

# 製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「オーハラ」		メマリーOD錠5mg		
薬 価	14.00 円/錠		49.90 円/錠		
薬 剤 料 の 差	35.90円				
コ ー ド No.*)	1190018F4014		—		
成 分 名	メマンチン塩酸塩				
規 格	1錠中メマンチン塩酸塩5.0mgを含有				
添 加 物	D-マンニトール、メチルセルロース、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、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、タルク、クエン酸トリエチル、スクラロース、クロスボビドン、ステアリン酸マグネシウム、三酸化鉄		D-マンニトール、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、アルファー化デンプン、クロスボビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、クエン酸トリエチル、タルク、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸マグネシウム、三酸化鉄、香料		
薬 効 分 類 名	NMDA受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤				
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	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			
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	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。			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「オーハラ」				メマンチン OD5 オーハラ
	淡赤白色・素錠(口腔内崩壊錠)	8.1	170	3.9	
メマリーOD錠5mg					
淡赤白色・素錠(口腔内崩壊錠)	6.1	約85	約3.2		
品 質 再 評 価	品質再評価に指定されていない。				
公 的 溶 出 試 験	公的溶出試験規格が設定されていない。				
標 準 品 と の 性 同	溶出試験(試験液:pH1.2/50rpm)		生物学的同等性		
	 <p>○—メマンチン塩酸塩OD錠5mg「オーハラ」 ●—メマンチン塩酸塩OD錠20mg「オーハラ」</p> <p>「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に基づき、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。</p>		<p>本剤は「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、メマンチン塩酸塩OD錠20mg「オーハラ」を標準剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、メマンチン塩酸塩OD錠5mg「オーハラ」とメマンチン塩酸塩OD錠20mg「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>		
安 定 性 ( 加 速 )	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量)			適合	
安 定 性 ( 無 包 装 )	加温[40℃、3ヵ月(遮光、気密容器)]		性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし。	
	加湿[25℃、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)]			硬度低下(規格内)*。その他の項目は変化なし。	
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放/25℃、60%RH)]			全て変化なし。	
備 考	pH4.0、pH6.8及び水(いずれも50rpm)においても、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。 *3ヵ月の時点では「変化なし」に該当したが、1ヵ月時点の硬度において規格内の変化が認められた。				
担 当 者 、 連 絡 先					

\*:薬価基準収載医薬品コード

②、②

2025.4