

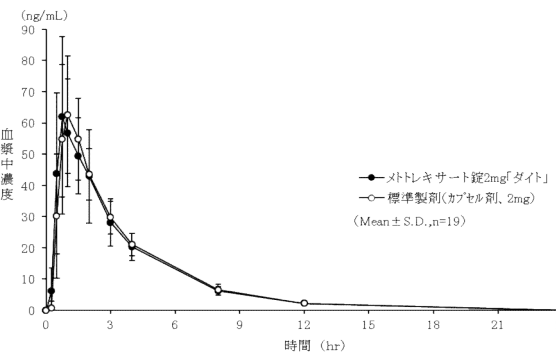
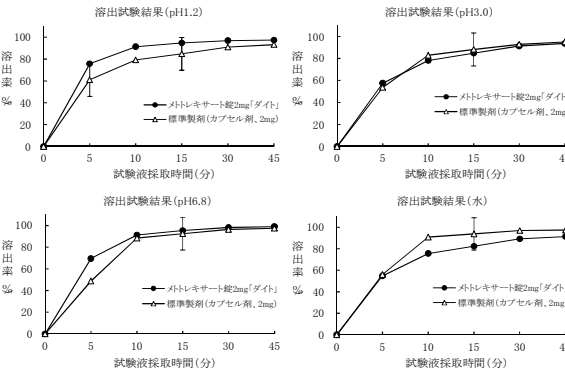


|               | 後発品  | 標準品(剤形違い)   |  |       |
|---------------|--|---|--|-------|
| 商品名           | メトトレキサート錠2mg「ダイト」  | リウマトレックスカプセル2mg   |  |       |
| 販売会社名         | 株式会社フェルゼンファーマ  |   |  |       |
| 規格「一般名」       | 1錠中メトトレキサート2.0mg含有   |   |  |       |
| 薬効分類          | 399 抗リウマチ剤   |   |  |       |
| 薬価            | 54.00円/1錠  | 132.40円/1錠  |  |       |
| 1錠薬価差         | 78.40円   |   |  |       |
| 効能・効果         | <ul style="list-style-type: none"> <li>・関節リウマチ</li> <li>・局所療法で効果不十分な尋常性乾癬</li> <li>・関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症</li> <li>・関節症状を伴う若年性特発性関節炎</li> </ul> <p style="text-align: right;">【標準品と同じ】</p>   |   |  |       |
| 用法・用量         | <p><b>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</b><br/>                     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。<br/>                     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。</p> <p><b>関節症状を伴う若年性特発性関節炎</b><br/>                     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<sup>2</sup>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。<br/>                     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。</p> <p style="text-align: right;">【標準品と同じ】</p> |   |  |       |
| 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」  | <br>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 |
| 標準品           | <br>4号カプセル、14.7mm、5.3mm   | 黄色の硬カプセル剤   |  |       |
| 製剤特性          | 特になし   |   |  |       |
| 薬物動態(生物学的同等性) | <p>血漿中濃度比較試験</p>  <p>(Mean ± S.D., n=19)</p>  |   | <p>溶出試験</p>  |       |
|               | 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       |  |   |  |       |