

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	メマンチン塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	メマンチン塩酸塩錠 5mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	2	メマンチン塩酸塩錠 5mg 「KMP」	共創未来ファーマ
	3	メマンチン塩酸塩錠 5mg 「KN」	小林化工
	4	メマンチン塩酸塩錠 5mg 「アメル」	共和薬品工業
	5	メマンチン塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	6	メマンチン塩酸塩錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬
	7	メマンチン塩酸塩錠 5mg 「トーワ」	東和薬品
	8	メマンチン塩酸塩錠 5mg 「ニプロ」	ニプロ
	9	メマンチン塩酸塩錠 5mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	10	メマンチン塩酸塩錠 10mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	11	メマンチン塩酸塩錠 10mg 「KMP」	共創未来ファーマ
	12	メマンチン塩酸塩錠 10mg 「KN」	小林化工
	13	メマンチン塩酸塩錠 10mg 「アメル」	共和薬品工業
	14	メマンチン塩酸塩錠 10mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	15	メマンチン塩酸塩錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬
	16	メマンチン塩酸塩錠 10mg 「トーワ」	東和薬品
	17	メマンチン塩酸塩錠 10mg 「ニプロ」	ニプロ
	18	メマンチン塩酸塩錠 10mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	19	メマンチン塩酸塩錠 20mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	20	メマンチン塩酸塩錠 20mg 「KMP」	共創未来ファーマ
	21	メマンチン塩酸塩錠 20mg 「KN」	小林化工
	22	メマンチン塩酸塩錠 20mg 「アメル」	共和薬品工業
	23	メマンチン塩酸塩錠 20mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	24	メマンチン塩酸塩錠 20mg 「サワイ」	沢井製薬
	25	メマンチン塩酸塩錠 20mg 「トーワ」	東和薬品
	26	メマンチン塩酸塩錠 20mg 「ニプロ」	ニプロ
	27	メマンチン塩酸塩錠 20mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	28	メマンチン塩酸塩OD錠 5mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	29	メマンチン塩酸塩OD錠 5mg 「JG」	日本ジェネリック
	30	メマンチン塩酸塩OD錠 5mg 「KMP」	共創未来ファーマ
	31	メマンチン塩酸塩OD錠 5mg 「KN」	小林化工
	32	メマンチン塩酸塩OD錠 5mg 「TCK」	辰巳化学
	33	メマンチン塩酸塩OD錠 5mg 「YD」	陽進堂

34	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「ZE」	全星薬品工業
35	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「アメル」	共和薬品工業
36	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業
37	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ
38	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「クラシエ」	日本薬品工業
39	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ
40	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」	沢井製薬
41	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「サンド」	サンド
42	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「タカタ」	高田製薬
43	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「武田テバ」	武田テバファーマ
44	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「トーワ」	東和薬品
45	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「日医工」	エルメッド
46	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「日新」	日新製薬（山形）
47	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「ニプロ」	ニプロ
48	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「フェルゼン」	ダイト
49	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
50	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ
51	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「JG」	日本ジェネリック
52	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「KMP」	共創未来ファーマ
53	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「KN」	小林化工
54	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「TCK」	辰巳化学
55	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「YD」	陽進堂
56	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「ZE」	全星薬品工業
57	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「アメル」	共和薬品工業
58	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業
59	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ
60	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「クラシエ」	日本薬品工業
61	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「ケミファ」	日本ケミファ
62	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」	沢井製薬
63	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サンド」	サンド
64	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「タカタ」	高田製薬
65	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「武田テバ」	武田テバファーマ
66	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「トーワ」	東和薬品
67	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「日医工」	エルメッド
68	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「日新」	日新製薬（山形）
69	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「ニプロ」	ニプロ
70	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「フェルゼン」	ダイト

	71	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	72	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「DSEP」	第一三共エスファ
	73	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「JG」	日本ジェネリック
	74	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「KMP」	共創未来ファーマ
	75	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「KN」	小林化工
	76	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「TCK」	辰巳化学
	77	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「YD」	陽進堂
	78	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「ZE」	全星薬品工業
	79	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「アメル」	共和薬品工業
	80	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「オーハラ」	大原薬品工業
	81	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「杏林」	キョーリンリメデイオ
	82	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「クラシエ」	日本薬品工業
	83	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「ケミファ」	日本ケミファ
	84	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」	沢井製薬
	85	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サンド」	サンド
	86	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「タカタ」	高田製薬
	87	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	88	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「トーワ」	東和薬品
	89	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「日医工」	エルメッド
	90	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「日新」	日新製薬（山形）
	91	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「ニプロ」	ニプロ
	92	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「フェルゼン」	ダイト
	93	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	94	メマンチン塩酸塩OD錠15mg「TCK」	辰巳化学
	95	メマンチン塩酸塩OD錠15mg「クラシエ」	日本薬品工業
	96	メマンチン塩酸塩OD錠15mg「ケミファ」	日本ケミファ
	97	メマンチン塩酸塩OD錠15mg「サンド」	サンド
	98	メマンチン塩酸塩OD錠15mg「日新」	日新製薬（山形）
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	メマリー錠5mg	第一三共
	②	メマリー錠10mg	第一三共
	③	メマリー錠20mg	第一三共
	④	メマリーOD錠5mg	第一三共
	⑤	メマリーOD錠10mg	第一三共
	⑥	メマリーOD錠20mg	第一三共
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		

解離定数 ¹⁾		pKa=10.58 (中和滴定法による)																												
溶解度 ¹⁾		水にやや溶けやすい。																												
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																												
	液性(pH)	なし																												
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>包装形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>25°C/60%RH (D65 ランプ)</td> <td>≥120 万 lx・hr (≥200W・hr/m²)</td> <td>シャーレ開放</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>					試験	保存条件	保存期間	包装形態	結果	苛酷試験 光	25°C/60%RH (D65 ランプ)	≥120 万 lx・hr (≥200W・hr/m ²)	シャーレ開放	変化なし														
		試験	保存条件	保存期間	包装形態	結果																								
苛酷試験 光	25°C/60%RH (D65 ランプ)	≥120 万 lx・hr (≥200W・hr/m ²)	シャーレ開放	変化なし																										
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>包装形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25°C/60%RH</td> <td>60 ヶ月</td> <td rowspan="2">ポリエチレン袋 +ファイバードラム</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40°C/75%RH</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>60°C</td> <td>シャーレ</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">湿度</td> <td>25°C/90%RH</td> <td rowspan="2">6 ヶ月</td> <td rowspan="2">ガラス瓶開放</td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td>40°C/75%RH</td> </tr> </tbody> </table>					試験	保存条件	保存期間	包装形態	結果	長期保存試験	25°C/60%RH	60 ヶ月	ポリエチレン袋 +ファイバードラム	変化なし	加速試験	40°C/75%RH	6 ヶ月	変化なし	苛酷試験	温度	60°C	シャーレ	変化なし	湿度	25°C/90%RH	6 ヶ月	ガラス瓶開放	変化なし	40°C/75%RH
試験	保存条件	保存期間	包装形態	結果																										
長期保存試験	25°C/60%RH	60 ヶ月	ポリエチレン袋 +ファイバードラム	変化なし																										
加速試験	40°C/75%RH	6 ヶ月		変化なし																										
苛酷試験	温度	60°C	シャーレ	変化なし																										
	湿度	25°C/90%RH	6 ヶ月	ガラス瓶開放	変化なし																									
		40°C/75%RH																												
膜透過性		なし																												
BCS・Biowaiver option		なし																												
薬効分類		119 その他の中枢神経系用薬																												
規格単位		5mg 1錠 10mg 1錠 15mg 1錠 20mg 1錠																												

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	メマンチン塩酸塩錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対象外			
2	メマンチン塩酸塩錠5mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
3	メマンチン塩酸塩錠5mg「KN」	小林化工	○			
4	メマンチン塩酸塩錠5mg「アメル」	共和薬品工業	○			
5	メマンチン塩酸塩錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
6	メマンチン塩酸塩錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○			
7	メマンチン塩酸塩錠5mg「トーワ」	東和薬品	○			
8	メマンチン塩酸塩錠5mg「ニプロ」	ニプロ	○			
9	メマンチン塩酸塩錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
10	メマンチン塩酸塩錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対象外			
11	メマンチン塩酸塩錠10mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
12	メマンチン塩酸塩錠10mg「KN」	小林化工	○			
13	メマンチン塩酸塩錠10mg「アメル」	共和薬品工業	○			
14	メマンチン塩酸塩錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
15	メマンチン塩酸塩錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○			
16	メマンチン塩酸塩錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			
17	メマンチン塩酸塩錠10mg「ニプロ」	ニプロ	○			
18	メマンチン塩酸塩錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
19	メマンチン塩酸塩錠20mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対象外			
20	メマンチン塩酸塩錠20mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
21	メマンチン塩酸塩錠20mg「KN」	小林化工	○			
22	メマンチン塩酸塩錠20mg「アメル」	共和薬品工業	○			
23	メマンチン塩酸塩錠20mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
24	メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」	沢井製薬	○			
25	メマンチン塩酸塩錠20mg「トーワ」	東和薬品	○			
26	メマンチン塩酸塩錠20mg「ニプロ」	ニプロ	○			
27	メマンチン塩酸塩錠20mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
28	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対象外			
29	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「JG」	日本ジェネリック	○			
30	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			

31	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「KN」	小林化工	○			
32	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「TCK」	辰巳化学	○			
33	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「YD」	陽進堂	○			
34	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「ZE」	全星薬品工業	○			
35	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「アメル」	共和薬品工業	○			
36	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
37	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
38	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「クラシエ」	日本薬品工業	○			
39	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
40	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○			
41	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「サンド」	サンド	○			
42	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「タカタ」	高田製薬	○			
43	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
44	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「トーワ」	東和薬品	○			
45	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「日医工」	エルメッド	○			
46	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
47	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「ニプロ」	ニプロ	○			
48	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「フェルゼン」	ダイト	○			
49	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
50	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対 象外			
51	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「JG」	日本ジェネリック	○			
52	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
53	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「KN」	小林化工	○			
54	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「TCK」	辰巳化学	○			
55	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「YD」	陽進堂	○			
56	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「ZE」	全星薬品工業	○			
57	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「アメル」	共和薬品工業	○			
58	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
59	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
60	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「クラシエ」	日本薬品工業	○			
61	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
62	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○			
63	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サンド」	サンド	○			
64	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「タカタ」	高田製薬	○			
65	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
66	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			
67	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「日医工」	エルメッド	○			
68	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「日新」	日新製薬（山形）	○			

69	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「ニプロ」	ニプロ	○			
70	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「フェルゼン」	ダイト	○			
71	メマンチン塩酸塩OD錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
72	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対象外			
73	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「JG」	日本ジェネリック	○			
74	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
75	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「KN」	小林化工	○			
76	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「TCK」	辰巳化学	○			
77	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「YD」	陽進堂	○			
78	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「ZE」	全星薬品工業	○			
79	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「アメル」	共和薬品工業	○			
80	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
81	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
82	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「クラシエ」	日本薬品工業	○			
83	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
84	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」	沢井製薬	○			
85	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サンド」	サンド	○			
86	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「タカタ」	高田製薬	○			
87	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
88	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「トーワ」	東和薬品	○			
89	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「日医工」	エルメッド	○			
90	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
91	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「ニプロ」	ニプロ	○			
92	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「フェルゼン」	ダイト	○			
93	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
94	メマンチン塩酸塩OD錠15mg「TCK」	辰巳化学	○			
95	メマンチン塩酸塩OD錠15mg「クラシエ」	日本薬品工業	○			
96	メマンチン塩酸塩OD錠15mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
97	メマンチン塩酸塩OD錠15mg「サンド」	サンド	○			
98	メマンチン塩酸塩OD錠15mg「日新」	日新製薬（山形）	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。1メマンチン塩酸塩錠5mg「DSEP」、10メマンチン塩酸塩錠10mg「DSEP」、19メマンチン塩酸塩錠20mg「DSEP」、28メマンチン塩酸塩OD錠5mg「DSEP」、50メマンチン塩酸塩OD錠10mg「DSEP」、72メマンチン塩酸塩OD錠20mg「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承

認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。【9～29 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【30 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【31 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【32 ページ】

注) 小林化工及び共創未来ファーマの錠5mgは、承認時において共同開発されたものである。小林化工及び共創未来ファーマの錠10mgは、承認時において共同開発されたものである。小林化工及び共創未来ファーマの錠20mgは、承認時において共同開発されたものである。日本ケミファ、日新製薬、ダイト、辰巳化学、サンド、日本薬品工業、小林化工、共創未来ファーマ、キョーリンリメディオ、陽進堂、ニプロ及び全星薬品のOD錠5mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。日本ケミファ、日新製薬、ダイト、辰巳化学、サンド、日本薬品工業、小林化工、共創未来ファーマ、キョーリンリメディオ、陽進堂、ニプロ及び全星薬品のOD錠10mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。日本ケミファ、日新製薬、ダイト、辰巳化学、サンド及び日本薬品工業のOD錠15mgは承認時において他社と共同開発されたものである。日本ケミファ、日新製薬、ダイト、辰巳化学、サンド、日本薬品工業、小林化工、共創未来ファーマ、キョーリンリメディオ、陽進堂、ニプロ及び全星薬品のOD錠20mgは、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1 メマンチン塩酸塩錠 5mg 「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。</p>	<p>2 メマンチン塩酸塩錠 5mg 「KMP」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 「KMP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>3 メマンチン塩酸塩錠 5mg 「KN」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 「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>4 メマンチン塩酸塩錠 5mg 「アメル」について、「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 「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>5 メマンチン塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」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 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。</p>	<p>6 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、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

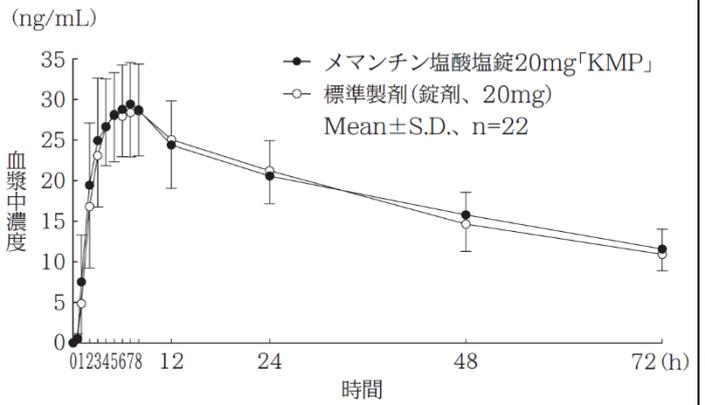
<p>7</p> <p>メマンチン塩酸塩錠 5mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、メマンチン塩酸塩錠 20mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>8</p> <p>メマンチン塩酸塩錠 5mg「ニプロ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、メマンチン塩酸塩錠 20mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>9</p> <p>「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 5mg「明治」はメマンチン塩酸塩錠 20mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>10</p> <p>メマンチン塩酸塩錠 10mg「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。</p>
<p>11</p> <p>メマンチン塩酸塩錠 10mg「KMP」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「KMP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>12</p> <p>メマンチン塩酸塩錠 10mg「KN」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「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>13</p> <p>メマンチン塩酸塩錠 10mg「アメル」について、「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「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>14</p> <p>メマンチン塩酸塩錠 10mg「オーハラ」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 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。</p>
<p>15</p> <p>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、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>16</p> <p>メマンチン塩酸塩錠 10mg「トーフ」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 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、メマンチン塩酸塩錠 20mg「トーフ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>17</p> <p>メマンチン塩酸塩錠 10mg「ニプロ」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 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、メマンチン塩酸塩錠 20mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>18</p> <p>「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 10mg「明治」はメマンチン塩酸塩錠 20mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

19

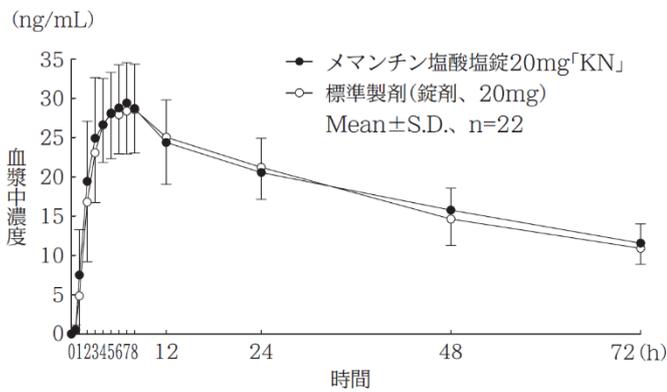
メマンチン塩酸塩錠20mg「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

20



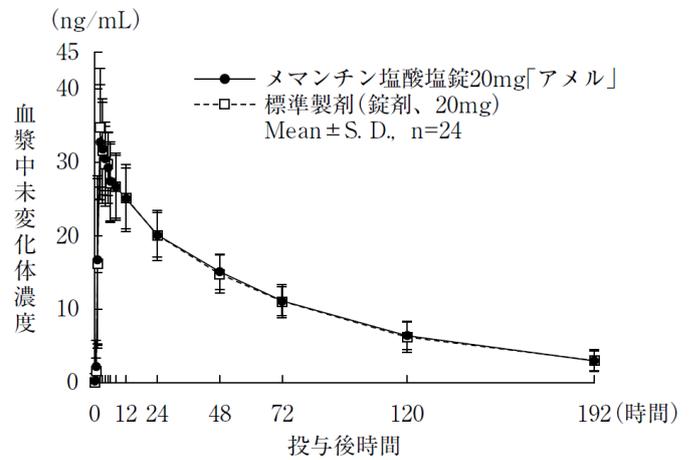
血漿中メマンチン塩酸塩濃度の推移

21

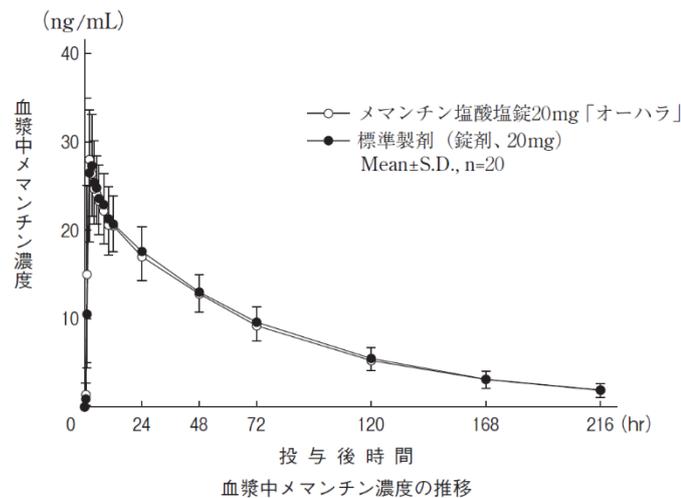


メマンチン塩酸塩の血漿中濃度推移

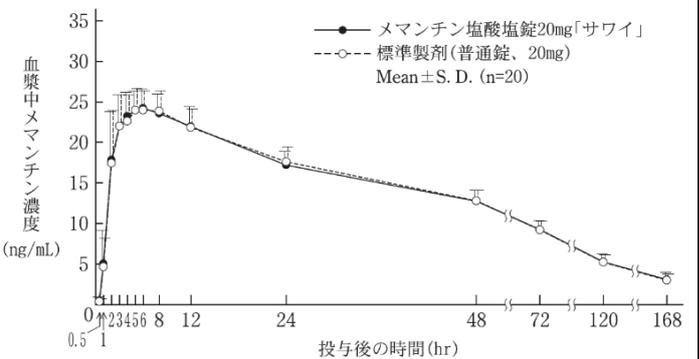
22



23

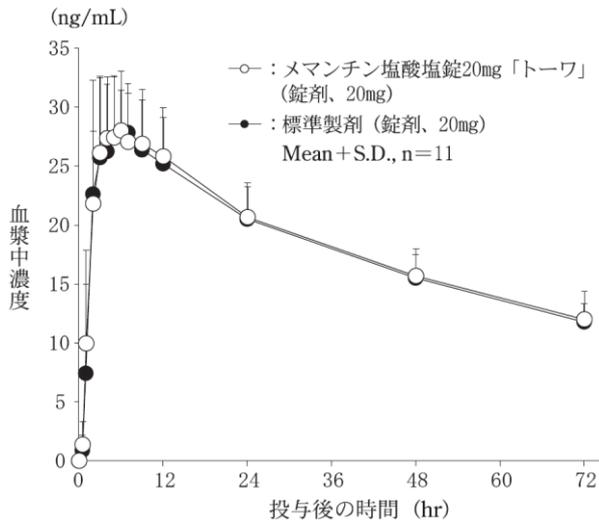


24

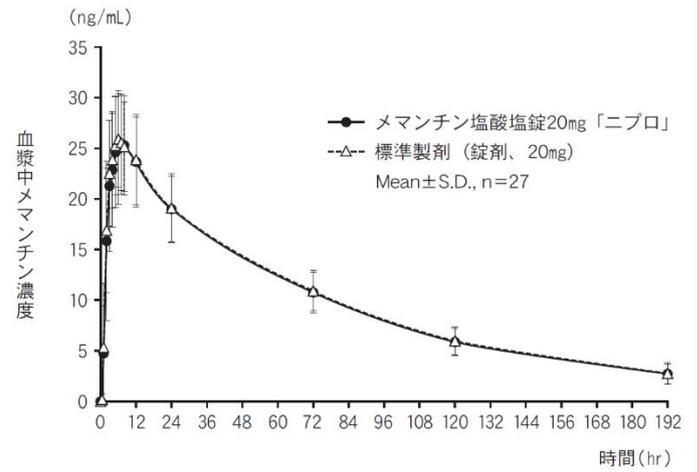


25

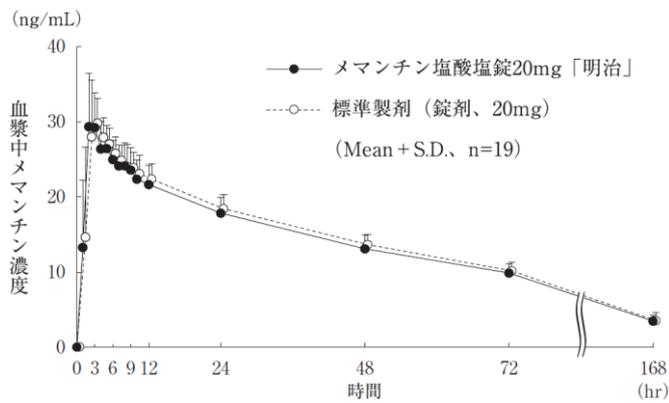
血漿中未変化体濃度



26



27



28

メマンチン塩酸塩OD錠5mg「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

29

メマンチン塩酸塩OD錠5mg「JG」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 薬食審査発0229第10号 別紙2)」に基づき、メマンチン塩酸塩OD錠20mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

30

メマンチン塩酸塩OD錠5mg「KMP」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「KMP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

<p>31 メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「KN」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「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>32 メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「TCK」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 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>33 メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「YD」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 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>34 メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「ZE」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 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ZE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>35 メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「アメル」について、「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「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>36 メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「オーハラ」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 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。</p>

<p>37</p> <p>メマンチン塩酸塩 0D錠 5mg「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 0D錠 20mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>38</p> <p>メマンチン塩酸塩 0D錠 5mg「クラシエ」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」に基づき、メマンチン塩酸塩 0D錠 20mg「クラシエ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>39</p> <p>メマンチン塩酸塩 0D錠 5mg「ケミファ」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」に基づき、メマンチン塩酸塩 0D錠 20mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>40</p> <p>メマンチン塩酸塩 0D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 0D錠 20mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>41</p> <p>メマンチン塩酸塩 0D錠 5mg「サンド」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 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、メマンチン塩酸塩 0D錠 20mg「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>42</p> <p>メマンチン塩酸塩 0D錠 5mg「タカタ」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 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づきメマンチン塩酸塩 0D錠 20mg「タカタ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>43</p> <p>メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「武田テバ」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 薬食審査発0229第10号)」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「武田テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>44</p> <p>メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」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 薬食審査発0229第10号)」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>45</p> <p>メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「日医工」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「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>46</p> <p>メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「日新」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 薬食審査発0229第10号)」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>47</p> <p>メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「ニプロ」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 薬食審査発0229第10号)に基づき、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>48</p> <p>メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「フェルゼン」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 薬食審査発0229第10号)」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>49</p> <p>「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5mg「明治」はメマンチン塩酸塩OD錠20mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>50</p> <p>メマンチン塩酸塩OD錠10mg「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性(BE)試験は実施していない。</p>
<p>51</p> <p>メマンチン塩酸塩OD錠10mg「JG」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 薬食審査発0229第10号 別紙2)」に基づき、メマンチン塩酸塩OD錠20mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>52</p> <p>メマンチン塩酸塩OD錠10mg「KMP」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「KMP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>53</p> <p>メマンチン塩酸塩OD錠10mg「KN」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「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>54</p> <p>メマンチン塩酸塩OD錠10mg「TCK」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日薬食審査発0229第10号)」に基づき、メマンチン塩酸塩OD錠20mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>55 メマンチン塩酸塩 0D錠 10mg「YD」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 薬食審査発 0229 第10号)」に基づき、メマンチン塩酸塩 0D錠 20mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>56 メマンチン塩酸塩 0D錠 10mg「ZE」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 薬食審査発 0229 第10号)」に基づき、メマンチン塩酸塩 0D錠 20mg「ZE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>57 メマンチン塩酸塩 0D錠 10mg「アメル」について、「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 0D錠 20mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>58 メマンチン塩酸塩 0D錠 10mg「オーハラ」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 薬食審査発 0229 第10号)」に基づき、メマンチン塩酸塩 0D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。</p>
<p>59 メマンチン塩酸塩 0D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 0D錠 20mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>60 メマンチン塩酸塩 0D錠 10mg「クラシエ」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」に基づき、メマンチン塩酸塩 0D錠 20mg「クラシエ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>61</p> <p>メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「ケミファ」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」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>62</p> <p>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、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>63</p> <p>メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「サンド」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 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>64</p> <p>メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「タカタ」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 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づきメマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「タカタ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>65</p> <p>メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「武田テバ」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 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「武田テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>66</p> <p>メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「トーワ」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 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

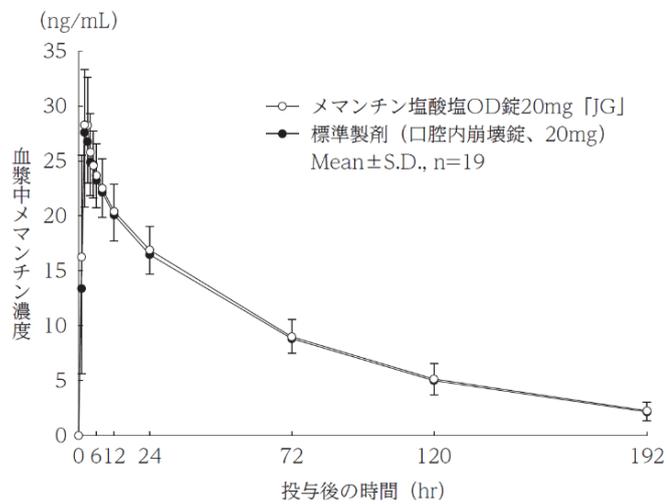
<p>67</p> <p>メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「日医工」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>68</p> <p>メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「日新」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>69</p> <p>メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「ニプロ」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 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>70</p> <p>メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「フェルゼン」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 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>71</p> <p>「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 10mg「明治」はメマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	

72

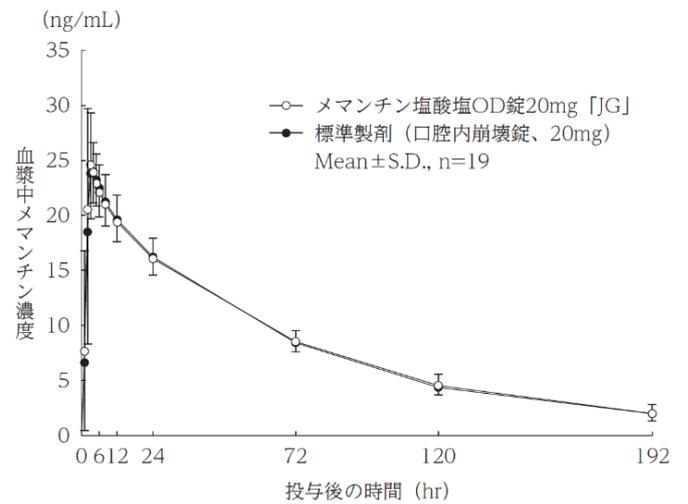
メマンチン塩酸塩OD錠20mg「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

73

水で服用

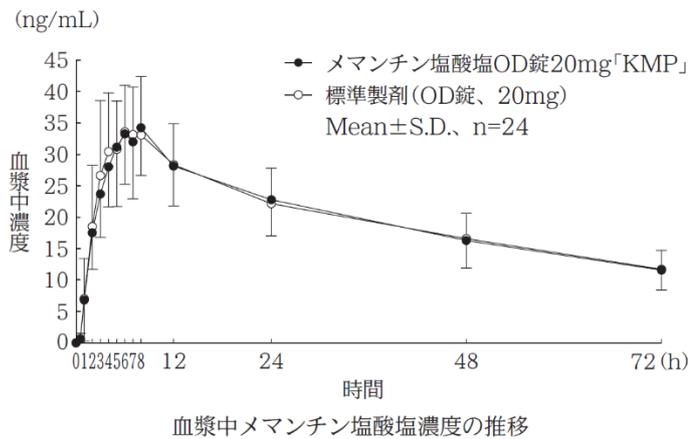


水なしで服用

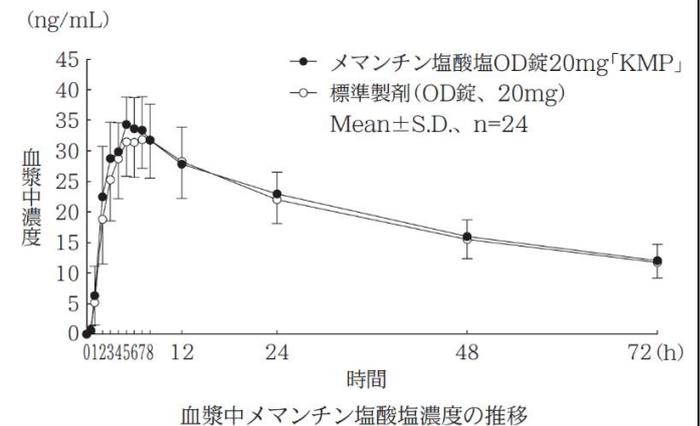


74

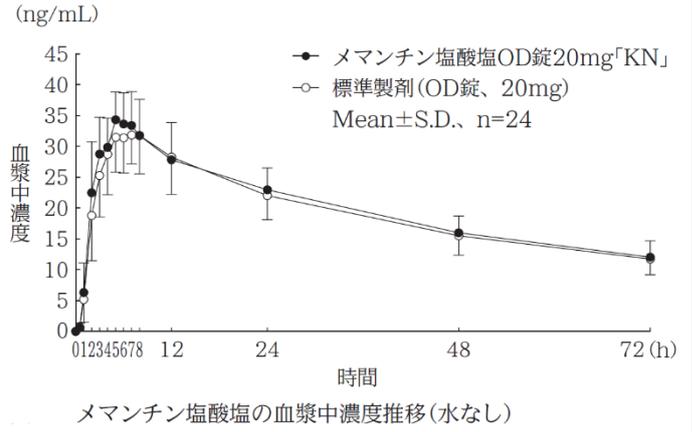
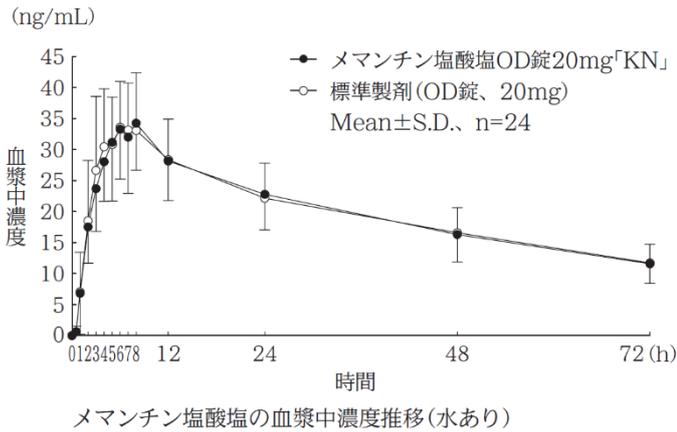
(1)水あり



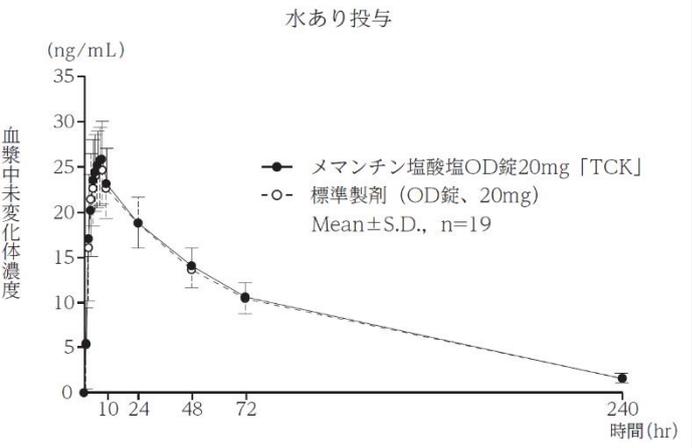
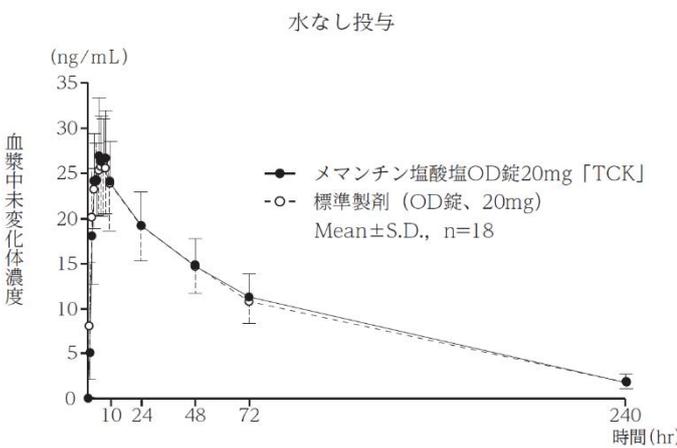
(2)水なし



75

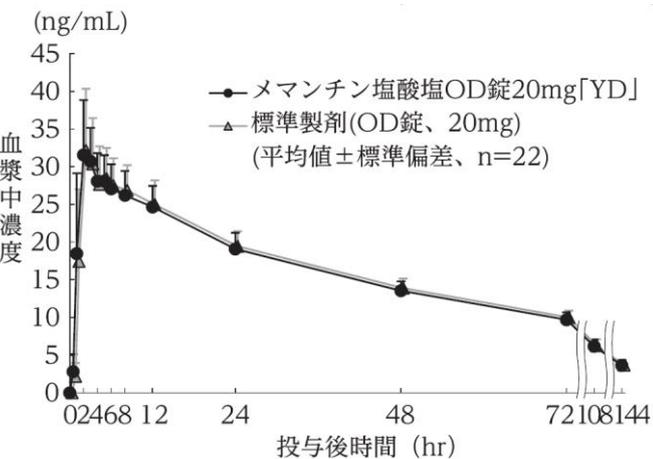


76

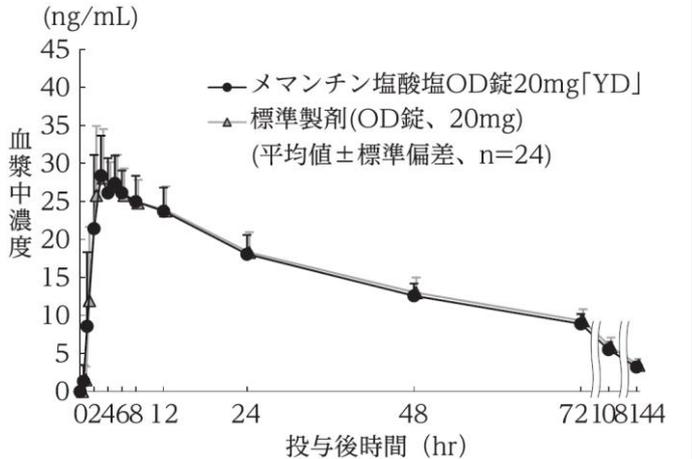


77

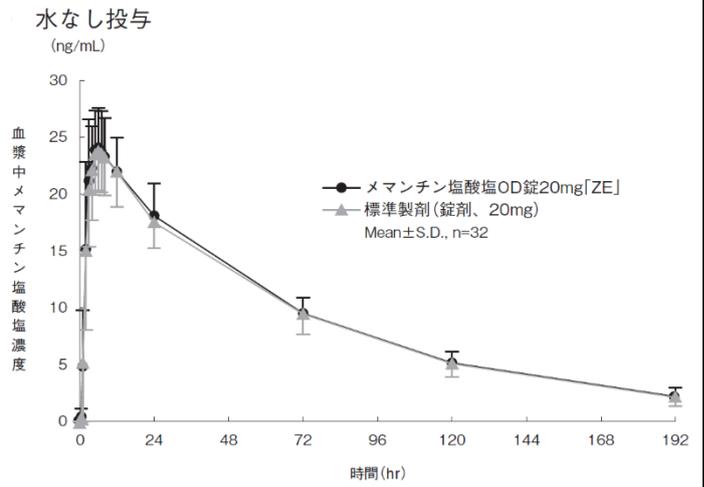
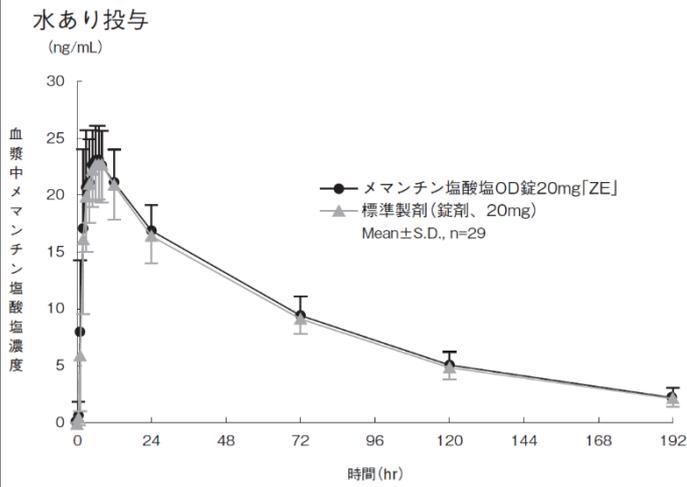
水で服用した場合
血漿中未変化体濃度



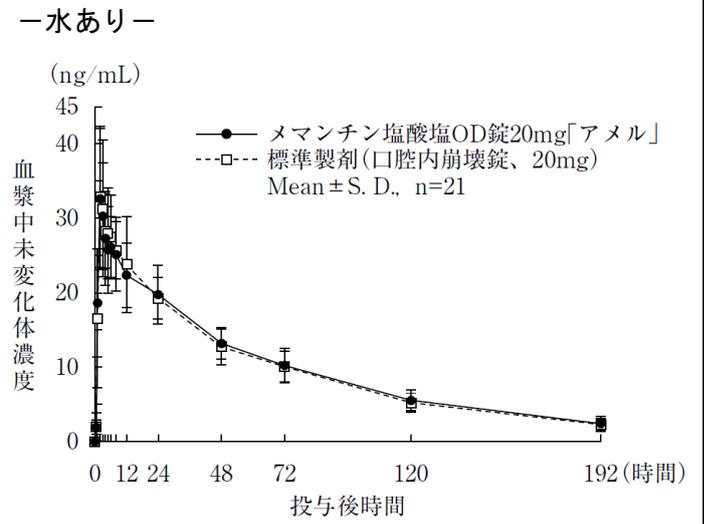
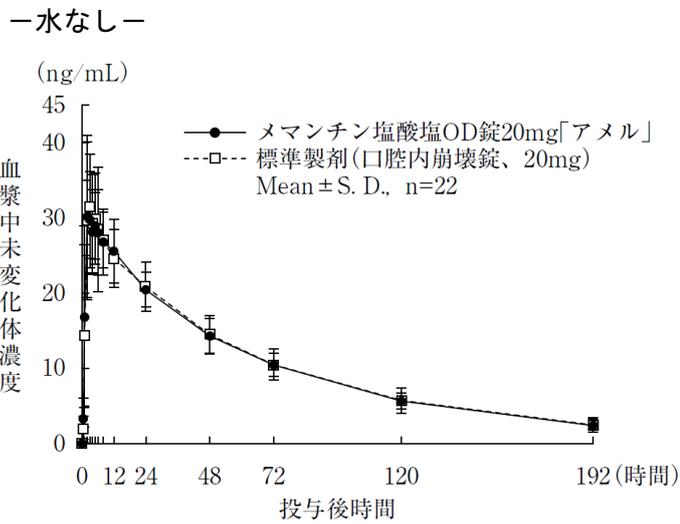
水なしで服用した場合
血漿中未変化体濃度



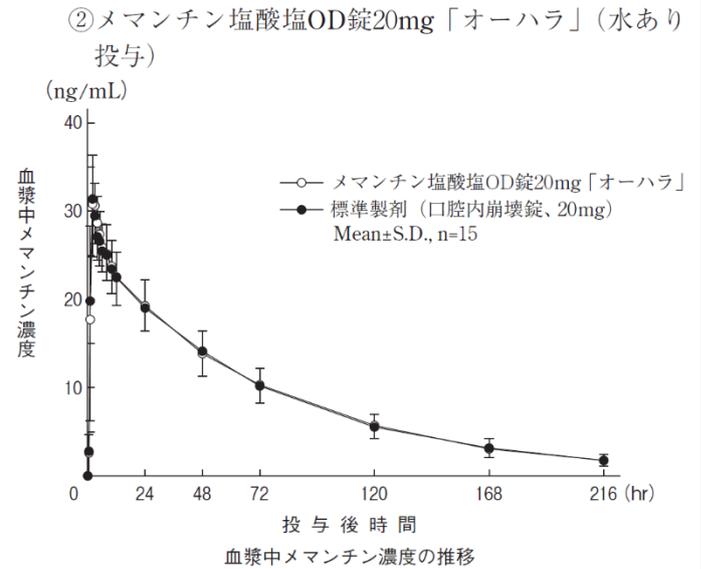
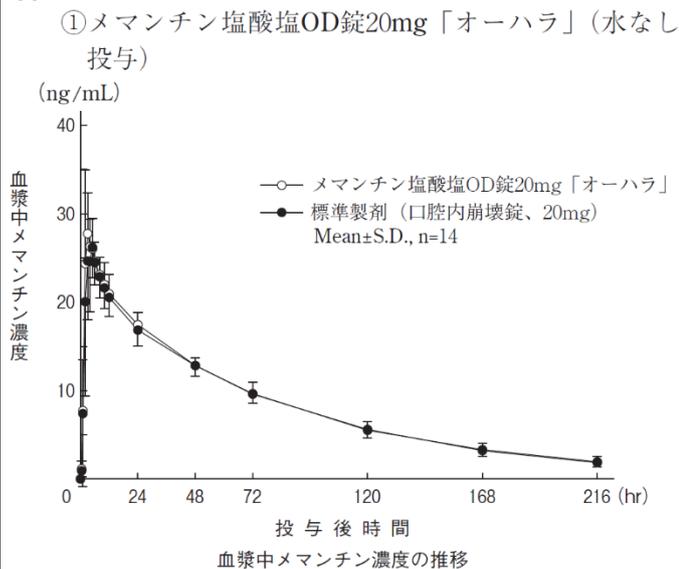
78



79

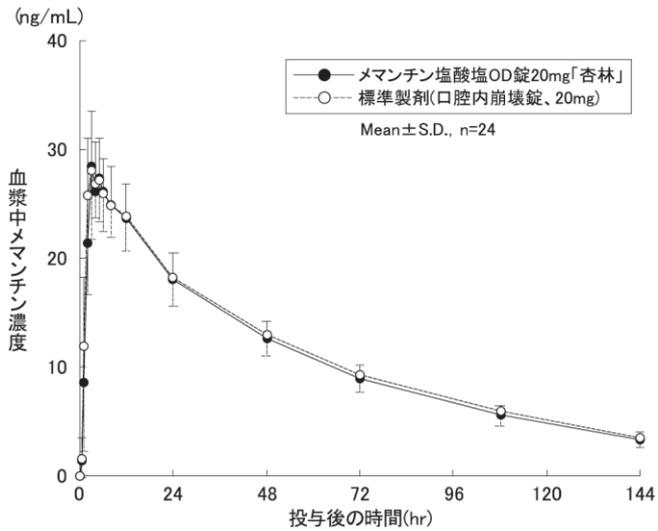


80

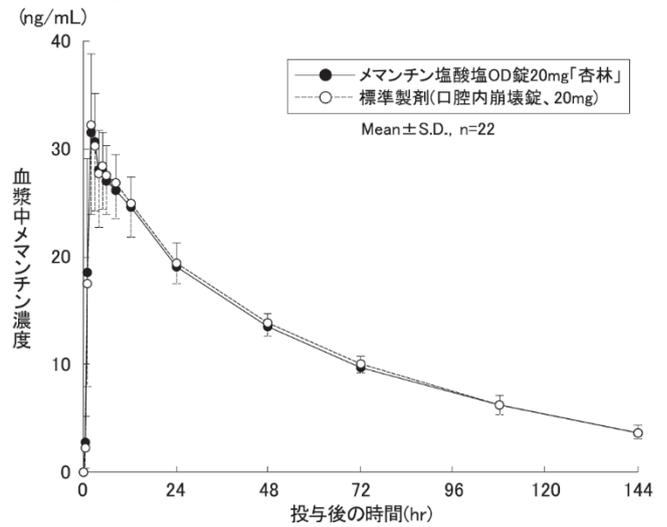


81

水なしで服用

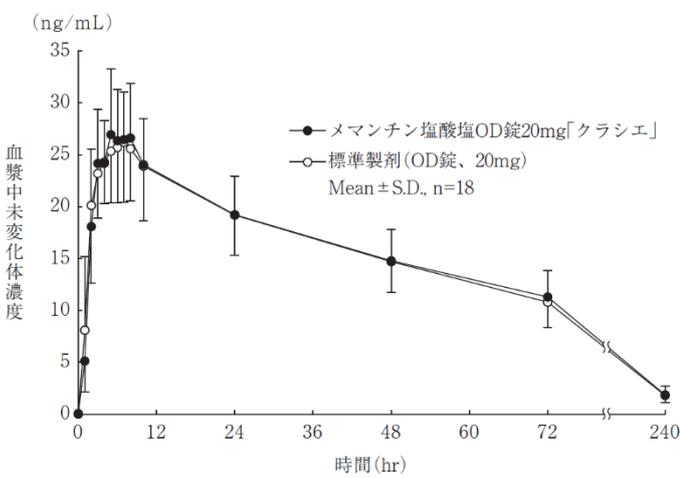


水で服用

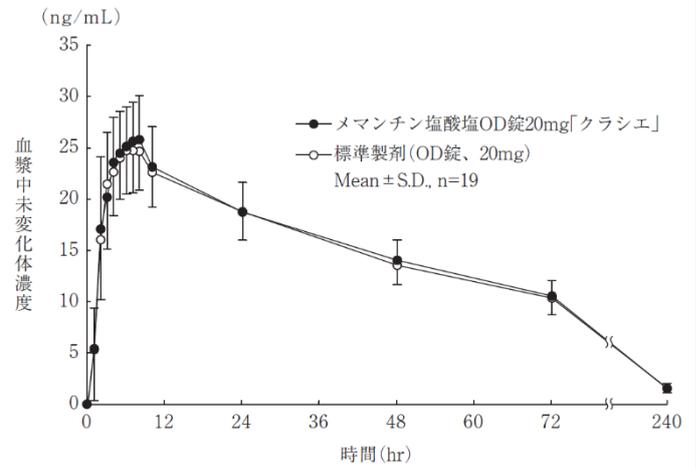


82

水なしで服用

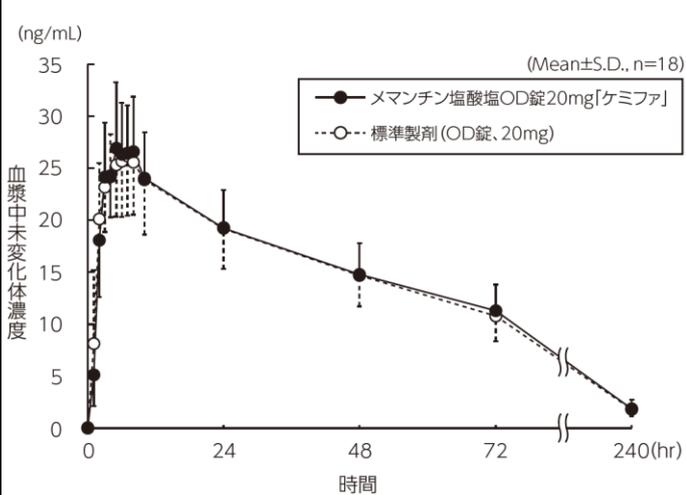


水で服用

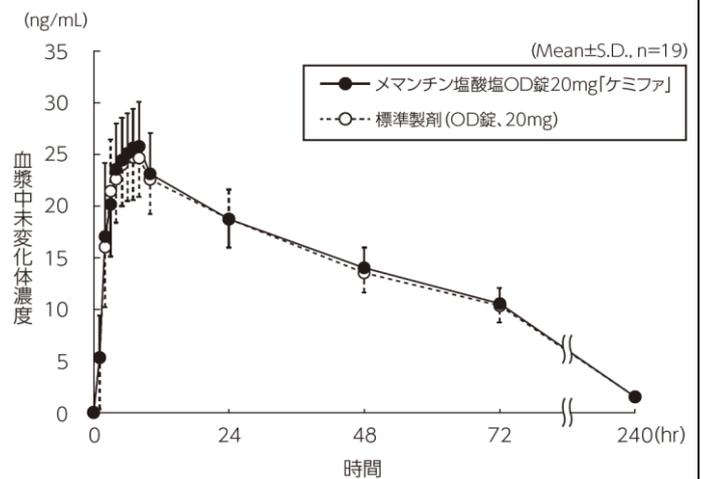


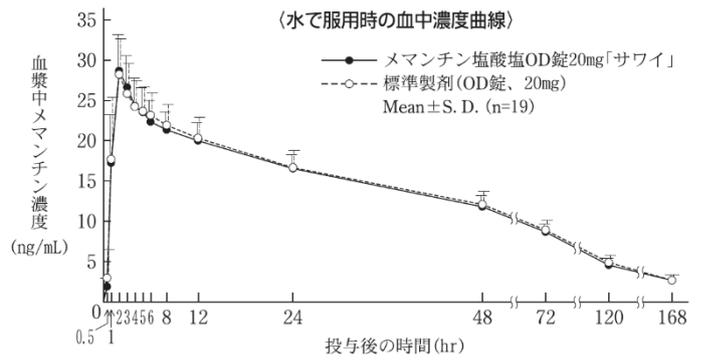
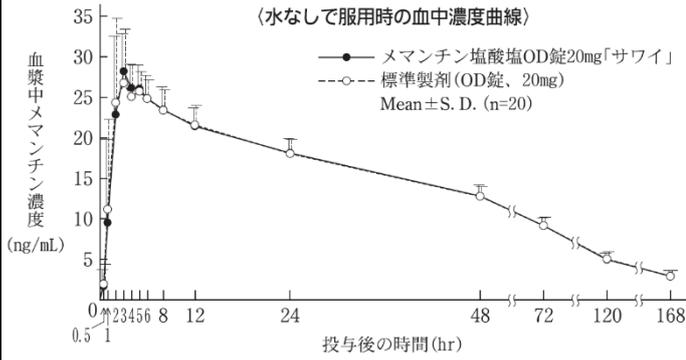
83

水なしで服用

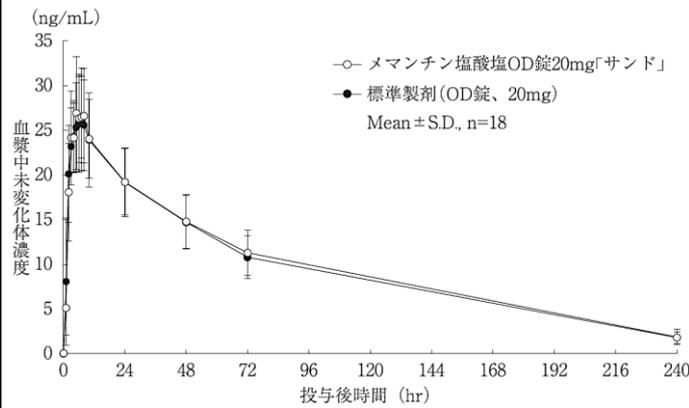


水で服用

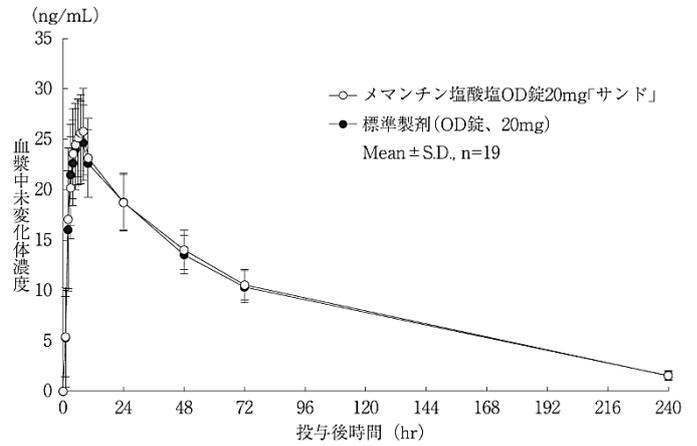




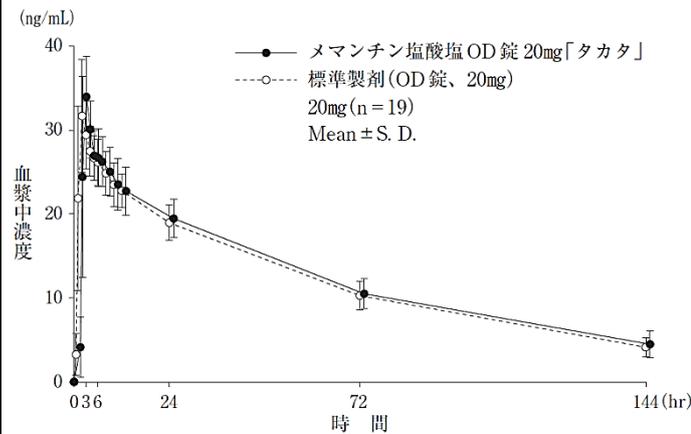
(水なしで服用)



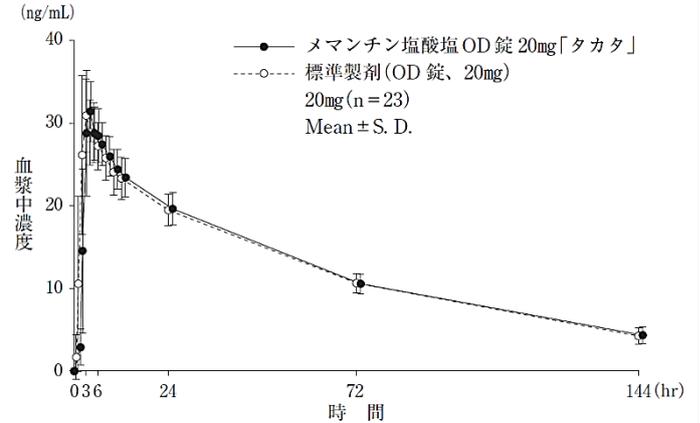
(水で服用)



水で服用



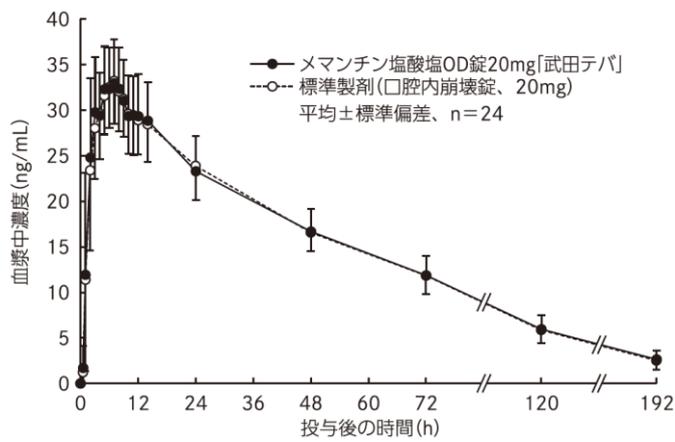
水なしで服用



87

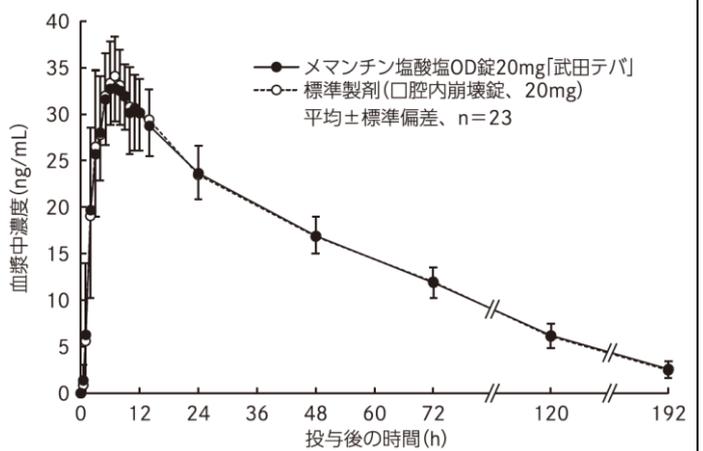
○水で服用時

血漿中未変化体濃度



○水なしで服用時

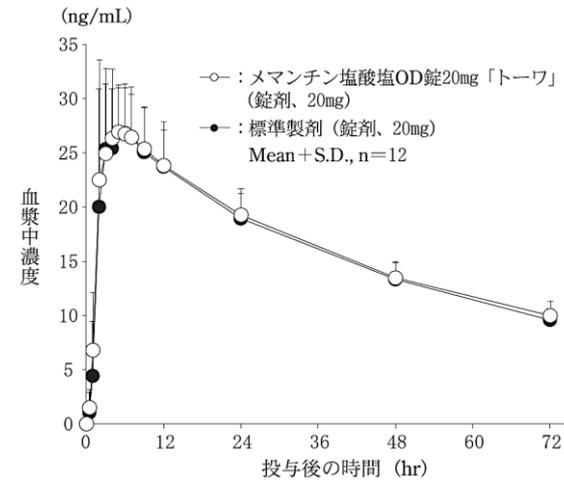
血漿中未変化体濃度



88

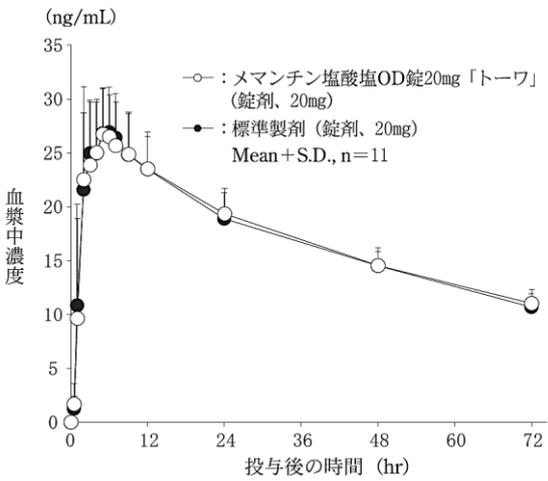
水なしで服用

血漿中未変化体濃度

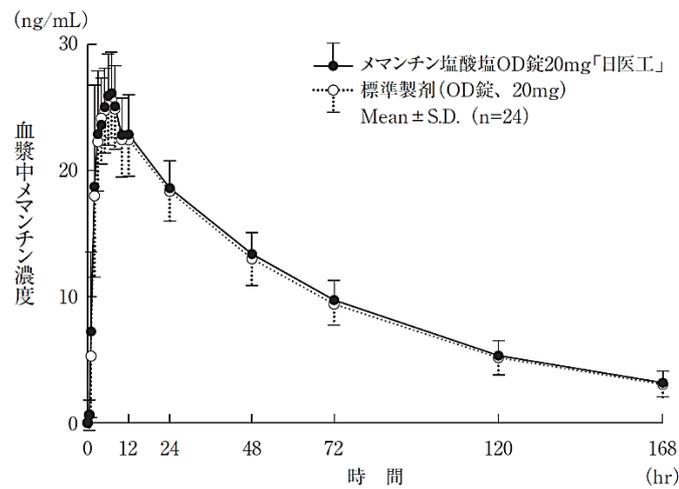


水で服用

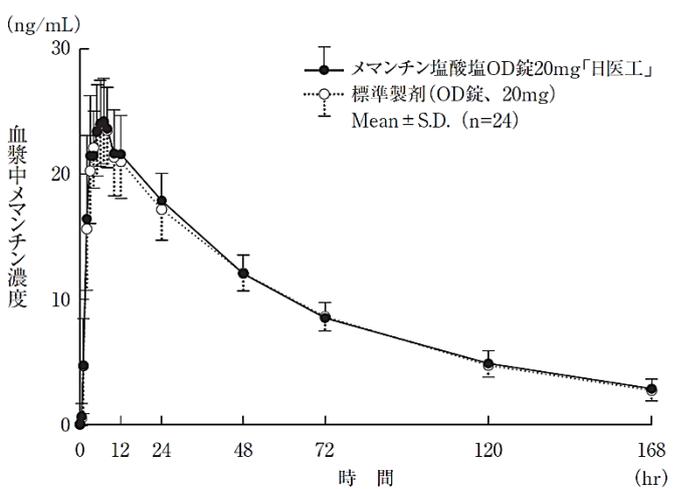
血漿中未変化体濃度



89



20mg錠 1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移 (水あり)

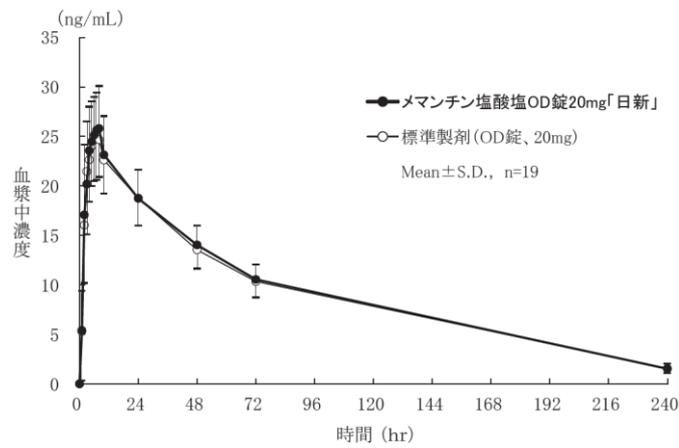


20mg錠 1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移 (水なし)

90

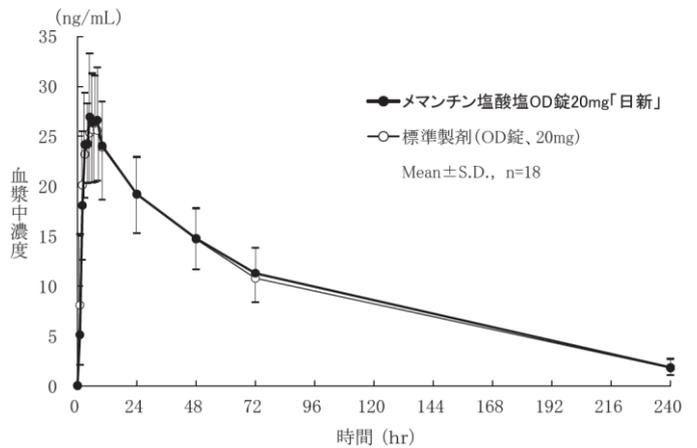
水で服用

血漿中未変化体濃度



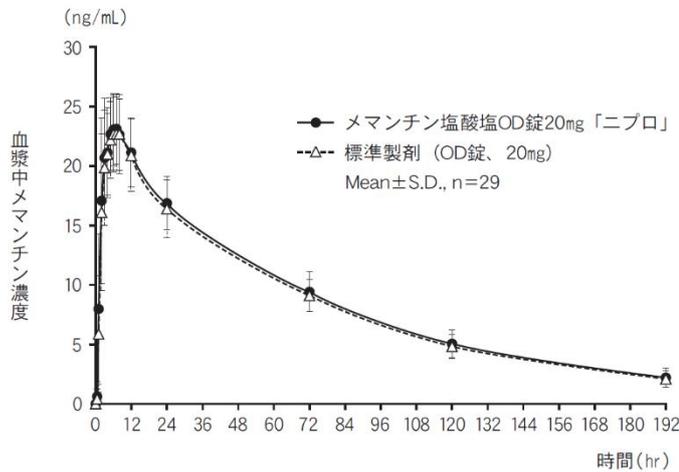
水なしで服用

血漿中未変化体濃度

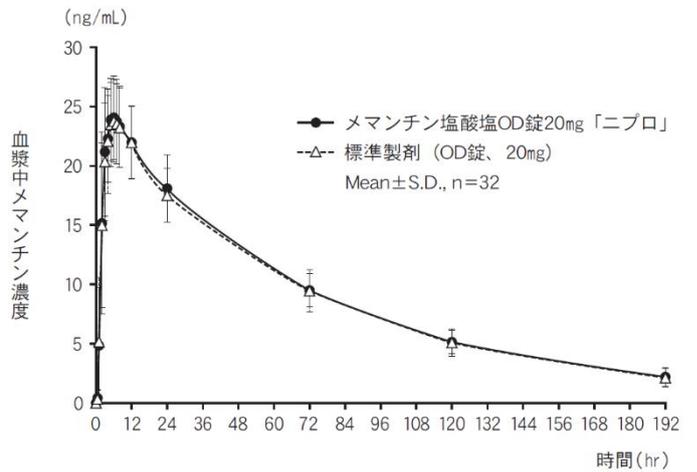


91

水あり投与



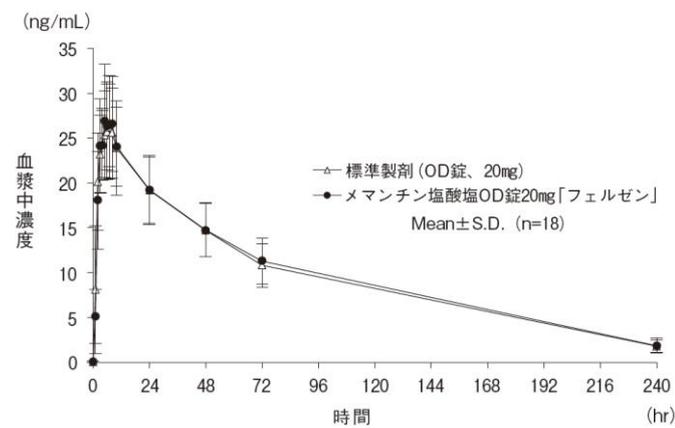
水なし投与



92

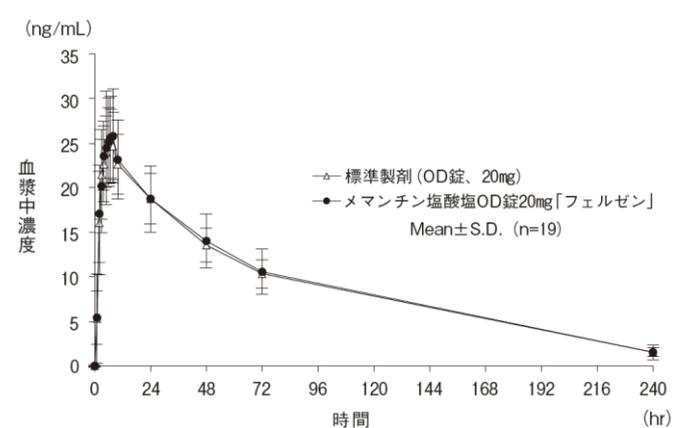
水なしで服用

血漿中未変化体濃度



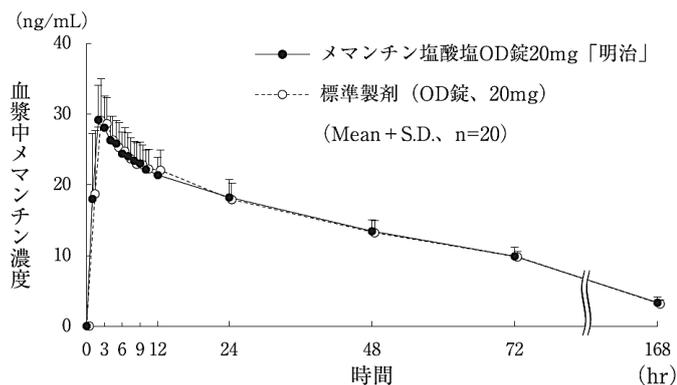
水で服用

血漿中未変化体濃度

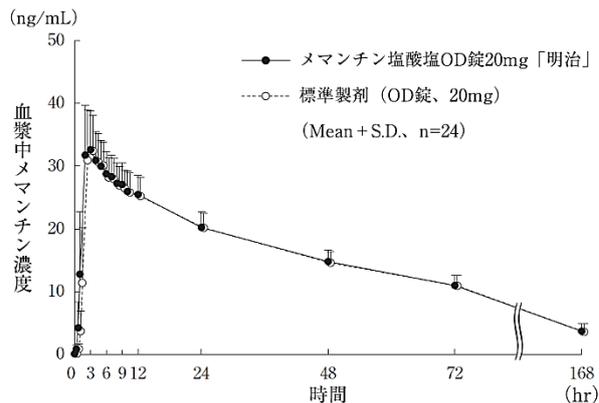


93

(水あり服用)



(水なし服用)



94

メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg 「TCK」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 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

95

メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg 「クラシエ」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」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「クラシエ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

96

メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg 「ケミファ」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」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

97

メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg 「サンド」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 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg「日新」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 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) メマリー錠 5mg／錠 10mg／錠 20mg／OD 錠 5mg／OD 錠 10mg／OD 錠 20mg／メモリードライシロップ 2%（製造販売元：第一三共株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年2月改訂、第18版）