|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | 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