

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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%「日新」

Adapalene Gel 0.1% “NISSIN”

剤形	外用ゲル剤
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 中にアダパレン 1mg 含有
一般名	和名：アダパレン 洋名：Adapalene
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：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/

本 I F は 2018 年 4 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

2008 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F 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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
2. 一般名…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名（命名法）…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法…………… 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 4
6. 溶解後の安定性…………… 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）…………… 5
8. 溶出性…………… 5
9. 生物学的試験法…………… 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
11. 製剤中の有効成分の定量法…………… 5
12. 力価…………… 5
13. 混入する可能性のある夾雑物…………… 5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 5
15. 刺激性…………… 5
16. その他…………… 5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 6
2. 用法及び用量…………… 6
3. 臨床成績…………… 6

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…………… 7
2. 薬理作用…………… 7

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 8
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 8
3. 吸収…………… 8
4. 分布…………… 9
5. 代謝…………… 9
6. 排泄…………… 9
7. トランスポーターに関する情報…………… 9
8. 透析等による除去率…………… 9

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	1 0
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 0
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 0
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 0
5. 慎重投与内容とその理由	1 0
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 0
7. 相互作用	1 0
8. 副作用	1 0
9. 高齢者への投与	1 1
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 1
11. 小児等への投与	1 1
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 1
13. 過量投与	1 1
14. 適用上の注意	1 1
15. その他の注意	1 1
16. その他	1 1

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 2
2. 毒性試験	1 2

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	1 3
2. 有効期間又は使用期限	1 3
3. 貯法・保存条件	1 3
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 3
5. 承認条件等	1 3
6. 包装	1 3
7. 容器の材質	1 3
8. 同一成分・同効薬	1 3
9. 国際誕生年月日	1 3
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 3
11. 薬価基準収載年月日	1 3
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	1 3
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 4
14. 再審査期間	1 4
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 4
16. 各種コード	1 4
17. 保険給付上の注意	1 4

XI. 文献

1. 引用文献	1 5
2. その他の参考文献	1 5

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	1 5
2. 海外における臨床支援情報	1 5

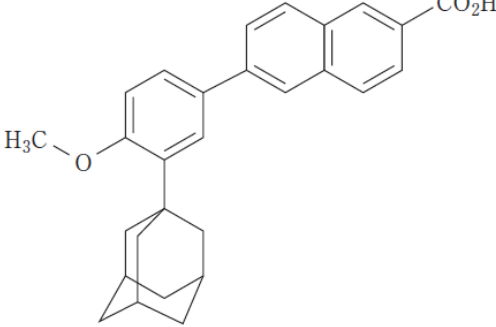
XIII. 備考

その他の関連資料	1 5
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	アダパレンはナフトエ酸誘導体の尋常性ざ瘡治療剤である。 日新製薬㈱は、アダパレンゲル 0.1%「日新」を後発医薬品として企画・開発し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 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、2017 年 8 月に承認を取得し、2017 年 12 月に薬価収載された。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	アダパレンは異常な毛孔性過角化を正常化させ、プロピオニバクテリウム・アクネ菌数を減少させ、炎症を抑制する。

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>アダパレンゲル 0.1% 「日新」 Adapalene Gel 0.1% “NISSIN” 本剤の一般名「アダパレン」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>アダパレン (JAN) Adapalene (JAN) 不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式: $C_{28}H_{28}O_3$ 分子量: 412.52</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>6-[4-Methoxy-3-(tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]dec-1-yl)phenyl]naphthalene-2-carboxylic acid (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>106685-40-9</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色から微黄白色の粉末である。 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。 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 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	液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形 (1) 投与経路 (2) 剤形の区別、外観及び性状 (3) 製剤の物性 (4) 識別コード (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等 (6) 無菌の有無</p>	<p>経皮 剤形の区別：水性ゲル剤 性状：白色のゲル剤である。 該当資料なし 特になし pH：4.5～5.5 粘度：9000～16000mPa・s 無菌製剤ではない</p>																																								
<p>2. 製剤の組成 (1) 有効成分(活性成分)の含量 (2) 添加物 (3) 添付溶解液の組成及び容量</p>	<p>1g 中にアダパレン 1mg 含有 プロピレングリコール、パラオキシ安息香酸メチル、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、エデト酸ナトリウム水和物、pH調整剤 該当しない</p>																																								
<p>3. 用時溶解して使用する製剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>																																								
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																								
<p>5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾</p>	<p>アダパレンゲル0.1%「日新」は、最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。</p> <p>加速試験 試験条件：キャップ付のアルミラミネートチューブに充てんしたものの状態で、40±2℃、75±5%R.H.</p> <table border="1" data-bbox="488 1391 1425 1977"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1ヵ月後</th> <th>3ヵ月後</th> <th>6ヵ月後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状 白色のゲル剤</td> <td>白色のゲル剤</td> <td>白色のゲル剤</td> <td>白色のゲル剤</td> <td>白色のゲル剤</td> </tr> <tr> <td>確認試験 薄層クロマトグラフィー</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.4：0.2%以下 ・RRT 約0.9：0.1%以下 ・RRT 約1.4：0.2%以下 ・アダパレン及び上記以外の個々：0.1%以下 ・アダパレン以外の総和：0.5%以下</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>粘度 9000～16000mPa・s(第2法, 25℃)</td> <td>12000～ 12000</td> <td>12000～ 12000</td> <td>11000～ 12000</td> <td>11000～ 12000</td> </tr> <tr> <td>pH(4.5～5.5)</td> <td>5.1</td> <td>5.1</td> <td>5.1</td> <td>5.1</td> </tr> <tr> <td>粒子径 90%粒子径は30μm以下</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>定量試験(%) (95.0～105.0)</td> <td>100.7</td> <td>99.8</td> <td>99.8</td> <td>99.9</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	性状 白色のゲル剤	白色のゲル剤	白色のゲル剤	白色のゲル剤	白色のゲル剤	確認試験 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合	純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.4：0.2%以下 ・RRT 約0.9：0.1%以下 ・RRT 約1.4：0.2%以下 ・アダパレン及び上記以外の個々：0.1%以下 ・アダパレン以外の総和：0.5%以下	適合	適合	適合	適合	粘度 9000～16000mPa・s(第2法, 25℃)	12000～ 12000	12000～ 12000	11000～ 12000	11000～ 12000	pH(4.5～5.5)	5.1	5.1	5.1	5.1	粒子径 90%粒子径は30μm以下	適合	適合	適合	適合	定量試験(%) (95.0～105.0)	100.7	99.8	99.8	99.9
項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後																																					
性状 白色のゲル剤	白色のゲル剤	白色のゲル剤	白色のゲル剤	白色のゲル剤																																					
確認試験 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合																																					
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.4：0.2%以下 ・RRT 約0.9：0.1%以下 ・RRT 約1.4：0.2%以下 ・アダパレン及び上記以外の個々：0.1%以下 ・アダパレン以外の総和：0.5%以下	適合	適合	適合	適合																																					
粘度 9000～16000mPa・s(第2法, 25℃)	12000～ 12000	12000～ 12000	11000～ 12000	11000～ 12000																																					
pH(4.5～5.5)	5.1	5.1	5.1	5.1																																					
粒子径 90%粒子径は30μm以下	適合	適合	適合	適合																																					
定量試験(%) (95.0～105.0)	100.7	99.8	99.8	99.9																																					

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 (内標準法)
12. 力価	本剤は力価表示に該当しない
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	該当しない
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

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>尋常性ざ瘡</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 <p>(6) 治療的使用</p> <ol style="list-style-type: none"> 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） 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 	<p>該当資料なし</p>

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	レチノイド外用剤
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 ²⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	アダパレンは異常な毛孔性過角化を正常化させ、プロピオニバクテリウム・アクネ菌数を減少させ、炎症を抑制する。 該当資料なし 該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>											
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>											
<p>3. 吸収³⁾</p>	<p>局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン：平成15年7月7日付薬食審査発第0707001号（一部改正：平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号）</p> <p>生物学的同等性試験</p> <p>アダパレンゲル0.1%「日新」と標準製剤を皮膚薬物動態学的試験によりそれぞれ1箇所あたり30mg（アダパレンとして0.03mg）健康成人男子12名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、両製剤の生物学的同等性が確認された。</p> <table border="1" data-bbox="491 1592 1425 1809"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">評価パラメータ（角層中未変化体量(ng/3.14 cm²））</th> </tr> <tr> <th>4時間塗布</th> <th>24時間塗布</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アダパレンゲル 0.1%「日新」</td> <td>830.01±353.89</td> <td>779.65±234.07</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (ゲル剤、0.1%)</td> <td>1033.53±450.90</td> <td>893.01±253.90</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(Mean±S. D., n=12)</p>		評価パラメータ（角層中未変化体量(ng/3.14 cm ² ））		4時間塗布	24時間塗布	アダパレンゲル 0.1%「日新」	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
	評価パラメータ（角層中未変化体量(ng/3.14 cm ² ））											
	4時間塗布	24時間塗布										
アダパレンゲル 0.1%「日新」	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										

	<p>角層中未変化体量 (ng/3.14cm²)</p> <p>時間 (hr)</p> <p>■ アダパレンゲル0.1%「日新」 □ 標準製剤(ゲル剤、0.1%) Mean±S.D., n=12</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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	該当記載事項なし				
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>次の患者には使用しないこと</p> <p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項参照）</p> </div>				
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」を参照すること。				
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」を参照すること。				
5. 慎重投与内容とその理由	該当記載事項なし				
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>1) 切り傷、すり傷、湿疹のある皮膚への塗布は避けること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p>				
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当記載事項なし				
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用	<p>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。 該当記載事項なし</p> <table border="1" data-bbox="491 1733 1425 2029"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">皮膚及び皮下組織</td> <td>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、皮脂欠乏症湿疹、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</td> </tr> </tbody> </table>	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、皮脂欠乏症湿疹、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
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、皮脂欠乏症湿疹、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				

	<table border="1"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>感染症及び寄生虫症</td> <td>単純ヘルペス</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>血中ビリルビン増加、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、γ-GTP増加</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>血中コレステロール増加</td> </tr> </table>		頻度不明	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
	頻度不明								
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	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。 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	該当記載事項なし								
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (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	小児等への使用 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	該当記載事項なし								
13. 過量投与	該当記載事項なし								
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鹸や洗剤、乾燥作用が強い石鹸や化粧品、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	該当記載事項なし								
16. その他	該当しない								

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」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (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 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし 該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照 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（注意－医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：劇薬						
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）						
3. 貯法・保存条件	室温保存						
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 (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	取扱い上の注意 保管方法：凍結をさせないこと。 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(2)(3)、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)、14. 適用上の注意」を参照 保管方法：凍結をさせないこと。 くすりのしおり：有り 患者用指導箋：有り（「XⅢ. その他の関連資料」を参照） 「X. 管理的事項に関する項目 4. (1)」を参照						
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	容器（アルミラミネートチューブ）：ポリエチレン、アルミニウム キャップ：ポリプロピレン 化粧箱：紙						
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ディフェリンゲル0.1%（ガルデルマ＝マルホ） 同 効 薬：オゼノキサシン、過酸化ベンゾイル、クリンダマイシンリン酸エステル、ナジフロキサシン等						
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アダパレンゲル0.1%「日新」</td> <td>2017年8月15日</td> <td>22900AMX00714000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	アダパレンゲル0.1%「日新」	2017年8月15日	22900AMX00714000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号					
アダパレンゲル0.1%「日新」	2017年8月15日	22900AMX00714000					
11. 薬価基準収載年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アダパレンゲル0.1%「日新」</td> <td>2017年12月8日</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	薬価基準収載年月日	アダパレンゲル0.1%「日新」	2017年12月8日		
販売名	薬価基準収載年月日						
アダパレンゲル0.1%「日新」	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	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。								
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="499 510 1423 667"> <thead> <tr> <th data-bbox="499 510 874 589">販売名</th> <th data-bbox="874 510 1042 589">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1042 510 1254 589">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1254 510 1423 589">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="499 589 874 667">アダパレンゲル 0.1%「日新」</td> <td data-bbox="874 589 1042 667">125955101</td> <td data-bbox="1042 589 1254 667">2699711Q1086</td> <td data-bbox="1254 589 1423 667">622595501</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	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	アダパレンゲル 0.1%「日新」	125955101	2699711Q1086	622595501
販売名	HOT 番号 (9桁)	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						
アダパレンゲル 0.1%「日新」	125955101	2699711Q1086	622595501						
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品である。								

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 高折修二, 他監訳: グッドマン・ギルマン薬理書 第12版, 2350, 廣川書店 (2013) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性)
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 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	患者用指導箋『アダパレンゲル0.1%「日新」をご使用の患者さんへ』は弊社ホームページ (http://www.yg-nissin.co.jp/) に掲載している。
----------	---