製剤別比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 標　準　製　剤 |
| 製　品　名 | クラリスロマイシン錠200mg｢フェルゼン｣ | クラリス錠200 |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ |  |
| 薬　　　価 | 19.20円／錠 | 24.90円／錠 |
| 薬価の差 | 5.70円 |
| 規格 ｢一般名｣ | 1錠中 日局クラリスロマイシン 200mg（力価） |
| 薬効分類名 | マクロライド系抗生物質製剤 |
| 効能・効果 | 〇一般感染症〈適応菌種〉本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、 カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属〈適応症〉表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、 慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 〇非結核性抗酸菌症 〈適応菌種〉 本剤に感性のマイコバクテリウム属 〈適応症〉 マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（ＭＡＣ）症を含む非結核性抗酸菌症〇ヘリコバクター・ピロリ感染症〈適応菌種〉本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ 〈適応症〉 胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃ＭＡＬＴリンパ腫、特発性血小板減少 性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリ バクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【標準製剤と同じ】 |
| 用法・用量 | 〈一般感染症〉 通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日400mg（力価）を 2回に分けて経口投与する。なお、年 齢、症 状により適 宜増減する。 〈非結核性抗酸菌症〉通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日800mg（力価）を2回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【標準製剤と同じ】 |
| 添　加　剤 | ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、カルナウバロウ、ポリソルベート80、ヒプロメロース、酸化チタン、無水ケイ酸、クロスポビドン、マクロゴール | ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、カルナウバロウ、ポリソルベート80、ヒプロメロース､ 酸化チタン、軽質無水ケイ酸、デンプングリコール酸ナトリウム、トウモロコシデンプン、パラフィン、ショ糖脂肪酸エステル、ポリビニルアルコール（部分けん化物） |
| 性　　　状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| 直径8.7mm　厚さ5.4mm質量250mg | 識別コード | 直径約8.6mm 厚さ約5.4mm質量約250mg | 識別コード |
|   | F13 |  |
| 標準製剤との同等性 | 【溶出試験】　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　標準製剤：クラリス錠200【生物学的同等性試験】　　　　　　　　　　　標準製剤：クラリス錠200　　　　　　　　　　　※血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数･時間等の試験条件によって異なる可能性がある。 |
| 連　絡　先 | 株式会社フェルゼンファーマ　TEL：03-6368-5160　FAX：03-3580-1522 |

（2025.06）