

抗リウマチ剤
メトトレキサート錠 1mg「日本臓器」

製造販売承認取得のご案内

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社では、既存のメトトレキサート錠 2mg「日本臓器」に加え、新たにメトトレキサート錠 1mg「日本臓器」の製造販売承認を2023年2月15日付で取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

現在、発売に向けて鋭意準備を進めておりますので、今後とも本剤ならびに弊社への、なお一層のご指導ご支援を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

製品概要

販売名	メトトレキサート錠 1mg「日本臓器」
製造販売承認日	2023年2月15日
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
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。
販売開始時期	2023年7月予定

詳細につきましては、最新の電子添文をご参照ください。