

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

尋常性ざ瘡治療剤

アダパレンゲル0.1%[テイコク]

Adapalene Gel 0.1% "TEIKOKU"

アダパレンゲル

剤形	白色のゲル剤
製剤の規制区分	劇薬・処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	1g 中 アダパレン 1mg を含有する
一般名	和名：アダパレン (JAN) 洋名：Adapalene (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2017年8月15日 薬価基準収載年月日：2017年12月8日 発売年月日：2017年12月8日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社ケミックス 販売元：帝國製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室 TEL：0120-189-567 【医薬情報サイト】 http://www.teikoku.co.jp/

本 IF は 2017 年 8 月作成の添付文書に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成20年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

<p>I. 概要に関する項目 1</p> <p>1. 開発の経緯 1</p> <p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1</p> <p>II. 名称に関する項目 2</p> <p>1. 販売名 2</p> <p>2. 一般名 2</p> <p>3. 構造式又は示性式 2</p> <p>4. 分子式及び分子量 2</p> <p>5. 化学名（命名法） 2</p> <p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2</p> <p>7. CAS 登録番号 2</p> <p>III. 有効成分に関する項目 3</p> <p>1. 物理化学的性質 3</p> <p>2. 有効成分の各種条件下における安定性 3</p> <p>3. 有効成分の確認試験法 3</p> <p>4. 有効成分の定量法 3</p> <p>IV. 製剤に関する項目 4</p> <p>1. 剤形 4</p> <p>2. 製剤の組成 4</p> <p>3. 用時溶解して使用する製剤の調整法 4</p> <p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4</p> <p>5. 製剤の各種条件下における安定性 4</p> <p>6. 溶解後の安定性 4</p> <p>7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5</p> <p>8. 溶出性 5</p> <p>9. 生物学的試験法 5</p> <p>10. 製剤中の有効成分の確認試験法 5</p> <p>11. 製剤中の有効成分の定量法 5</p> <p>12. 力価 5</p> <p>13. 混入する可能性のある夾雑物 5</p> <p>14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 5</p> <p>15. 刺激性 5</p> <p>16. その他 5</p> <p>V. 治療に関する項目 6</p> <p>1. 効能又は効果 6</p> <p>2. 用法及び用量 6</p>	<p>3. 臨床成績 6</p> <p>VI. 薬効薬理に関する項目 7</p> <p>1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 7</p> <p>2. 薬理作用 7</p> <p>VII. 薬物動態に関する項目 8</p> <p>1. 血中濃度の推移・測定法 8</p> <p>2. 薬物速度論的パラメータ 8</p> <p>3. 吸収 8</p> <p>4. 分布 9</p> <p>5. 代謝 9</p> <p>6. 排泄 9</p> <p>7. トランスポーターに関する情報 9</p> <p>8. 透析等による除去率 9</p> <p>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10</p> <p>1. 警告内容とその理由 10</p> <p>2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 10</p> <p>3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 10</p> <p>4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 10</p> <p>5. 慎重投与内容とその理由 10</p> <p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 10</p> <p>7. 相互作用 10</p> <p>8. 副作用 10</p> <p>9. 高齢者への投与 11</p> <p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 11</p> <p>11. 小児等への投与 11</p> <p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響 11</p> <p>13. 過量投与 11</p> <p>14. 適用上の注意 12</p> <p>15. その他の注意 12</p> <p>16. その他 12</p> <p>IX. 非臨床試験に関する項目 13</p> <p>1. 薬理試験 13</p> <p>2. 毒性試験 13</p>
--	---

X. 管理的事項に関する項目	14
1. 規制区分.....	14
2. 有効期間又は使用期限.....	14
3. 貯法・保存条件.....	14
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	14
5. 承認条件等.....	14
6. 包装.....	14
7. 容器の材質.....	14
8. 同一成分・同効薬.....	14
9. 国際誕生年月日.....	14
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	14
11. 薬価基準収載年月日.....	14
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及び その内容.....	15
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	15
14. 再審査期間.....	15
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	15
16. 各種コード.....	15
17. 保険給付上の注意.....	15
X I. 文献	16
1. 引用文献.....	16
2. その他の参考文献.....	16
X II. 参考資料	17
1. 主な外国での発売状況.....	17
2. 海外における臨床支援情報.....	17
X III. 備考	18
その他の関連資料.....	18

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アダパレンゲル0.1%製剤は、ナフトエ酸誘導体の外用尋常性ざ瘡治療剤であり、本邦では2008年10月に上市されている。

アダパレンゲル0.1%「テイコク」は、株式会社ケミックスが後発医薬品として開発を企画し、薬食発 112 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 29 年 8 月に承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はアダパレンを有効成分とするゲル剤である。
- (2) 健康成人皮膚塗布試験において、表皮角層中未変化体量を指標として、生物学的同等性が確認されている。
（「Ⅶ. 薬物動態に関する項目」の項参照）
- (3) チューブの復元性が少ないため、エアバックを起こしにくく、残量確認をしやすい。
- (4) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。（再審査対象外）
主な副作用（頻度不明）として、皮膚乾燥、皮膚不快感、皮膚剥離、紅斑、そう痒症、湿疹、ざ瘡、接触性皮膚炎、皮膚刺激が報告されている。
（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8. 副作用」の項参照）

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アダパレンゲル 0.1%「テイコク」

(2) 洋名

Adapalene Gel 0.1% 「TEIKOKU」

(3) 名称の由来

一般名+剤形+含量+屋号

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

アダパレン (JAN)

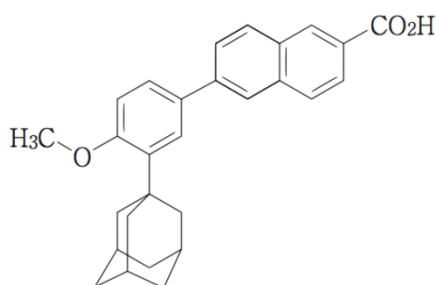
(2) 洋名（命名法）

Adapalene (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₈H₂₈O₃

分子量：412.52

5. 化学名（命名法）

6-[4-Methoxy-3-(tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]dec-1-yl)phenyl]naphthalene-2carboxylic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

106685-40-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

テトラヒドロフランにやや溶けにくく、水、アセトニトリル又はエタノール（95）にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、外観及び性状

白色のゲル剤

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

無菌製剤ではない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中、アダパレン 1mg を含有する。

(2) 添加物

プロピレングリコール、カルボキシビニルポリマー、ポリオキシエチレン (20) ポリオキシプロピレン (20) グリコール、パラオキシ安息香酸メチル、エデト酸ナトリウム水和物、pH 調整剤

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調整法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 箇月）の結果、いずれの試験項目においても規格の範囲内であり、特記すべき変化は認められず、アダパレンゲル 0.1%「テイコク」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

試験項目	40℃、75%RH	
	開始時	6 箇月
外観性状	白色のゲル剤	同左
確認試験	適合	適合
定量試験	(アルミ) 100.0~100.8 (ラミネート) 99.1~101.6	(アルミ) 99.1~101.2 (ラミネート) 99.4~100.7

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

尋常性ざ瘡

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

- (1) 本剤は顔面の尋常性ざ瘡にのみ使用すること。
- (2) 顔面以外の部位（胸部、背部等）における有効性・安全性は確立していない。
- (3) 結節及び嚢腫には、他の適切な処置を行うこと。

2. 用法及び用量

1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 就寝前に使用すること。
- (2) 治療開始3ヵ月以内に症状の改善が認められない場合には使用を中止すること。
- (3) 症状改善により本剤塗布の必要がなくなった場合は、塗布を中止し、漫然と長期にわたって使用しないこと。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

アダパレンはレチノイン酸受容体（RAR）に結合し、遺伝子転写促進化を誘導することによりレチノイド様作用を示す。アダパレンの外用塗布により、毛包漏斗部の表皮角化細胞の分化が抑制され、毛包管を詰まらせる角層が薄化する。その結果、非炎症性皮疹と炎症性皮疹が減少する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

<生物学的同等性試験³⁾>

アダパレンゲル 0.1%「テイコク」と標準製剤を皮膚薬物動態的試験によりそれぞれ1か所あたり30mg（アダパレンとして0.03mg）、健康成人男子12人の背部に塗布したときの角層中未変化体量を測定した。得られた評価パラメータ（塗布後4・24時間における角層中未変化体量）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれの時点においても $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	評価パラメータ (角層中未変化体量 (ng/3.14cm ²))	
	4時間塗布	24時間塗布
アダパレンゲル 0.1%「テイコク」	830.01±353.89	779.65±234.07
標準製剤（ゲル剤、0.1%）	1033.53±450.90	893.01±253.90

(平均値±標準偏差、n=12)

4. 分布

(1) **血液-脳関門通過性**

該当資料なし

(2) **血液-胎盤関門通過性**

該当資料なし

(3) **乳汁への移行性**

該当資料なし

(4) **髄液への移行性**

該当資料なし

(5) **その他の組織への移行性**

該当資料なし

5. 代謝

(1) **代謝部位及び代謝経路**

該当資料なし

(2) **代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種**

該当資料なし

(3) **初回通過効果の有無及びその割合**

該当資料なし

(4) **代謝物の活性の有無及び比率**

該当資料なし

(5) **活性代謝物の速度論的パラメータ**

該当資料なし

6. 排泄

(1) **排泄部位及び経路**

該当資料なし

(2) **排泄率**

該当資料なし

(3) **排泄速度**

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
（「妊婦、産婦、授乳婦への使用」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」の項参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 過敏症や重度皮膚刺激感が認められた場合は、本剤の使用を中止すること。
- (2) 本剤の使用中に皮膚刺激感があらわれることがあるので、使用にあたっては、事前に患者に対し以下の点について指導すること。
 - 1) 切り傷、すり傷、湿疹がある皮膚への塗布は避けること。
 - 2) 眼、口唇、鼻翼及び粘膜を避けながら、患部に塗布すること。眼の周囲に使用する場合には眼に入らないように注意すること。万一、眼に入った場合は直ちに水で洗い流すこと。
 - 3) 日光又は日焼けランプ等による過度の紫外線曝露を避けること。
- (3) 本剤の使用中に皮膚乾燥、皮膚不快感、皮膚剥脱、紅斑、そう痒症があらわれることがある。これらは治療開始2週間以内に発生することが多く、通常は軽度で一過性のものであることについて患者に説明すること。なお、本剤の継続使用中に消失又は軽減が認められない場合は、必要に応じて休薬等の適切な処置を行うこと。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

種類	頻度	頻度不明
皮膚及び皮下組織		皮膚乾燥、皮膚不快感、皮膚剥脱、紅斑、そう痒症、湿疹、ざ瘡、接触性皮膚炎、皮膚刺激、皮脂欠乏症、眼瞼炎、水疱、皮膚炎、皮脂欠乏性湿疹、皮膚疼痛、発疹、そう痒性皮疹、脂漏性皮膚炎、皮膚浮腫、顔面腫脹、蕁麻疹、乾皮症、顔面浮腫、皮膚灼熱感、丘疹、皮膚の炎症、紅斑性皮疹、皮膚反応、アレルギー性皮膚炎、アレルギー性接触皮膚炎、眼瞼刺激、眼瞼紅斑、眼瞼そう痒症、眼瞼腫脹
感染症及び寄生虫症		単純ヘルペス
肝臓		血中ビリルビン増加、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、 γ -GTP増加
その他		血中コレステロール増加

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重要な基本的注意

(1) 過敏症や重度皮膚刺激感が認められた場合は、本剤の使用を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては使用しないこと。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。動物実験において、経皮投与（ラット、ウサギ）で奇形の発生は認められず、過剰肋骨の発生頻度増加が報告されている。経口投与（ラット、ウサギ）で催奇形作用が報告されている。] 妊娠した場合、あるいは妊娠が予想される場合には医師に知らせるよう指導すること。
- (2) 授乳中の婦人には使用しないことが望ましいが、やむを得ず使用する場合には授乳を避けさせること。[皮膚外用に用いたときのヒト母乳中への移行は不明である。動物実験において、経口又は静脈内投与（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

12歳未満の小児に対する安全性は確立されていない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

(1) 使用時

他の刺激性のある外用剤（イオウ、レゾルシン、サリチル酸を含む薬剤、薬用又は研磨剤を含有する石鹼や洗剤、乾燥作用が強い石鹼や化粧品、ピーリング剤及び香料やアルコールを含有する薬剤及び収斂薬）との併用の際には、皮膚刺激感が増すおそれがあるため注意すること。

(2) 使用部位

- 1) 本剤は、外用としてのみ使用すること。
- 2) 洗顔後は水分を拭取り、本剤を塗布すること。

15. その他の注意

国内において、36歳以上の患者に対する使用経験がない。

16. その他

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：アダパレン 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱の表示の期限内に使用すること）

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

凍結させないこと。

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

15g×10（アルミラミネートチューブ）

7. 容器の材質

キャップ：ポリプロピレン

チューブ：アルミラミネート

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ディフェリンゲル0.1%

同 効 薬：なし

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製 品 名	製造販売承認年月日	承認番号
アダパレンゲル0.1%「テイコク」	2017年8月15日	22900AMX00720000

11. 薬価基準収載年月日

2017年12月8日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
125767001	2699711Q1078	622576701

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 株式会社ケミックス 社内資料：安定性試験
- 2) 宮井恵理子, 杉野公基：日薬理誌 134, 37～45 (2009)
- 3) 株式会社ケミックス 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報


該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

製造販売元
株式会社 **ケミックス**
横浜市港北区新横浜 2-15-10

販売元
 **帝國製薬株式会社**
香川県東かがわ市三本松567番地

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料は下記にご請求ください。
帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町 6 番 6 号
TEL : 0120-189-567