

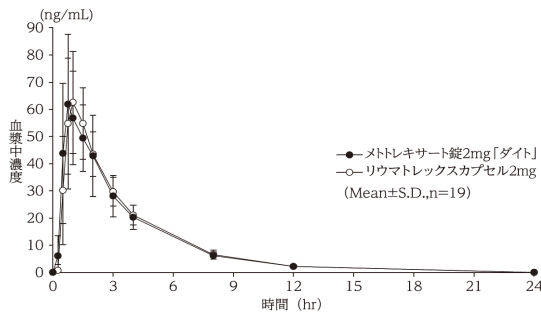
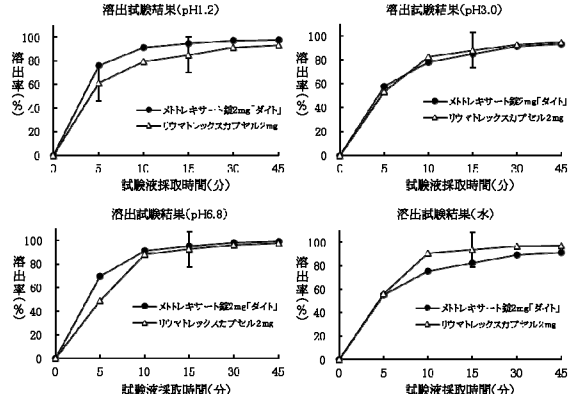


	後発品		標準品（剤形違い）		
商品名	メトトレキサート錠2mg「ダイト」		リウマトレックスカプセル2mg		
販売会社名	株式会社フェルゼンファーマ				
規格「一般名」	1錠中メトトレキサート2.0mg含有				
薬効分類	399 抗リウマチ剤				
薬価	49.70円／1錠		106.10円／1錠		
1錠薬価差	56.40円				
効能・効果	・関節リウマチ ・局所療法で効果不十分な尋常性乾癬 ・関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 ・関節症状を伴う若年性特発性関節炎 <div>【標準品と同じ】</div>				
用法・用量	関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。 なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。 関節症状を伴う若年性特発性関節炎 通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg/m ² とし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。 なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。 <div>【標準品と同じ】</div>				
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、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、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム		ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、pH調節剤（カプセル本体） 酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、黄色三二酸化鉄		
規制区分	劇薬、処方箋医薬品		劇薬、処方箋医薬品		
貯法・使用期限	遮光保存、室温保存 3年		室温保存 3年		
製剤	商品名	外観（重量、直径、厚さ）		性状	識別コード
	メトトレキサート錠2mg「ダイト」	 250mg、12.1mm、5.6mm、4.0mm		片面に割線のある淡黄色の長円形の素錠	DK553
製剤特性	標準品	 4号カプセル、14.7mm、5.3mm		黄色の硬カプセル剤	
	特になし				
薬物動態（生物学的同等性）	血漿中濃度比較試験  ●—メトトレキサート錠2mg「ダイト」 ○—リウマトレックスカプセル2mg (Mean±S.D., n=19)		溶出試験  ●—メトトレキサート錠2mg「ダイト」 ○—リウマトレックスカプセル2mg		
	クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。		両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。		
備考					
担当者、連絡先					