3	99.6	99.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：25°C60%RH、D65蛍光灯(2000lx)、開放シャワーレ

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験⁶⁾

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。

その結果、以下のとおりであった。

	イニシャル	室温 (25°C60%RH・遮光6ヵ月)
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠	変化なし
硬度(kg)	8.0	7.2
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

●メマンチン塩酸塩錠10mg「サワイ」

1) 加速試験⁷⁾

本製剤の安定性を確認するため、加速試験(3ロット、繰り返し3回)を実施した。
その結果、規格に適合し、1ロット目の試験結果を次表に示した。

PTP： [PTPシート]ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミニウム袋

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	99.3

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

バラ： [本体]白色ポリエチレン瓶
[キャップ]白色ポリプロピレン

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	99.8

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

2) 無包装下の安定性試験⁸⁾

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。
その結果、以下のとおりであった。

	イニシャル	温度 (40°C ・遮光3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH ・遮光3ヵ月)	光* (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH ・遮光3ヵ月)
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)※ ¹	7.0	8.3	6.0	5.7	7.0
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※ ²	100.0	100.3	100.2	100.2	100.1

※1：割線に対して垂直方向

※2：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：25°C60%RH、D65蛍光灯(2000lx)、開放シャワー

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

IV. 製剤に関する項目

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験⁹⁾

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。

その結果、以下のとおりであった。

	イニシャル	室温 (25°C60%RH・遮光6ヵ月)
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし
硬度(kg)	7.7	6.8
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.0

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

4) 分割後の安定性試験¹⁰⁾

本製剤を割線に沿って二分割後、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。

その結果、以下のとおりであった。

		イニシャル	光* (総照射量120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH・ 遮光3ヵ月)
性状	表面	白色	変化なし	変化なし
	分割面	白色	変化なし	変化なし
定量試験※		100.0	99.6	99.1
含量均一性試験 (参考)		問題なし		

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：25°C60%RH、D65蛍光ランプ(2000lx)、開放シャーレ
分割操作は「錠剤ハサミ お薬チョッキン」を使用

●メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」

1) 加速試験¹¹⁾

本製剤の安定性を確認するため、加速試験(3ロット、繰り返し3回)を実施した。
その結果、規格に適合し、1ロット目の試験結果を次表に示した。

PTP： [PTPシート]ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミニウム袋

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.0	100.0

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

バラ： [本体]白色ポリエチレン瓶
[キャップ]白色ポリプロピレン

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.0	99.8

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

2) 無包装下の安定性試験¹²⁾

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。その結果、以下のとおりであった。

	イニシャル	温度 (40°C ・遮光3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH ・遮光3ヵ月)	光* (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH ・遮光3ヵ月)
性状	白色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)※ ¹	14.5	14.7	10.8	11.0	12.6
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※ ²	100.0	99.9	99.8	100.0	100.2

※1：短径方向

※2：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：25°C60%RH、D65蛍光灯(2000lx)、開放シャワーレ

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験¹³⁾

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。

その結果、以下のとおりであった。

	イニシャル	室温 (25°C60%RH・遮光6ヵ月)
性状	白色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし
硬度(kg)※ ¹	14.5	13.1
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験※ ²	100.0	100.0

※1：短径方向

※2：イニシャルを100としたときの含有率(%)

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

IV. 製剤に関する項目

4) 分割後の安定性試験¹⁴⁾

本製剤を割線に沿って二分割後、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。

その結果、以下のとおりであった。

		イニシャル	光* (総照射量120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH・ 遮光3ヵ月)
性状	表面	白色	変化なし	変化なし
	分割面	白色	変化なし	変化なし
定量試験※		100.0	99.8	99.7
含量均一性試験 (参考)		問題なし		

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：25°C60%RH、D65蛍光ランプ(2000lx)、開放シャーレ
分割操作は「錠剤ハサミ お薬チョッキン」を使用

●メマンチン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」

1) 加速試験¹⁵⁾

本製剤の安定性を確認するため、加速試験(3ロット、繰り返し3回)を実施した。

その結果、規格に適合し、1ロット目の試験結果を次表に示した。

PTP： [PTPシート]ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミニウム袋、乾燥剤

		イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状		淡赤白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験		規格に適合	同左
含量均一性試験		規格に適合	同左
崩壊試験		規格に適合	同左
溶出試験		規格に適合	同左
定量試験※		100.3	100.6

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

バラ： [本体]白色ポリエチレン瓶

[キャップ]白色ポリプロピレン、乾燥剤

		イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状		淡赤白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験		規格に適合	同左
含量均一性試験		規格に適合	同左
崩壊試験		規格に適合	同左
溶出試験		規格に適合	同左
定量試験※		100.3	100.6

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

2) 無包装下の安定性試験¹⁶⁾

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。その結果、湿度の条件で硬度低下が観察された。

	イニシャル	温度 (40°C・遮光3ヵ月)	湿度(25°C75%RH・遮光)	
			1ヵ月	3ヵ月
性状	淡赤白色の口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	4.8	5.5	2.5	2.2
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.4	99.4	100.1

	イニシャル	光*	室温
		(総照射量120万lx・hr)	(25°C60%RH・遮光3ヵ月)
性状	淡赤白色の口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし
硬度(kg)	4.8	3.5	3.6
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.6	99.7

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：25°C60%RH、D65蛍光灯(2000lx)、開放シャーレ

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験¹⁷⁾

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。

その結果、以下のとおりであった。

	イニシャル	室温 (25°C60%RH・遮光6ヵ月)
性状	淡赤白色の口腔内崩壊錠	変化なし
硬度(kg)	5.3	4.3
崩壊試験	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.6

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

IV. 製剤に関する項目

●メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」

1) 加速試験¹⁸⁾

本製剤の安定性を確認するため、加速試験(3ロット、繰り返し3回)を実施した。
その結果、規格に適合し、1ロット目の試験結果を次表に示した。

PTP： [PTPシート]ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミニウム袋、乾燥剤

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡黄白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.1	98.7

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

バラ： [本体]白色ポリエチレン瓶
[キャップ]白色ポリプロピレン、乾燥剤

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡黄白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.1	98.6

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

2) 無包装下の安定性試験¹⁹⁾

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。
その結果、湿度、光及び室温の条件で硬度低下が観察された。

	イニシャル	温度 (40°C・遮光3ヵ月)	湿度(25°C75%RH・遮光)	
			1ヵ月	3ヵ月
性状	淡黄白色の割線入り口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)※ ¹	5.2	6.0	2.0	1.7
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※ ²	100.0	99.6	99.6	99.5

	イニシャル	光*		室温 (25°C60%RH・遮光)	
		総照射量 60万lx・hr	総照射量 120万lx・hr	1ヵ月	3ヵ月
		性状	淡黄白色の割線入り口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし
硬度(kg) ^{※1}	5.2	3.5	3.3	3.3	3.4
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験 ^{※2}	100.0	100.2	99.5	99.5	99.6

※1：割線に対して垂直方向

※2：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：25°C60%RH、D65蛍光ランプ(2000lx)、開放シャーレ

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験²⁰⁾

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。

その結果、以下のとおりであった。

	イニシャル	室温 (25°C60%RH・遮光6ヵ月)
性状	淡黄白色の割線入り口腔内崩壊錠	変化なし
硬度(kg) ^{※1}	5.7	4.5
崩壊試験	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験 ^{※2}	100.0	100.0

※1：割線に対して垂直方向

※2：イニシャルを100としたときの含有率(%)

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

4) 分割後の安定性試験²¹⁾

本製剤を割線に沿って二分割後、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。

その結果、以下のとおりであった。

		イニシャル	光* (総照射量120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH・ 遮光3ヵ月)
性状	表面	淡黄白色	変化なし	変化なし
	分割面	淡黄白色	変化なし	変化なし
定量試験 [※]		100.0	98.5	100.4
含量均一性試験 (参考)		問題なし		

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：25°C60%RH、D65蛍光ランプ(2000lx)、開放シャーレ
分割操作は「錠剤ハサミ お薬チョッキン」を使用

IV. 製剤に関する項目

●メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」

1) 加速試験²²⁾

本製剤の安定性を確認するため、加速試験(3ロット、繰り返し3回)を実施した。
その結果、規格に適合し、1ロット目の試験結果を次表に示した。

PTP： [PTPシート]ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミニウム袋、乾燥剤

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	97.6	98.3

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

バラ： [本体]白色ポリエチレン瓶
[キャップ]白色ポリプロピレン、乾燥剤

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	97.6	97.9

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

2) 無包装下の安定性試験²³⁾

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。
その結果、湿度、光及び室温の条件で硬度低下が観察された。

	イニシャル	温度 (40°C・遮光3ヵ月)	湿度(25°C75%RH・遮光)	
			1ヵ月	3ヵ月
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)※ ¹	7.8	7.9	3.3	2.9
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※ ²	100.0	99.8	99.8	99.7

	イニシャル	光*		室温 (25°C60%RH・遮光)	
		総照射量 60万lx・hr	総照射量 120万lx・hr	1ヵ月	3ヵ月
		性状	白色の割線入り 口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし
硬度(kg)※ ¹	7.8	5.1	5.2	5.1	5.2
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※ ²	100.0	97.0	100.3	100.5	99.2

※1：割線に対して垂直方向

※2：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：25°C60%RH、D65蛍光ランプ(2000lx)、開放シャーレ

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験²⁴⁾

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。

その結果、以下のとおりであった。

	イニシャル	室温 (25°C60%RH・遮光6ヵ月)
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	変化なし
硬度(kg)※ ¹	8.1	6.4
崩壊試験	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験※ ²	100.0	99.9

※1：割線に対して垂直方向

※2：イニシャルを100としたときの含有率(%)

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

4) 分割後の安定性試験²⁵⁾

本製剤を割線に沿って二分割後、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。

その結果、以下のとおりであった。

		イニシャル	光* (総照射量120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH・ 遮光3ヵ月)
性状	表面	白色	変化なし	変化なし
	分割面	白色	変化なし	変化なし
定量試験※		100.0	99.5	98.6
含量均一性試験 (参考)		問題なし		

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：25°C60%RH、D65蛍光ランプ(2000lx)、開放シャーレ
分割操作は「錠剤ハサミ お薬チョッキン」を使用

IV. 製剤に関する項目

●メマンチン塩酸塩DS 2%「サワイ」

1) 加速試験²⁶⁾

本製剤の安定性を確認するため、加速試験(3ロット、繰り返し3回)を実施した。
その結果、規格に適合し、1ロット目の試験結果を次表に示した。

分包： アルミニウムフィルム

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の微細な粒	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.8	101.1

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

バラ： [本体] 白色ポリエチレン瓶

[キャップ] 白色ポリプロピレン、乾燥剤

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の微細な粒	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.8	100.7

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

2) 無包装下の安定性試験²⁷⁾

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。
その結果、以下のとおりであった。

	イニシャル	温度 (40°C ・遮光3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH ・遮光3ヵ月)	光* (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH ・遮光3ヵ月)
性状	白色の微細な 粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.7	98.9	99.2	99.2

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：25°C60%RH、D65蛍光ランプ(2000lx)、開放シャーレ

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

5. 調製法及び溶解後の安定性

●メマンチン塩酸塩DS 2%「サワイ」

本剤は、服用直前に水に懸濁し速やかに服用するが、粉末のまま水とともに服用することもできる。

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

●メマンチン塩酸塩DS 2%「サワイ」

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照²⁸⁾

7. 溶出性.....

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●メマンチン塩酸塩錠 5 mg「サワイ」²⁹⁾

試験方法	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm : pH1. 2、pH5. 0、pH6. 8、水
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	メマンチン塩酸塩錠 5 mg「サワイ」	
標準製剤	メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<50rpm : pH5. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<50rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

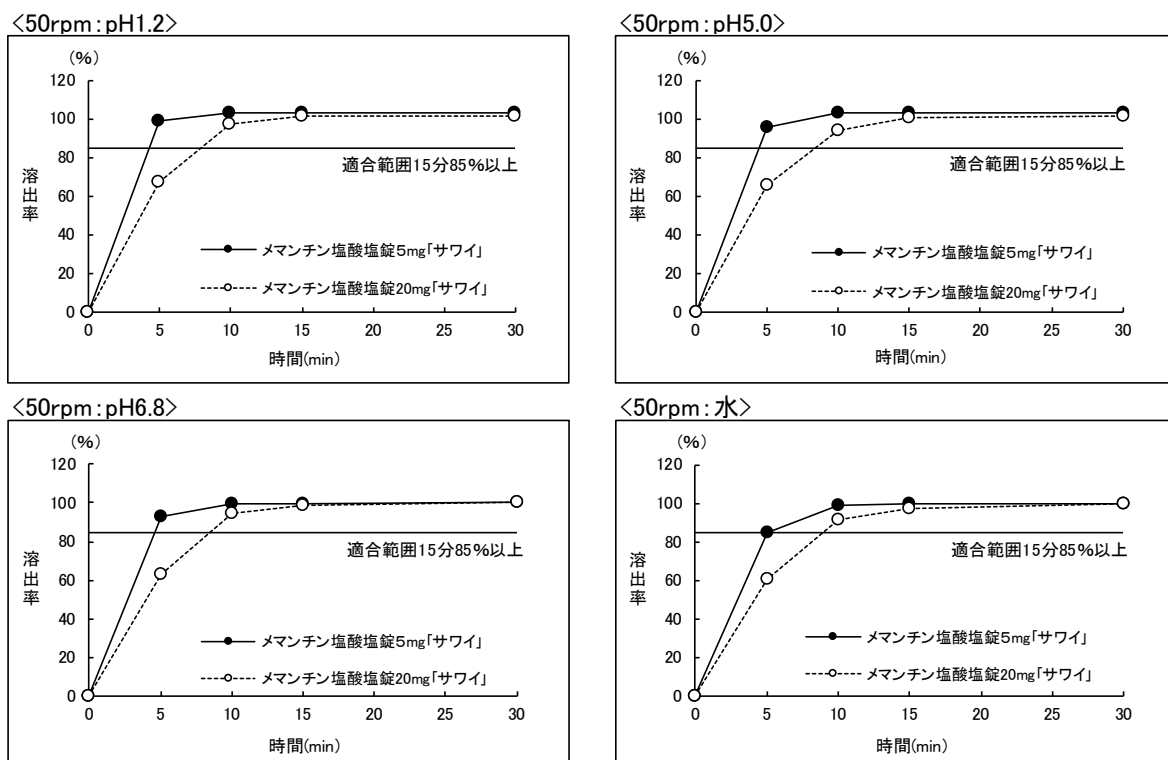
最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

本剤の処方変更水準はC水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

IV. 製剤に関する項目

(溶出曲線)



●メマンチン塩酸塩錠10mg「サワイ」³⁰⁾

試験方法	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	メマンチン塩酸塩錠10mg「サワイ」	
標準製剤	メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<50rpm : pH5.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<50rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<50rpm：水>

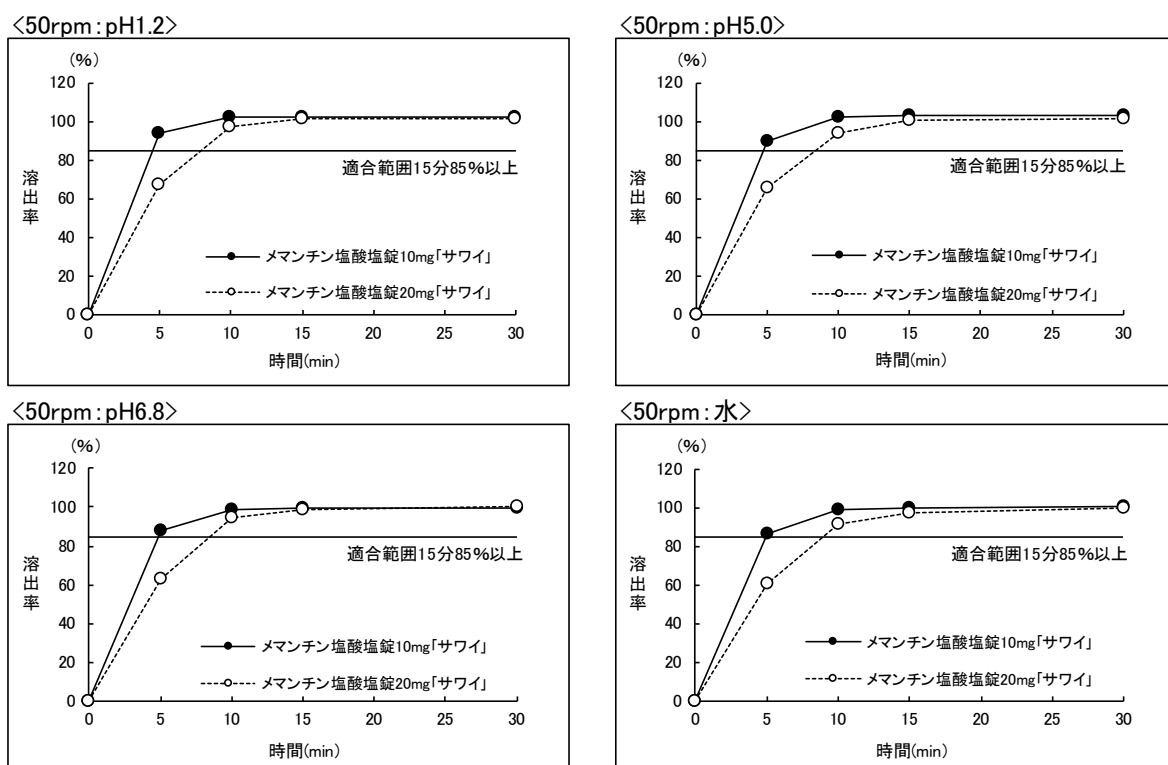
両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

本剤の処方変更水準はC水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

(溶出曲線)



●メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」³¹⁾

試験方法	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm：pH5.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm：pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

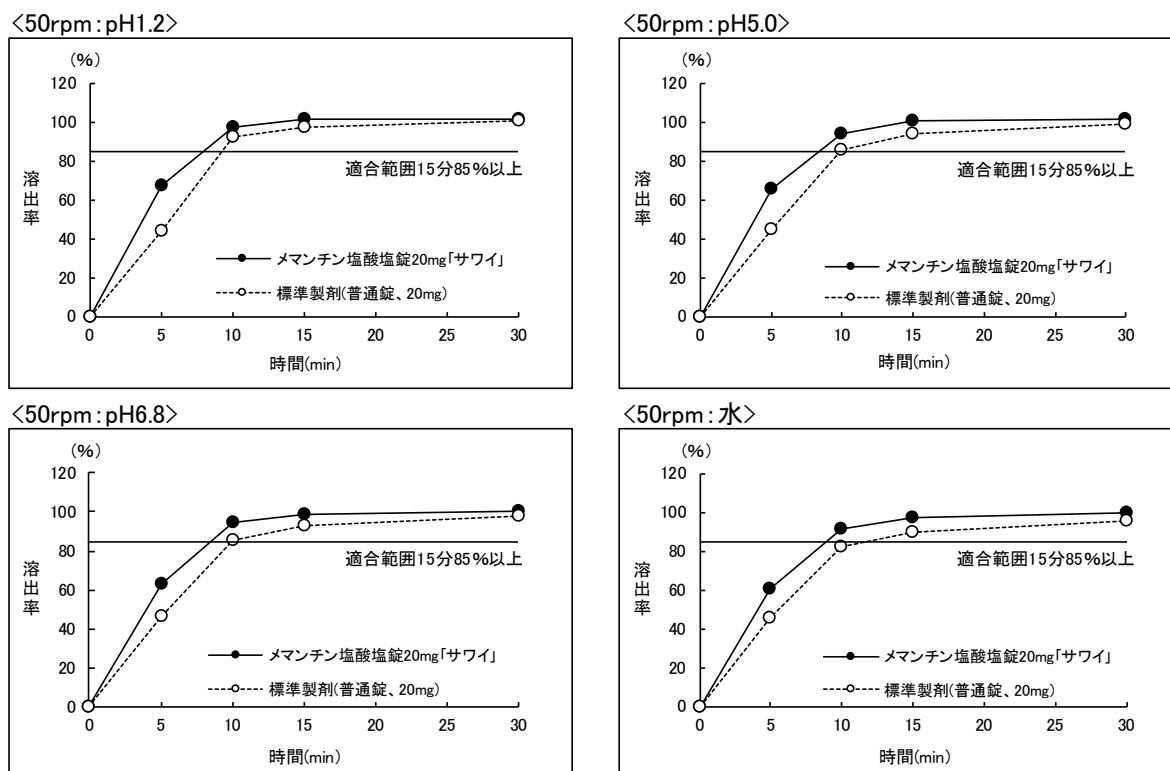
<50rpm：水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

IV. 製剤に関する項目

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)



●メマンチン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」³²⁾

試験方法	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」	
標準製剤	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<50rpm : pH5.0>

15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<50rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

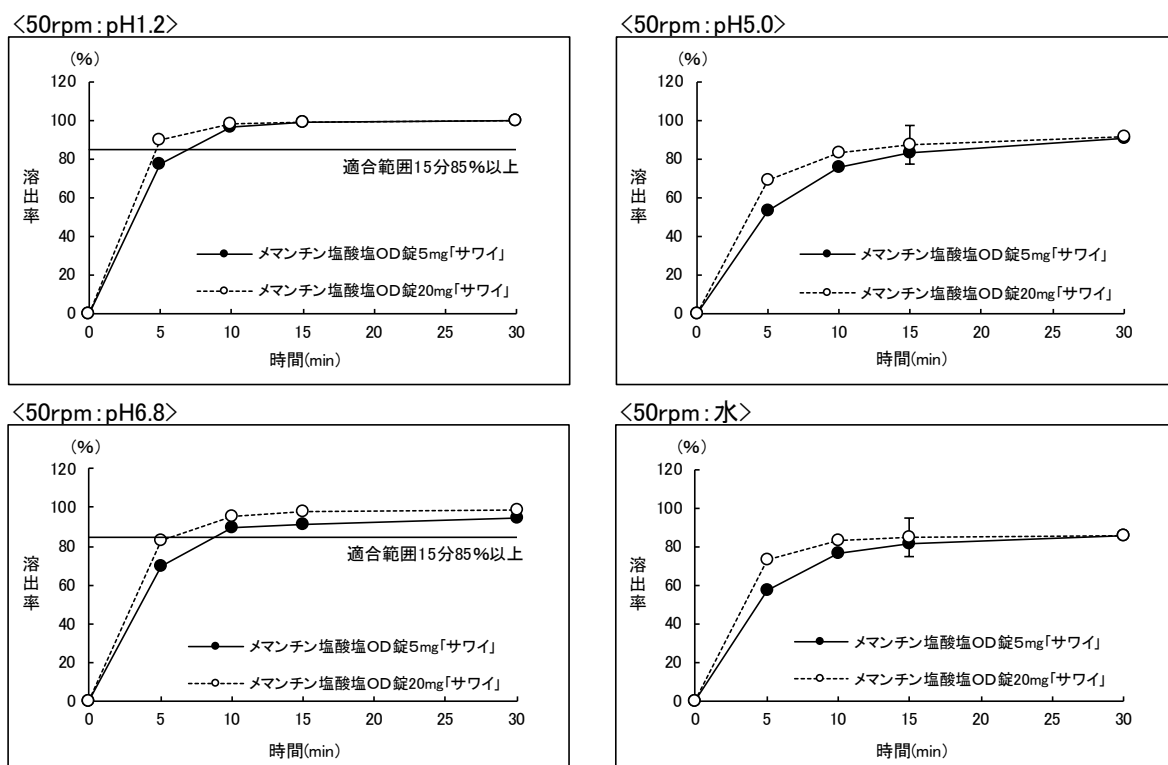
<50rpm : 水>

15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

本剤の処方変更水準はC水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

(溶出曲線)



([] : 判定基準の適合範囲)

●メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」³³⁾

試験方法	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」	
標準製剤	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

IV. 製剤に関する項目

<50rpm : pH5.0>

15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。
最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<50rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<50rpm : 水>

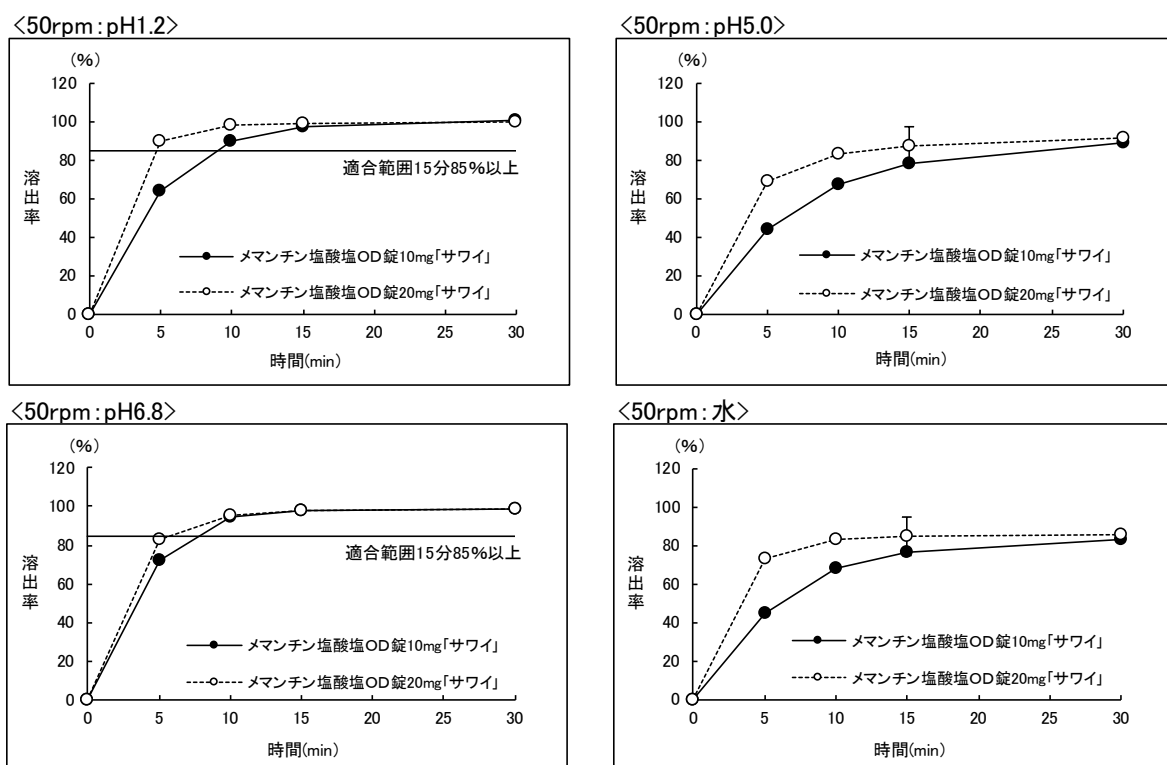
15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

本剤の処方変更水準はA水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

(溶出曲線)



([] : 判定基準の適合範囲)

●メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」³⁴⁾

試験方法	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH5.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

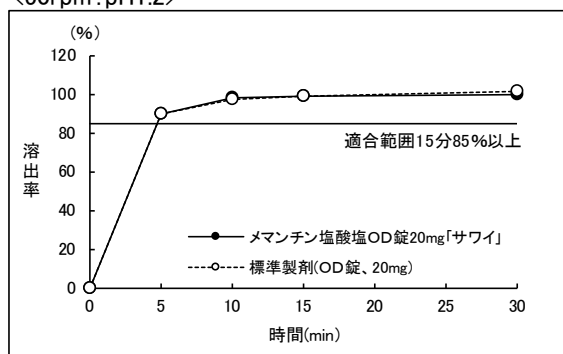
<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

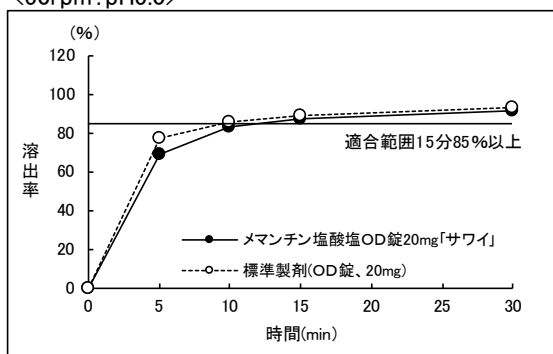
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

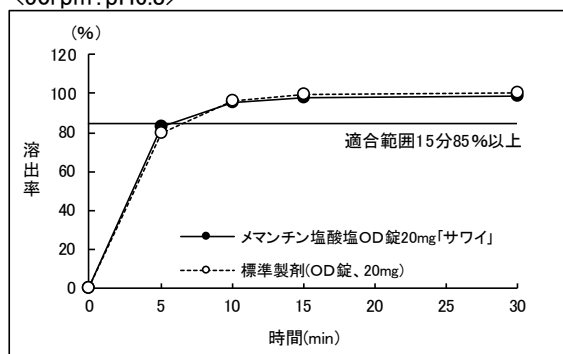
<50rpm : pH1.2>



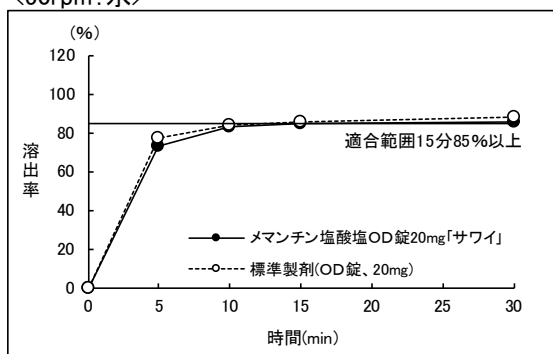
<50rpm : pH5.0>



<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>

●メマンチン塩酸塩DS 2%「サワイ」³⁵⁾

試験方法	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm : pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH3.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

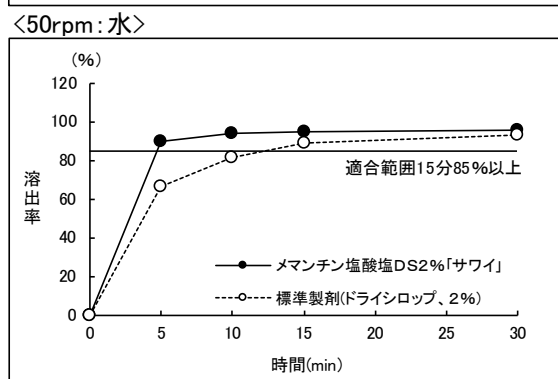
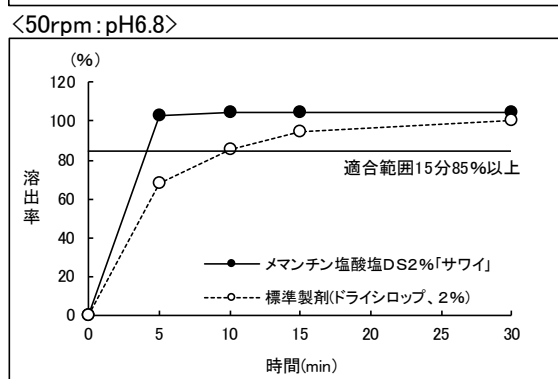
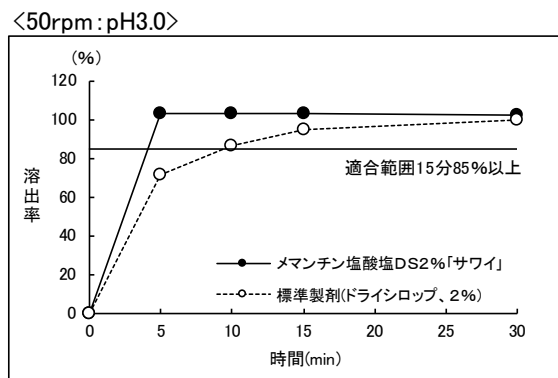
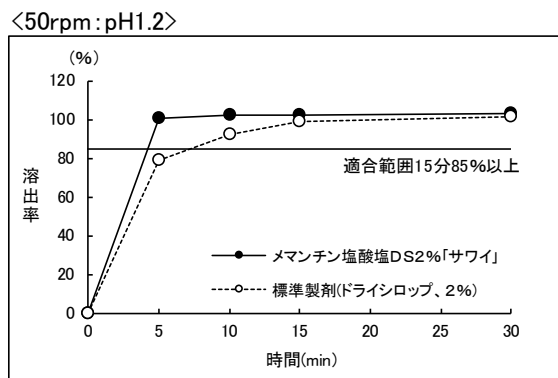
IV. 製剤に関する項目

<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)



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
 ライネッケ塩試液による沈殿反応

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. 力価
 該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物
 該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
 該当資料なし

14. その他
 該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

<効能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

●メマンチン塩酸塩錠 5 mg/錠10mg/錠20mg/OD錠 5 mg/OD錠10mg/OD錠20mg「サワイ」

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) OD錠は口腔内で速やかに崩壊するが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する薬剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。

●メマンチン塩酸塩DS 2%「サワイ」

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。

参考：各有効成分量に対するドライシロップとしての用量

有効成分	ドライシロップ
5 mg	0.25g
10mg	0.5g
15mg	0.75g
20mg	1.0g

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 1) 1日1回5mg(本剤0.25g)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(本剤0.5g)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。

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.....

NMDA受容体拮抗薬：メマンチン塩酸塩³⁶⁾

2. 薬理作用.....

メマンチン塩酸塩の薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 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。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

メマンチン塩酸塩製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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. -1. -3) 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>

●メマンチン塩酸塩錠 5mg「サワイ」²⁹⁾

メマンチン塩酸塩錠 5mg「サワイ」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、メマンチン塩酸塩錠 20mg「サワイ」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。(IV. -7. 参照)

●メマンチン塩酸塩錠10mg「サワイ」³⁰⁾

メマンチン塩酸塩錠10mg「サワイ」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、メマンチン塩酸塩錠 20mg「サワイ」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。(IV. -7. 参照)

●メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」^{37, 38)}

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(メマンチン塩酸塩として20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中メマンチン濃度を測定した。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。

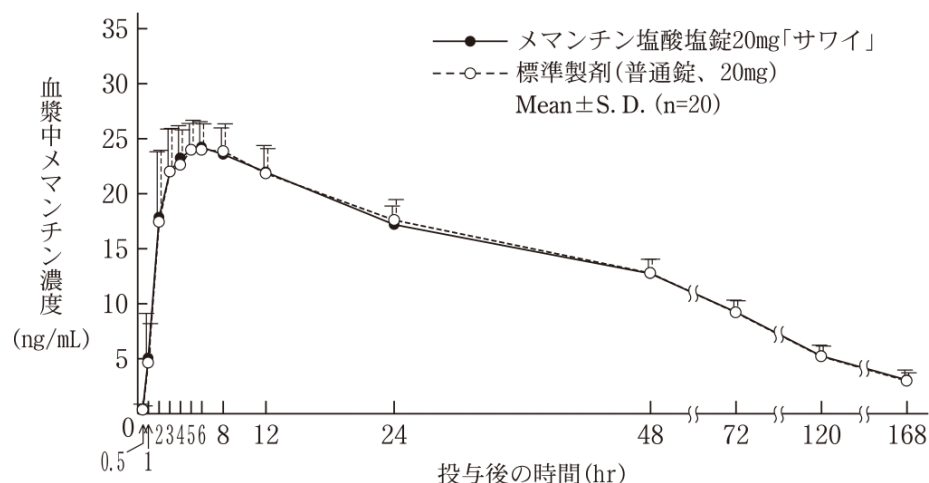
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72、120、168hr
休薬期間	28日間以上
測定方法	LC/MS法

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-168hr} (ng・hr/mL)
メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」	24.9±3.0	5.3±1.5	60.2±12.4	1647±178
標準製剤 (普通錠、20mg)	25.3±3.4	5.2±1.8	58.9± 8.3	1647±169

(Mean±S.D., n=20)

Ⅶ. 薬物動態に関する項目



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-168hr}	log(1.00)	log(0.98) ~ log(1.01)
Cmax	log(0.99)	log(0.96) ~ log(1.01)

●メマンチン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」³²⁾

メマンチン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」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「サワイ」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。(Ⅳ-7. 参照)

●メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」³³⁾

メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」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「サワイ」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。(Ⅳ-7. 参照)

●メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」^{39, 40)}

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(メマンチン塩酸塩として20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中メマンチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

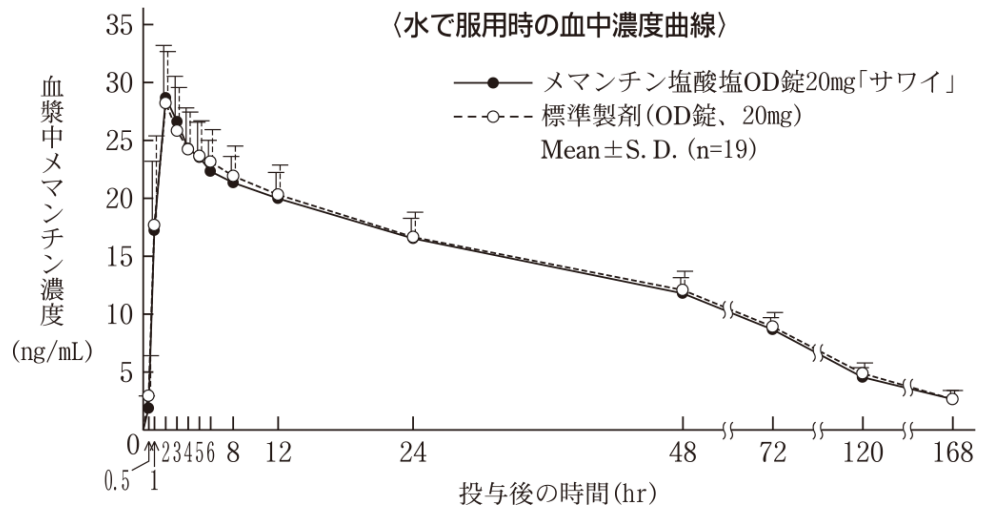
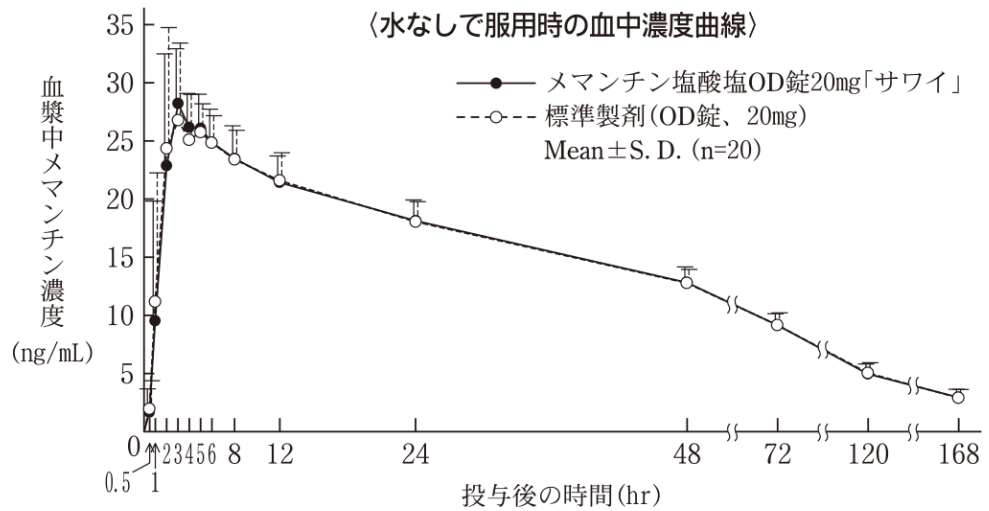
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72、120、168hr
休薬期間	28日間以上
測定方法	LC/MS法

VII. 薬物動態に関する項目

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-168hr} (ng・hr/mL)
水なし (n=20)	メマンチン塩酸塩 OD錠20mg「サワイ」	30.0±4.3	2.9±0.7	57.9±10.6	1661±174
	標準製剤 (OD錠、20mg)	29.7±4.1	2.8±1.2	57.9± 8.0	1663±174
水あり (n=19)	メマンチン塩酸塩 OD錠20mg「サワイ」	29.0±4.1	2.1±0.3	55.8± 8.7	1550±173
	標準製剤 (OD錠、20mg)	29.4±3.8	2.3±1.1	54.8± 7.8	1587±205

(Mean ± S.D.)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _{0-168hr}	log(1.00)	log(0.98) ~ log(1.02)
	Cmax	log(1.01)	log(0.97) ~ log(1.05)
水あり	AUC _{0-168hr}	log(0.98)	log(0.96) ~ log(1.00)
	Cmax	log(0.98)	log(0.94) ~ log(1.03)

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

●メマンチン塩酸塩DS 2%「サワイ」^{41, 42)}

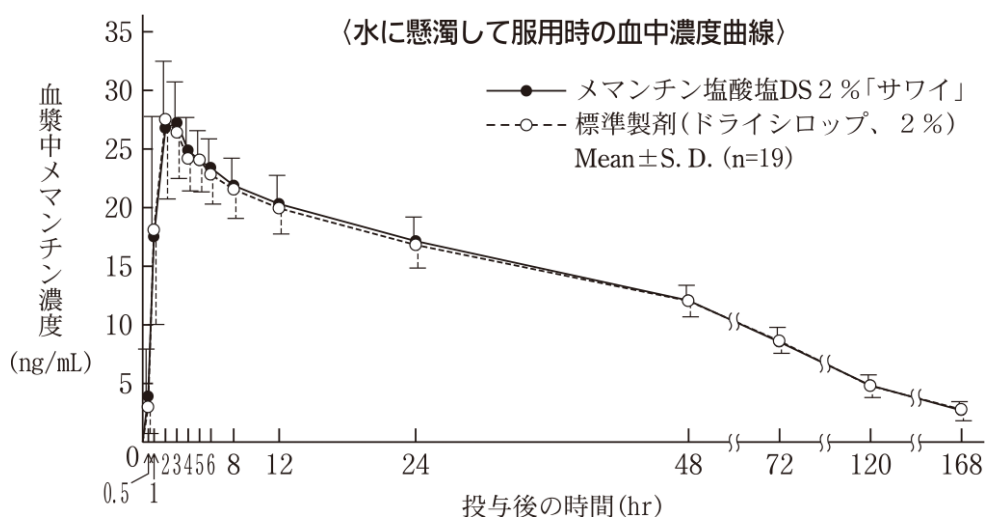
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、メマンチン塩酸塩DS 2%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1g(メマンチン塩酸塩として20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中メマンチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

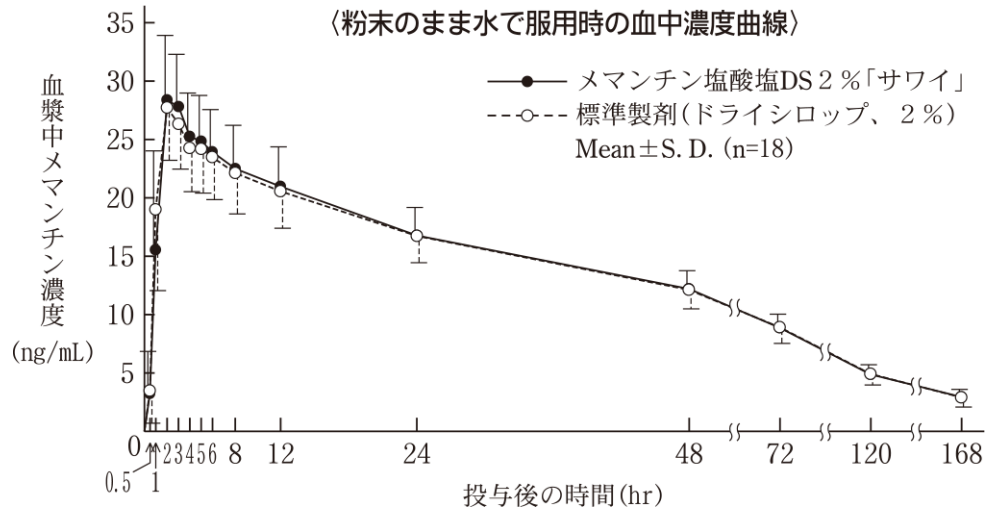
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72、120、168hr
休薬期間	28日間以上
測定方法	LC/MS法

各製剤1g投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-168hr} (ng·hr/mL)
水にして懸濁して服用 (n=19)	メマンチン塩酸塩DS 2%「サワイ」	28.8±4.1	2.5±0.9	57.7±10.6	1583±182
	標準製剤(ドライシロップ、2%)	28.9±4.4	2.4±1.0	57.9±13.2	1574±170
粉末のまま水で服用 (n=18)	メマンチン塩酸塩DS 2%「サワイ」	29.7±5.8	2.4±0.9	59.4±9.8	1610±197
	標準製剤(ドライシロップ、2%)	28.5±4.5	2.2±0.7	58.2±9.1	1604±223

(Mean±S.D.)





		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水に懸濁して服用	AUC _{0-168hr}	log(1.01)	log(0.99) ~ log(1.03)
	Cmax	log(1.00)	log(0.96) ~ log(1.04)
粉末のまま水で服用	AUC _{0-168hr}	log(1.01)	log(0.98) ~ log(1.03)
	Cmax	log(1.03)	log(0.98) ~ log(1.09)

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 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

VII. 薬物動態に関する項目

4) 消失速度定数

- メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(メマンチン塩酸塩として20mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{37,38)}

0.012±0.002hr⁻¹

- メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(メマンチン塩酸塩として20mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{39,40)}

[水なし]0.012±0.002hr⁻¹、[水あり]0.013±0.002hr⁻¹

- メマンチン塩酸塩DS 2%「サワイ」を健康成人男子に1g(メマンチン塩酸塩として20mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{41,42)}

水に懸濁して服用した場合：0.012±0.002hr⁻¹

粉末のまま水で服用した場合：0.012±0.002hr⁻¹

5) クリアランス

該当資料なし

6) 分布容積

該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

41.9～45.3%³⁾

3. 吸収

消化管から吸収される

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

<参考>動物実験(ウサギ)で胎児への移行が認められている。また、動物実験(ラット)で胎児及び出生児の体重増加抑制が認められている。

3) 乳汁への移行性

<参考>動物実験(ラット)で、乳汁中への移行が認められている。

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

わずかに代謝され、尿中回収物にはフラノース型グルクロン酸が結合した抱合体(グルダントン体)や6-ヒドロキシ体および4-ヒドロキシ体が認められる。³⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

CYPで代謝されない。³⁾

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

尿中未変化体排泄率34% (72hrまで)
 尿中回収率60% (168hrまで)、83% (20日後まで)
 尿中未変化体排泄率57~87%³⁾

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

3) 排泄速度

VII. -6. -1) 参照

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -1. 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由……………

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
1) てんかん又は痙攣の既往のある患者〔発作を誘発又は悪化させることがある。〕
2) 腎機能障害のある患者〔本剤は腎排泄型の薬剤であり、腎機能障害のある患者では排泄が遅延する(「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照)。〕
3) 尿pHを上昇させる因子(尿細管性アシドーシス、重症の尿路感染等)を有する患者〔尿のアルカリ化により本剤の尿中排泄率が低下し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。〕
4) 高度の肝機能障害のある患者〔使用経験がなく、安全性が確立していない。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………

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に注意すること。
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 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

1) 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)、Al-P、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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- (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

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

	頻度不明
過 敏 症	発疹、顔面浮腫、眼瞼浮腫
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

副作用

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

	頻度不明
過 敏 症	発疹、顔面浮腫、眼瞼浮腫

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験(ウサギ)で胎児への移行が認められている。また、動物実験(ラット)で胎児及び出生児の体重増加抑制が認められている。〕
- 2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で、乳汁中への移行が認められている。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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

●メマンチン塩酸塩錠 5mg/錠10mg/錠20mg/OD錠 5mg/OD錠10mg/OD錠20mg「サワイ」

- 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) OD錠は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。
- (2) OD錠は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

●メマンチン塩酸塩DS 2%「サワイ」

服用時：本剤は、服用直前に水に懸濁し速やかに服用するが、粉末のまま水とともに服用することもできる。

15. その他の注意

該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

16. その他.....

IX. 非臨床試験に関する項目

メマンチン塩酸塩の非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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. -10. 参照

 - 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

	規制区分
製剤	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	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

3. 貯法・保存条件

室温保存

X. -4. 参照

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

●メマンチン塩酸塩OD錠5mg/OD錠10mg/OD錠20mg「サワイ」

・取扱い上の注意

1) 開封後は湿気を避けて保存すること。

2) 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。

3) OD錠5mg、OD錠10mgは錠剤表面に使用色素による斑点がみられることがある。

●メマンチン塩酸塩DS2%「サワイ」

・取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装
- メマンチン塩酸塩錠5mg「サワイ」
PTP：14錠(14錠×1)、56錠(14錠×4)
バラ：100錠
 - メマンチン塩酸塩錠10mg「サワイ」
PTP：14錠(14錠×1)、56錠(14錠×4)
バラ：100錠
 - メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」
PTP：56錠(14錠×4)、112錠(14錠×8)
バラ：100錠
 - メマンチン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」
PTP：14錠(14錠×1)、56錠(14錠×4)
バラ：100錠
 - メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」
PTP：14錠(14錠×1)、56錠(14錠×4)
バラ：100錠
 - メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」
PTP：56錠(14錠×4)、112錠(14錠×8)
バラ：100錠
 - メマンチン塩酸塩DS2%「サワイ」
分包：0.25g×14包(2包×7)、0.5g×14包(2包×7)、1g×56包(2包×28)
バラ：100g
7. 容器の材質
- メマンチン塩酸塩錠5mg/錠10mg/錠20mg/OD錠5mg/OD錠10mg/OD錠20mg「サワイ」
PTP：[PTPシート]ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミニウム袋
バラ：[本体]白色ポリエチレン瓶、[キャップ]白色ポリプロピレン
 - メマンチン塩酸塩DS2%「サワイ」
分包：アルミニウムフィルム
バラ：[本体]白色ポリエチレン瓶、[キャップ]白色ポリプロピレン
8. 同一成分・同効薬
- 同一成分：メマリー錠5mg/錠10mg/錠20mg/OD錠5mg/OD錠10mg/OD錠20mg/ドライシロップ2%
- 同効薬：ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、リバスチグミン
9. 国際誕生年月日
- 該当しない

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●メマンチン塩酸塩錠5mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2020年2月17日、承認番号：30200AMX00115000

●メマンチン塩酸塩錠10mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2020年2月17日、承認番号：30200AMX00116000

●メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2020年2月17日、承認番号：30200AMX00117000

●メマンチン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2020年2月17日、承認番号：30200AMX00118000

●メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2020年2月17日、承認番号：30200AMX00119000

●メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2020年2月17日、承認番号：30200AMX00120000

●メマンチン塩酸塩DS2%「サワイ」

製造販売承認年月日：2020年2月17日、承認番号：30200AMX00292000

11. 薬価基準収載年月日

2020年6月19日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(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

品名	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
メマンチン塩酸塩錠 5mg「サワイ」	128118701	1190018F1082	622811801
メマンチン塩酸塩錠 10mg「サワイ」	128119401	1190018F2011	622811901
メマンチン塩酸塩錠 20mg「サワイ」	128120001	1190018F3018	622812001
メマンチン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」	128121701	1190018F4154	622812101
メマンチン塩酸塩OD錠 10mg「サワイ」	128122401	1190018F5010	622812201
メマンチン塩酸塩OD錠 20mg「サワイ」	128123101	1190018F6017	622812301
メマンチン塩酸塩DS 2%「サワイ」	128124801	1190018R1038	622812401

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) 田中千賀子他編, NEW薬理学, 改訂第7版, 南江堂, 2017, p. 314.
- 2) 高折修二他監訳, グッドマン・ギルマン薬理書, 第12版, 廣川書店, 2013, p. 785-787.
- 3) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 362-363.
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]メマンチン塩酸塩錠 5mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]メマンチン塩酸塩錠 5mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験]メマンチン塩酸塩錠 5mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]メマンチン塩酸塩錠10mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]メマンチン塩酸塩錠10mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験]メマンチン塩酸塩錠 10mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験]メマンチン塩酸塩錠10mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験]メマンチン塩酸塩錠 20mg「サワイ」
- 14) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験]メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」
- 15) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]メマンチン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」
- 16) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]メマンチン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」
- 17) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験]メマンチン塩酸塩OD 錠 5mg「サワイ」
- 18) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」
- 19) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」
- 20) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験]メマンチン塩酸塩OD 錠10mg「サワイ」
- 21) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験]メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」
- 22) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」
- 23) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」
- 24) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験]メマンチン塩酸塩OD 錠20mg「サワイ」
- 25) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験]メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」
- 26) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]メマンチン塩酸塩DS 2%「サワイ」
- 27) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]メマンチン塩酸塩DS 2%「サワイ」
- 28) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]メマンチン塩酸塩DS 2%「サワイ」
- 29) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]メマンチン塩酸塩錠 5mg「サワイ」
- 30) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]メマンチン塩酸塩錠10mg「サワイ」
- 31) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」
- 32) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]メマンチン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」

- 33) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」
- 34) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」
- 35) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]メマンチン塩酸塩DS 2 %「サワイ」
- 36) 薬剤分類情報閲覧システム<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2019/11/27 アクセス)
- 37) 高野和彦他, 新薬と臨牀, **69**(4), 483(2020).
- 38) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」
- 39) 田中孝典他, 新薬と臨牀, **69**(4), 505(2020).
- 40) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」
- 41) 吉原達也他, 新薬と臨牀, **69**(4), 493(2020).
- 42) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]メマンチン塩酸塩DS 2 %「サワイ」

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
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

配合変化試験成績

●メマンチン塩酸塩DS 2%「サワイ」²⁸⁾

<配合変化試験の配合方法>

メマンチン塩酸塩DS 2%「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤(粉末製剤)を配合し、性状(外観、
におい、湿潤性、流動性)を観察し、含量を測定した。(n=1)

含量は配合直後のメマンチン塩酸塩を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

(保存条件)温度：20±5℃ 期間：28日間

貯法：シャーレ内保存・散光下[定量用試料以外]

メスフラスコ内保存・散光下[定量用試料]

湿潤性：「あり」、「なし」の2段階で評価した。

流動性：「良好」、「少し悪化」、「悪化」、「固化」の4段階で評価した。

※2020年6月作成の配合変化試験成績を掲載した。

メマンチン塩酸塩DS2%「サワイ」配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	試験 項目	配合結果		
	品名 (配合前の外観、におい)	成分名	配合量			配合直後	14日後	28日後
抗てんかん剤	デバケン細粒40% 外観:白色 におい:なし	バルプロ酸 ナトリウム	1.5g	1g	外観	白色	白色	白色
					におい	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	あり
					流動性	良好	悪化	固化
					含量(%)	100.0(104.8)	—	100.5
解熱鎮痛消炎剤	アスピリン「ホエイ」 外観:白色 におい:なし	アスピリン	1.5g	1g	外観	白色	白色	白色
					におい	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(104.3)	—	99.7
精神神経用剤	エビリファイ散1% 外観:白色 におい:なし	アリピプラ ゾール	3g	1g	外観	白色	白色	白色
					におい	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(104.7)	—	99.5
	ジブレキサ細粒1% 外観:微黄色 におい:なし	オランザピン	2g	1g	外観	微黄色と白色 の混合物(斑状)	微黄色と白色 の混合物(斑状)	微黄色と白色 の混合物(斑状)
					におい	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(99.3)	—	101.6
	セロクエル細粒50% 外観:白色 におい:なし	クエチアピン フマル酸塩	0.75g	1g	外観	白色	白色	白色
					におい	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(101.2)	—	101.4
	リスパダール細粒1% 外観:白色 におい:なし	リスペリドン	0.6g	1g	外観	白色	白色	白色
におい					なし	なし	なし	
湿潤性					なし	なし	なし	
流動性					良好	良好	良好	
含量(%)					100.0(105.0)	—	100.0	
総合感冒剤	PL配合顆粒 外観:白色 におい:なし	非ピリン系 感冒剤	1g	1g	外観	白色	白色	白色
					におい	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(100.9)	—	101.1

メマンチン塩酸塩DS2%「サワイ」配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	試験 項目	配合結果		
	品名 (配合前の外観、におい)	成分名	配合量			配合直後	14日後	28日後
中枢 神経系 用剤	グラマリール細粒10% 外観:白色 におい:なし	チアブリド 塩酸塩	0.5g	1g	外観	白色	白色	白色
					におい	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(102.6)	—	100.8
	チアブリド細粒10%「サワイ」 外観:白色 におい:なし	チアブリド 塩酸塩	0.5g	1g	外観	白色	白色	白色
					におい	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(103.1)	—	100.1
	アリセプトドライシロップ1% 外観:淡黄色 におい:なし	ドネベジル 塩酸塩	1g	1g	外観	淡黄色と白色 の混合物	淡黄色と白色 の混合物	淡黄色と白色 の混合物
					におい	なし	なし	なし
湿潤性					なし	なし	なし	
流動性					良好	良好	良好	
含量(%)					100.0(106.4)	—	98.3	
ドネベジル塩酸塩細粒0.5%「サワイ」 外観:白色 におい:なし	ドネベジル 塩酸塩	2g	1g	外観	白色	白色	白色	
				におい	なし	なし	なし	
				湿潤性	なし	なし	なし	
				流動性	良好	良好	良好	
				含量(%)	100.0(106.1)	—	98.0	
循環器 官用剤	サアミオン散1% 外観:白色 におい:なし	ニセルゴリン	0.5g	1g	外観	白色	白色	白色
					におい	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(105.6)	—	98.3
	ニセルゴリン細粒1%「サワイ」 外観:白色 におい:なし	ニセルゴリン	0.5g	1g	外観	白色	白色	白色
					におい	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(105.5)	—	98.4

メマンチン塩酸塩DS2%「サワイ」配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	試験 項目	配合結果		
	品名 (配合前の外観、におい)	成分名	配合量			配合直後	14日後	28日後
止しや 剤、 整腸 剤	ラックビー微粒N 外観:白色 におい:なし	ピフィズス菌 製剤	2g	1g	外観	白色	白色	白色
					におい	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(105.7)	—	98.6
消化性 潰瘍 用剤	ガスター散10% 外観:白色 におい:なし	ファモチジン	0.4g	1g	外観	白色	白色	白色
					におい	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(106.2)	—	97.7
	ファモチジン散10%「サワイ」 外観:白色 におい:なし	ファモチジン	0.4g	1g	外観	白色	白色	白色
					におい	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(104.6)	—	98.4
消化器 官用 剤	ナウゼリン細粒1% 外観:白色 におい:なし	ドンペリドン	1g	1g	外観	白色	白色	白色
					におい	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(104.3)	—	98.3
抗血 小板 剤	プレタール散20% 外観:白色 におい:なし	シロスタゾール	0.5g	1g	外観	白色	白色	白色
					におい	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(104.6)	—	98.9
漢方 製剤	ツムラ抑肝散エキス顆粒(医療用) 外観:淡灰褐色 におい:特異なおい	抑肝散エキス	5g	1g	外観	淡灰褐色と白色 の混合物	灰褐色と白色 の混合物	褐色と白色 の混合物
					におい	特異なおい	特異なおい	特異なおい
					湿潤性	なし	なし	なし
					流動性	良好	固化	固化
					含量(%)	100.0(99.9)	—	100.2
賦形 剤	乳糖水和物「ヨシダ」 外観:白色 におい:なし	乳糖水和物	1g	1g	外観	白色	白色	白色
					におい	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(104.2)	—	98.9

