

## NMDA受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注</sup>

メマンチン塩酸塩錠 5mg, 10mg, 20mg「オーハラ」

MEMANTINE HYDROCHLORIDE TABLETS 5mg, 10mg, 20mg OHARA.

メマンチン塩酸塩OD錠 5mg, 10mg, 20mg「オーハラ」

MEMANTINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS 5mg, 10mg, 20mg OHARA.

(メマンチン塩酸塩製剤)

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

POINT  
1

## 剤形

- 普通錠、口腔内崩壊錠 (OD錠) の2つの剤形を提供しています。



両面印字



両面印字

POINT  
2

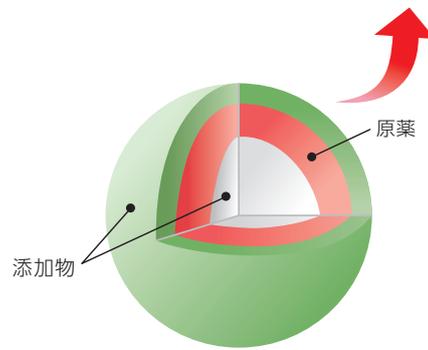
## 識別性を考慮した錠剤

- 含量毎に錠剤の色調を変えています。

POINT  
3

## 苦味マスキング (OD錠のみ)

- 微粒子コーティングにより原薬の苦味をマスキングしています。



コーティング微粒子のイメージ図

POINT  
4

## i Package仕様の個装箱

- 製品名カード、剤形イメージ、GS1コードの3つの製品情報を提供しています。また、解体用ミシン目を設けることにより、廃棄時の負担軽減に配慮しています。



## 2. 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

## 【包装】

メマンチン塩酸塩錠5mg「オーハラ」 : (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「オーハラ」 : (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「オーハラ」 : (PTP) 56錠 (14錠×4) (バラ) 100錠  
 メマンチン塩酸塩OD錠5mg「オーハラ」 : (PTP) 14錠 (14錠×1×1袋)、56錠 (14錠×4×1袋) (バラ) 100錠  
 メマンチン塩酸塩OD錠10mg「オーハラ」 : (PTP) 14錠 (14錠×1×1袋)、56錠 (14錠×4×1袋) (バラ) 100錠  
 メマンチン塩酸塩OD錠20mg「オーハラ」 : (PTP) 56錠 (14錠×4×1袋) (バラ) 100錠

※ 効能又は効果、用法及び用量、禁忌を含む注意事項等情報は、Drug Informationをご参照下さい。



大原薬品工業株式会社

【お問い合わせ先】

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階 TEL.03-6740-7701 (代表) FAX.03-6740-7702

● お客様相談室 (フリーダイヤル)  
9:00~18:00 月~金曜日 (祝祭日を除く)

0120-419-363

● 当社の製品情報などはホームページで <https://www.ohara-ch.co.jp>

2024年7月改訂

# メマンチン塩酸塩錠5mg, 10mg, 20mg「オーハラ」/OD錠5mg, 10mg, 20mg「オーハラ」

## 組成・性状

販売名	メマンチン塩酸塩錠5mg「オーハラ」			メマンチン塩酸塩錠10mg「オーハラ」			メマンチン塩酸塩錠20mg「オーハラ」		
剤形写真									
有効成分	1錠中メマンチン塩酸塩5.0mgを含有			1錠中メマンチン塩酸塩10.0mgを含有			1錠中メマンチン塩酸塩20.0mgを含有		
添加剤	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、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウ			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、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ			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、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ		
性状・剤形	淡赤色のフィルムコーティング錠			淡黄色のフィルムコーティング錠			白色の割線入りのフィルムコーティング錠		
外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
	直径:7.1mm 厚さ:3.9mm			直径:7.1mm 厚さ:3.9mm			直径:7.1mm 厚さ:3.9mm		
質量	147mg			147mg			147mg		
識別表示	メマンチン 5 オーハラ			メマンチン 10 オーハラ			メマンチン 20 オーハラ		

販売名	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10mg「オーハラ」			メマンチン塩酸塩OD錠20mg「オーハラ」		
剤形写真									
有効成分	1錠中メマンチン塩酸塩5.0mgを含有			1錠中メマンチン塩酸塩10.0mgを含有			1錠中メマンチン塩酸塩20.0mgを含有		
添加剤	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、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄			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、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄			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、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム		
性状・剤形	淡赤白色の素錠（口腔内崩壊錠）			淡黄白色の素錠（口腔内崩壊錠）			白色の割線入りの素錠（口腔内崩壊錠）		
外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
	直径:8.1mm 厚さ:3.9mm			直径:8.1mm 厚さ:3.9mm			直径:8.1mm 厚さ:3.9mm		
質量	170mg			170mg			170mg		
識別表示	メマンチン OD5 オーハラ			メマンチン OD10 オーハラ			メマンチン OD20 オーハラ		

## 安定性試験

### ● 加速試験

#### ● メマンチン塩酸塩錠5mg, 10mg, 20mg「オーハラ」

規格	検体の包装状態	期間	試験項目	包装形態	結果
錠5mg	PTPシート+個装箱	6ヵ月	性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、溶出試験、定量	PTP包装	全て変化なし。
	ポリエチレン容器+個装箱			バラ包装	全て変化なし。
錠10mg	PTPシート+個装箱			PTP包装	全て変化なし。
	ポリエチレン容器+個装箱			バラ包装	全て変化なし。
錠20mg	PTPシート+個装箱			PTP包装	全て変化なし。
	ポリエチレン容器+個装箱			バラ包装	全て変化なし。

試験条件: 40°C±1°C、75%RH±5%RH

(承認時資料)

●メマンチン塩酸塩OD錠5mg,10mg,20mg「オーハラ」

規格	検体の包装状態	期間	試験項目	包装形態	結果
OD錠5mg	PTPシート+アルミピロー+個装箱	6ヵ月	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	PTP包装	全て変化なし。
	ポリエチレン容器+個装箱			バラ包装	全て変化なし。
OD錠10mg	PTPシート+アルミピロー+個装箱			PTP包装	全て変化なし。
	ポリエチレン容器+個装箱			バラ包装	全て変化なし。
OD錠20mg	PTPシート+アルミピロー+個装箱			PTP包装	全て変化なし。
	ポリエチレン容器+個装箱			バラ包装	全て変化なし。

試験条件：40℃±1℃、75%RH±5%RH

(承認時資料)

●無包装状態での安定性試験\*

●メマンチン塩酸塩錠5mg,10mg,20mg「オーハラ」

保存条件		外観	類縁物質	溶出性	含量	硬度
温度	40℃、3ヵ月(遮光・気密容器)	全て変化なし。				
湿度	25℃、75%RH、3ヵ月(遮光・開放)	全て変化なし。				
光	総照射量120万lx・hr(25℃、60%RH)(開放)	全て変化なし。				

\*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)の評価基準により判定

(社内資料)

●メマンチン塩酸塩OD錠5mg,10mg,20mg「オーハラ」

保存条件		外観	類縁物質	崩壊性	溶出性	含量	硬度
温度	40℃、3ヵ月(遮光・気密容器)	全て変化なし。					
湿度	25℃、75%RH、3ヵ月(遮光・開放)	OD錠5mgのみ硬度の低下(規格内)を認めた。OD錠10mg、20mgはいずれの項目に対しても全て変化なし。					
光	総照射量120万lx・hr(25℃、60%RH)(開放)	全て変化なし。					

\*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)の評価基準により判定

(社内資料)

生物学的同等性試験

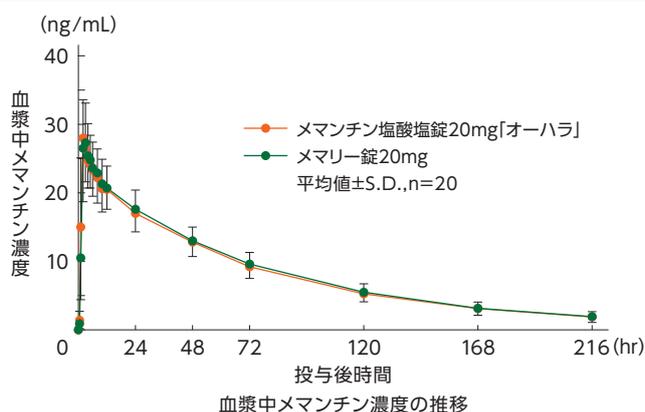
①メマンチン塩酸塩錠5mg「オーハラ」及びメマンチン塩酸塩錠10mg「オーハラ」

「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)」に基づき、メマンチン塩酸塩錠20mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた(承認時資料)。

②メマンチン塩酸塩錠20mg「オーハラ」

メマンチン塩酸塩錠20mg「オーハラ」とメマリー錠20mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(メマンチン塩酸塩として20mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)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(承認時資料)。

メマンチン塩酸塩錠20mg「オーハラ」



	n	AUC <sub>0-216</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
メマンチン塩酸塩錠20mg「オーハラ」	20	1770±296	29.59±5.04	2.6±1.5	64.3±20.4
メマリー錠20mg	20	1813±307	28.98±4.82	2.9±1.4	63.5±15.4

(平均値±S.D.)

血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

### ③メマンチン塩酸塩OD錠5mg「オーハラ」及びメマンチン塩酸塩OD錠10mg「オーハラ」

「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)」に基づき、メマンチン塩酸塩OD錠20mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた(承認時資料)。

### ④メマンチン塩酸塩OD錠20mg「オーハラ」

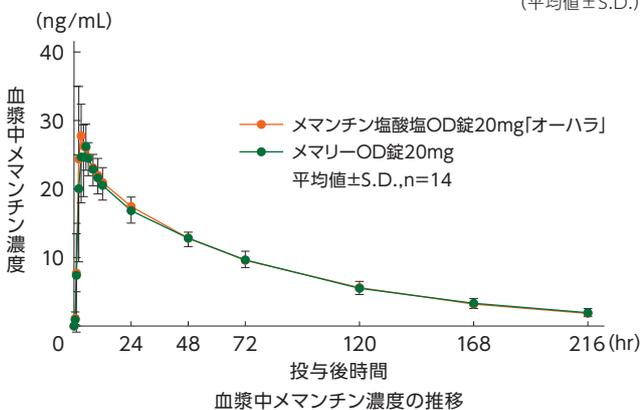
メマンチン塩酸塩OD錠20mg「オーハラ」とメモリーOD錠20mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(メマンチン塩酸塩として20mg)健康成人男子に絶食後、水なし及び水あり単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、 $C_{max}$ )について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された(承認時資料)。

#### メマンチン塩酸塩OD錠20mg「オーハラ」

##### ●水なし投与

	n	AUC <sub>0-216</sub> (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「オーハラ」	14	1819±169	29.92±3.96	3.0±1.4	59.9±7.2
メモリーOD錠20mg	14	1799±181	29.19±4.12	3.4±1.2	61.8±9.7

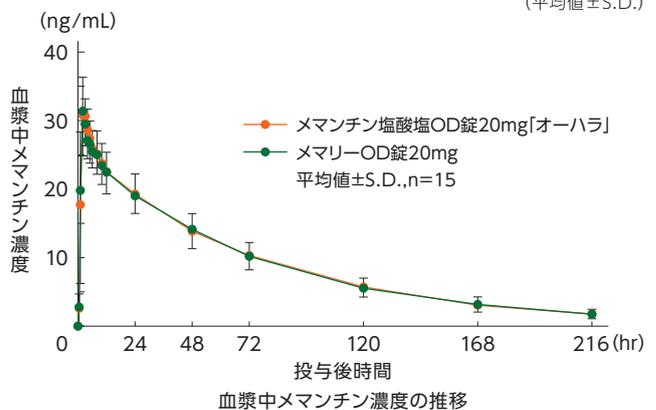
(平均値±S.D.)



##### ●水あり投与

	n	AUC <sub>0-216</sub> (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「オーハラ」	15	1940±326	32.98±3.91	2.4±0.7	55.6±10.1
メモリーOD錠20mg	15	1930±321	32.04±4.64	2.1±0.5	56.7±8.0

(平均値±S.D.)



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、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## 溶出試験

### ①メマンチン塩酸塩錠5mg「オーハラ」及びメマンチン塩酸塩錠10mg「オーハラ」

生物学的同等性試験の項参照。

### ②メマンチン塩酸塩OD錠5mg「オーハラ」及びメマンチン塩酸塩OD錠10mg「オーハラ」

生物学的同等性試験の項参照。

### ③メマンチン塩酸塩錠20mg「オーハラ」及びメマンチン塩酸塩OD錠20mg「オーハラ」

「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、日本薬局方一般試験法パドル法により試験を行った結果、メマンチン塩酸塩錠20mg「オーハラ」及びメマンチン塩酸塩OD錠20mg「オーハラ」の溶出挙動はメモリー錠20mg及びメモリーOD錠20mgと類似していると判定された(承認時資料)。

NMDA受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤  
メマンチン塩酸塩製剤

メマンチン塩酸塩錠5mg, 10mg, 20mg オール

MEMANTINE HYDROCHLORIDE TABLETS 5mg, 10mg, 20mg OHARA.

メマンチン塩酸塩OD錠5mg, 10mg, 20mg オール

MEMANTINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS 5mg, 10mg, 20mg OHARA.

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)

Table with 2 columns: Section (e.g., 2. 禁忌, 4. 効能又は効果), Content. Includes contraindications, efficacy, usage, and interactions.

Table with 4 columns: Item (承認番号, 承認年月, etc.), 錠5mg, 錠10mg, 錠20mg. Contains regulatory information.

Table with 2 columns: Item (貯法, 有効期間), Content (室温保存, 3年).

Table with 2 columns: Section (11. 副作用), Content. Includes side effects like dizziness, insomnia, and fatigue.

Table with 2 columns: Section (13. 過量投与, 14. 適用上の注意), Content. Includes overdose symptoms and usage instructions.

Table with 2 columns: Section (15. その他の注意), Content. Includes information on non-clinical trials.

Table with 2 columns: Section (19. 有効成分に関する理化学的知見), Content. Includes chemical name, formula, and structure.

Table with 2 columns: Section (20. 取扱い上の注意), Content. Includes storage and handling instructions.

※詳細は電子添文をご参照ください。

〈資料請求先及び問い合わせ先〉

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階
0120-419-363 FAX 03-6740-7702
URL https://www.ohara-ch.co.jp



製造販売元 大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

# 識別性を考慮した錠剤

含量毎に錠剤の色調を変えています。

## メマンチン塩酸塩錠 5mg オールラ

## メマンチン塩酸塩OD錠 5mg オールラ

5mg



10mg



20mg



PTPシートに製造番号をレーザー印字しています。