



オーソライズド・ジェネリック医薬品

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】※ 注意—医師等の処方箋により使用すること

メマンチン塩酸塩口腔内崩壊錠

メマンチン塩酸塩OD錠 5mg「DSEP」

メマンチン塩酸塩OD錠 10mg「DSEP」

メマンチン塩酸塩OD錠 20mg「DSEP」

MEMANTINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS「DSEP」

先発医薬品名:メマリー®OD錠5mg/OD錠10mg/
OD錠20mg(第一三共)

医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

1 PTPシートの工夫

識別性の確保

先発品イメージを踏襲したデザインとしています。

1錠毎のGS1データバー

薬剤取り違い防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。

ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」の表示を識別し易くしています。

2 錠剤の工夫

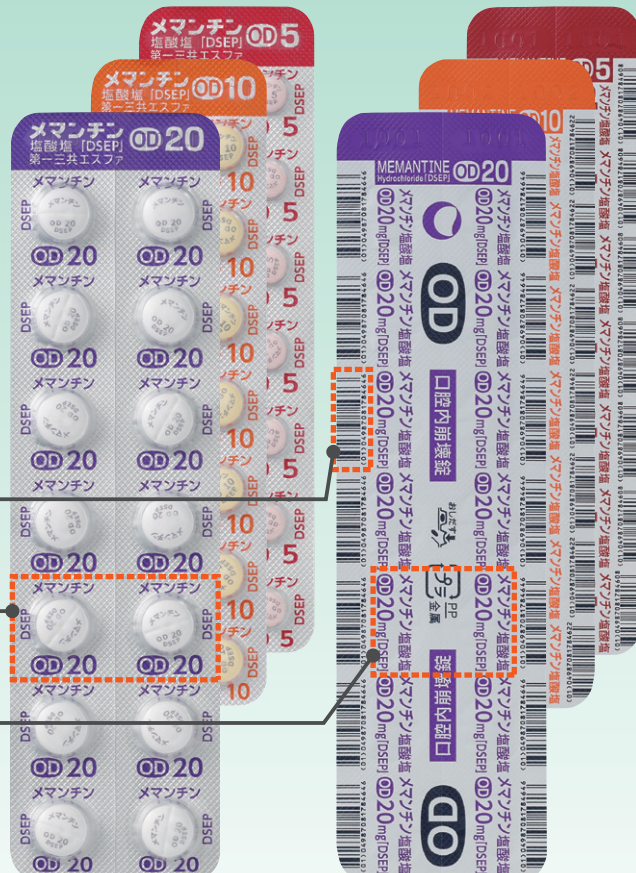
両面インクジェット印刷

OD錠5mg/OD錠10mgは、「製品名(略)」「有効成分の含量」「DSEP」を両面インクジェット印刷し、判別し易くしています。OD錠20mgは、割線に印刷がかからないよう、割線の上に「製品名(略)」、下に「有効成分の含量」「DSEP」を表示するように方向制御して、両面インクジェット印刷しています。

3 個装箱の工夫

錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。



OD錠5mg [PTP 14錠シート] L:114mm×W:31mm
OD錠10mg [PTP 14錠シート] L:114mm×W:31mm
OD錠20mg [PTP 14錠シート] L:135mm×W:37mm



●錠剤は実物大、PTPシートは75%縮小です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。
 (01)14987081189301

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

メマンチン塩酸塩錠5mg「DSEP」/錠10mg「DSEP」/錠20mg「DSEP」
メマンチン塩酸塩OD錠5mg「DSEP」/OD錠10mg「DSEP」/OD錠20mg「DSEP」 Drug Information

(一般名/メマンチン塩酸塩)

規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^注 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
貯法	室温保存
有効期間	3年

	承認番号	薬価収載	販売開始
錠5mg	30200AMX00241	2020年6月	2020年6月
錠10mg	30200AMX00242	2020年6月	2020年6月
錠20mg	30200AMX00243	2020年6月	2020年6月
OD錠5mg	30200AMX00244	2020年6月	2020年6月
OD錠10mg	30200AMX00245	2020年6月	2020年6月
OD錠20mg	30200AMX00246	2020年6月	2020年6月

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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
メマンチン塩酸塩錠5mg「DSEP」	1錠中メマンチン塩酸塩5mg	乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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、マクロゴール6000、酸化チタン、三酸化鉄、カルナウバロウ
メマンチン塩酸塩錠10mg「DSEP」	1錠中メマンチン塩酸塩10mg	乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ
メマンチン塩酸塩錠20mg「DSEP」	1錠中メマンチン塩酸塩20mg	
メマンチン塩酸塩OD錠5mg「DSEP」	1錠中メマンチン塩酸塩5mg	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-フェニラルアニン化合物)、ステアリン酸マグネシウム、三酸化鉄、香料
メマンチン塩酸塩OD錠10mg「DSEP」	1錠中メマンチン塩酸塩10mg	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-フェニラルアニン化合物)、ステアリン酸マグネシウム、黄色三酸化鉄、香料
メマンチン塩酸塩OD錠20mg「DSEP」	1錠中メマンチン塩酸塩20mg	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-フェニラルアニン化合物)、ステアリン酸マグネシウム、香料

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形		
			大きさ(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)
メマンチン塩酸塩錠5mg「DSEP」	フィルムコーティング錠	淡赤色～帯黄淡赤色			
			6.1(直径)	約2.7	約84
メマンチン塩酸塩錠10mg「DSEP」	フィルムコーティング錠	白色～帯黄白色			
			7.1(直径)	約3.1	約130
メマンチン塩酸塩錠20mg「DSEP」	フィルムコーティング錠(楕円形・割線入)	白色～帯黄白色			
			12.1(長径) 6.1(短径)	約4.4	約259
メマンチン塩酸塩OD錠5mg「DSEP」	素錠(口腔内崩壊錠)	淡赤白色			
			6.1(直径)	約3.2	約85
メマンチン塩酸塩OD錠10mg「DSEP」	素錠(口腔内崩壊錠)	淡黄白色			
			7.6(直径)	約3.6	約140

メマンチン塩酸塩OD錠20mg「DSEP」	素錠(口腔内崩壊錠・割線入)	白色～微黄白色			
			9.1(直径)	約4.9	約280

4. 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

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 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。
- 5.2 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。
- 5.3 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。
- 5.4 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。

6. 用法及び用量

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 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。
- 7.2 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。[9.2.1、16.6.1 参照]
- 7.3 医療従事者、家族等の管理の下で投与すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。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。
- 8.2 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。
- 8.3 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 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。
 - 9.1.2 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。[10.2、16.5 参照]
- 9.2 腎機能障害患者
本剤は腎排泄型の薬剤であり、排泄が遅延する。[16.6.1 参照]
 - 9.2.1 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
[7.2 参照]
- 9.3 肝機能障害患者
 - 9.3.1 高度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者
臨床試験では除外されている。
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。[16.3.3 参照]
- 9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)で、乳汁中への移行が認められている。[16.3.3 参照]
- 9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

10.2 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。
ヒドロクロロチアジド [16.7 参照]	ヒドロクロ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 [9.1.2、16.5 参照]	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。

11. 副作用

次の副作用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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 痙攣(0.3%)

11.1.2 失神(頻度不明)、意識消失(頻度不明)

11.1.3 精神症状

激越(0.2%)、攻撃性(0.1%)、妄想(0.1%)、幻覚(頻度不明)、錯乱(頻度不明)、せん妄(頻度不明)等があらわれることがある。

11.1.4 肝機能障害(頻度不明)、黄疸(頻度不明)

AST、ALT、ALP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。

11.1.5 横紋筋融解症(頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれることがある。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。

11.1.6 完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈(頻度不明)

11.2 その他の副作用

	1～5%未満	1%未満	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

13. 過量投与

13.1 症状

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(外国人における報告)。

13.2 処置

尿の酸性化により、僅かに排泄が促進したとの報告がある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

(製剤共通)

14.1.1 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ある。

(OD錠)

14.1.2 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。

14.1.3 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

15.2 非臨床試験に基づく情報

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。

20. 取扱い上の注意

(OD錠)

20.1 アルミピロー又はプラスチックボトル開封後は湿気を避けて保存すること。

20.2 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。

20.3 5mg錠、10mg錠は、それぞれ錠剤表面に使用色素による赤色、黄色の斑点がみられることがある。

22. 包装

〈メマンチン塩酸塩錠5mg[DSEP]〉

(プラスチックボトル:バラ) 100錠

(PTP) 14錠(14錠×1) 56錠(14錠×4)

〈メマンチン塩酸塩錠10mg[DSEP]〉

(プラスチックボトル:バラ) 100錠

(PTP) 14錠(14錠×1) 56錠(14錠×4)

〈メマンチン塩酸塩錠20mg[DSEP]〉

(プラスチックボトル:バラ) 100錠

(PTP) 56錠(14錠×4) 112錠(14錠×8)

〈メマンチン塩酸塩OD錠5mg[DSEP]〉

(プラスチックボトル:バラ:乾燥剤入り) 100錠

(PTP:乾燥剤入り) 14錠(14錠×1) 56錠(14錠×4)

〈メマンチン塩酸塩OD錠10mg[DSEP]〉

(プラスチックボトル:バラ:乾燥剤入り) 100錠

(PTP:乾燥剤入り) 14錠(14錠×1) 56錠(14錠×4)

〈メマンチン塩酸塩OD錠20mg[DSEP]〉

(プラスチックボトル:バラ:乾燥剤入り) 100錠

(PTP:乾燥剤入り) 56錠(14錠×4) 112錠(14錠×8)



オーソライズド・ジェネリック医薬品

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】 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

メマンチン塩酸塩錠

メマンチン塩酸塩錠 5mg「DSEP」

メマンチン塩酸塩錠 10mg「DSEP」

メマンチン塩酸塩錠 20mg「DSEP」

MEMANTINE HYDROCHLORIDE TABLETS「DSEP」

先発医薬品名: メマリー®錠5mg/錠10mg/錠20mg(第一三共)

医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

1 PTPシートの工夫

識別性の確保

先発品イメージを踏襲したデザインとしています。

1錠毎のGS1 データバー

薬剤取り違い防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。

ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」の表示を識別し易くしています。

2 錠剤の工夫

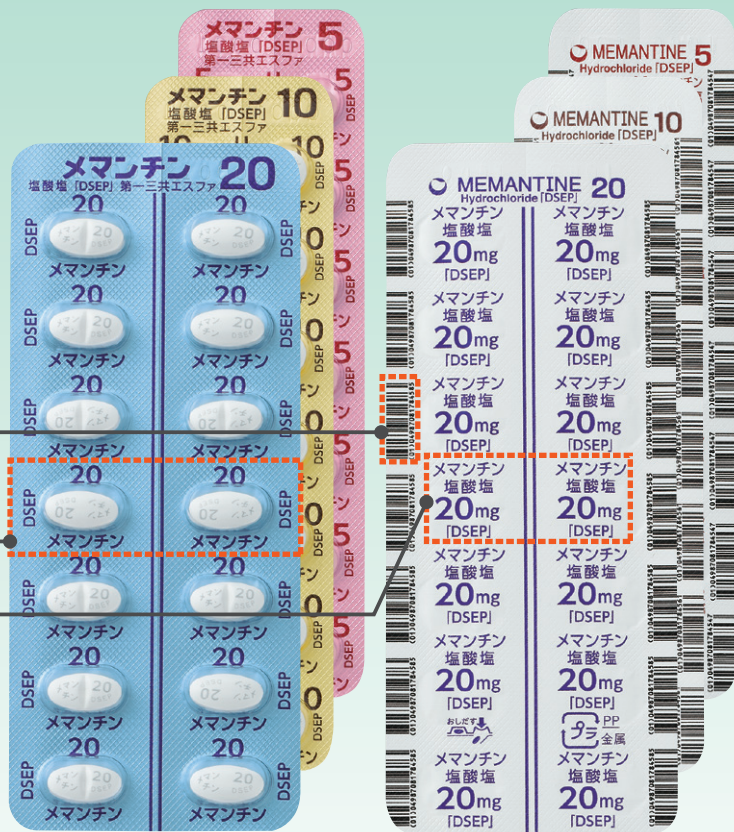
両面レーザー印刷

錠5mg/錠10mgは、「製品名(略)」「有効成分の含量」「DSEP」を両面レーザー印刷し、判別し易くしています。
錠20mgは、割線に印刷がかからないよう、割線の左に「製品名(略)」、右に「有効成分の含量」「DSEP」を表示するように方向制御して、両面レーザー印刷しています。

3 個装箱の工夫

錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。



錠5mg [PTP 14錠シート] L:114mm×W:31mm
錠10mg [PTP 14錠シート] L:114mm×W:31mm
錠20mg [PTP 14錠シート] L:114mm×W:48mm



●錠剤は実物大、PTPシートは80%縮小です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。
(01)14987081189158

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

製造販売元(文献請求先及び問い合わせ先)
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1