|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | 標　　準　　品 | | | |
|  | 沢井製薬株式会社 | |  | | | |
| 製品名 | メトトレキサートカプセル２mg  ｢サワイ｣ | | リウマトレックスカプセル2mg | | | |
|  | 1Cp　85.70円 | | 1Cp　210.10円 | | | |
| 薬価の差 | 124.40円 | | | | | |
|  | １カプセル中に日局メトトレキサートを２mg含有 | | | | | |
|  | 抗リウマチ剤 | | | | | |
|  | （標準品と同じ）  (１)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  (２)関節症状を伴う若年性特発性関節炎 | | | | | |
|  | （標準品と同じ）  (１)１週間単位の投与量を６mgとし、１回又は２～３回に分割経口投与。  分割投与の場合は初日から２日目にかけて12時間間隔で投与。  残りの５～６日間：休薬。これを１週間ごとに繰り返す。  (１週間単位の投与量16mgまで)  (２)１週間単位の投与量を４～10mg/m2とし、１回又は２～３回に分割経口投与。  分割投与の場合は初日から２日目にかけて12時間間隔で投与。  残りの５～６日間：休薬。これを１週間ごとに繰り返す。 | | | | | |
|  | ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖、部分アルファー化デンプン、ｐＨ調節剤、カプセル本体に、酸化チタン、三二酸化鉄、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム | | 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、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、黄色三二酸化鉄 | | | |
|  |  | 全長（mm） | | 重量（mg） | カプセル号数 | コード |
| メトトレキサートカプセル２mg｢サワイ｣  硬カプセル剤  頭　部：黄色不透明  胴　部：黄色不透明  内容物：淡黄色の粉末又は塊を含む粉末 | 14.5 | | 約180 | ４号 | ＳＷ－254 |
| 標準品  硬カプセル剤  頭　部：黄色不透明  胴　部：黄色不透明 | 14.7 | |  |  |  |
| 標準品との  同等性 | 溶出試験（試験液：水） | | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時投与） | | | |
| ｢後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン｣に基づき両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 | | 両製剤の血中での薬物動態は同等であった。 | | | |
|  |  | | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | | |

2020年４月