

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%「JG」

Adapalene Gel

剤形	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 含有
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：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html

本IFは2018年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、(独)医薬品医療機器総合機構(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。

IF 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、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。この変更に合わせて、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(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>) 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 PMDA 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。

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、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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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

I. 概要に関する項目	1	10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
1. 開発の経緯	1	11. 製剤中の有効成分の定量法	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 力価	6
II. 名称に関する項目	2	13. 混入する可能性のある夾雑物	6
1. 販売名	2	14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
(1)和名	2	15. 刺激性	6
(2)洋名	2	16. その他	6
(3)名称の由来	2	V. 治療に関する項目	7
2. 一般名	2	1. 効能又は効果	7
(1)和名(命名法)	2	2. 用法及び用量	7
(2)洋名(命名法)	2	3. 臨床成績	7
(3)ステム	2	(1)臨床データパッケージ	7
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床効果	7
4. 分子式及び分子量	2	(3)臨床薬理試験	7
5. 化学名(命名法)	2	(4)探索的試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(5)検証的試験	7
7. CAS登録番号	2	1)無作為化並行用量反応試験	7
III. 有効成分に関する項目	3	2)比較試験	7
1. 物理化学的性質	3	3)安全性試験	7
(1)外観・性状	3	4)患者・病態別試験	7
(2)溶解性	3	(6)治療的使用	7
(3)吸湿性	3	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)	7
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	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	8
(5)酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	9
(6)分配係数	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	9
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)作用部位・作用機序	9
3. 有効成分の確認試験法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	9
4. 有効成分の定量法	3	(3)作用発現時間・持続時間	9
IV. 製剤に関する項目	4	VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 剤形	4	1. 血中濃度の推移・測定法	10
(1)投与経路	4	(1)治療上有効な血中濃度	10
(2)剤形の区別、外観及び性状	4	(2)最高血中濃度到達時間	10
(3)製剤の物性	4	(3)臨床試験で確認された血中濃度	10
(4)識別コード	4	(4)中毒域	10
(5)pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	4	(5)食事・併用薬の影響	10
(6)無菌の有無	4	(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	10
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	10
(1)有効成分(活性成分)の含量	4	(1)解析方法	10
(2)添加物	4	(2)吸収速度定数	10
(3)添付溶解液の組成及び容量	4	(3)バイオアベイラビリティ	10
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	(4)消失速度定数	10
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(5)クリアランス	10
5. 製剤の各種条件下における安定性	5		
6. 溶解後の安定性	5		
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5		
8. 溶出性	5		
9. 生物学的試験法	5		

(6)分布容積	10	16. その他	15
(7)血漿蛋白結合率	10		
3. 吸収	10	IX. 非臨床試験に関する項目	16
4. 分布	10	1. 薬理試験	16
(1)血液-脳関門通過性	10	(1)薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	16
(2)血液-胎盤関門通過性	10	(2)副次的薬理試験	16
(3)乳汁への移行性	11	(3)安全性薬理試験	16
(4)髄液への移行性	11	(4)その他の薬理試験	16
(5)その他の組織への移行性	11	2. 毒性試験	16
5. 代謝	11	(1)単回投与毒性試験	16
(1)代謝部位及び代謝経路	11	(2)反復投与毒性試験	16
(2)代謝に關与する酵素（CYP450等）の分子種	11	(3)生殖発生毒性試験	16
(3)初回通過効果の有無及びその割合	11	(4)その他の特殊毒性	16
(4)代謝物の活性の有無及び比率	11	X. 管理的事項に関する項目	17
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	11	1. 規制区分	17
6. 排泄	11	2. 有効期間又は使用期限	17
(1)排泄部位及び経路	11	3. 貯法・保存条件	17
(2)排泄率	12	4. 薬剤取扱い上の注意点	17
(3)排泄速度	12	(1)薬局での取扱い上の留意点について	17
7. トランスポーターに関する情報	12	(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）	17
8. 透析等による除去率	12	(3)調剤時の留意点について	17
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13	5. 承認条件等	17
1. 警告内容とその理由	13	6. 包装	17
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13	7. 容器の材質	17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13	8. 同一成分・同効薬	17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13	9. 国際誕生年月日	18
5. 慎重投与内容とその理由	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13	11. 薬価基準収載年月日	18
7. 相互作用	13	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	18
(1)併用禁忌とその理由	13	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
(2)併用注意とその理由	13	14. 再審査期間	18
8. 副作用	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
(1)副作用の概要	14	16. 各種コード	18
(2)重大な副作用と初期症状	14	17. 保険給付上の注意	18
(3)その他の副作用	14	XI. 文献	19
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	14	1. 引用文献	19
(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	14	2. その他の参考文献	19
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	14	XII. 参考資料	20
9. 高齢者への投与	14	1. 主な外国での発売状況	20
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14	2. 海外における臨床支援情報	20
11. 小児等への投与	15	XIII. 備考	22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15	その他の関連資料	22
13. 過量投与	15		
14. 適用上の注意	15		
15. その他の注意	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アダパレンゲル 0.1%「JG」はアダパレンを含有する尋常性ざ瘡治療剤である。

本邦でアダパレンゲルは 2008 年に上市されている。

レチノイン酸受容体（RAR）に選択的に結合し、表皮角化細胞の角化を抑制することにより、毛漏斗部の角化異常による微小面皰の形成を抑え、ざ瘡の形成を抑える。アダパレンは角化細胞内で転写因子の AP-1 または NF- κ B を介し、抗炎症作用も有する。¹⁾

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成 26 年 11 月 21 日 薬食発 1121 第 2 号）」に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2017 年 8 月に製造販売承認を得て、2017 年 12 月に販売開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

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。

副作用については、「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 8. 副作用 その他の副作用」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% 「JG」

(2) 洋名

Adapalene gel 0.1% “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アダパレン (JAN)

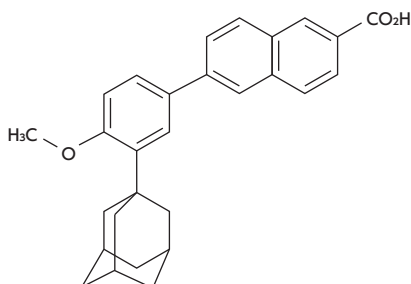
(2) 洋名 (命名法)

Adapalene (JAN)

(3) ステム

該当資料なし

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-2-carboxylic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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

白色から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

液体クロマトグラフィー

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

色・剤形：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

粘度：9000～16000mPa・s（第2法、25±0.5℃）

pH：4.5～5.5

(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 含有

(2) 添加物

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 調節剤

(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製法

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

◎ 加速試験²⁾

包装形態：アルミラミネートチューブ（15g）

保存条件：40±2℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、粘度、pH、粒子径、純度試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	粘度	pH	粒子径	純度試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.3
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.4
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.4
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.8

(1) 白色のゲル剤である。

(2) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットの Rf 値は等しい。

(3) 9000~16000mPa・s（第2法、25±0.5℃）

(4) pH4.5~5.5

(5) レーザー解析法：90%粒子径は 30 μm 以下である。

(6) 類縁物質：RRT*約 0.4 及び約 1.4 の類縁物質は 0.2%以下、それ以外の個々の類縁物質は 0.1%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。

(7) 表示量の 95.0~105.0%

※RRT：アダパレンに対する相対保持時間

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

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
該当しない
15. 刺激性
該当資料なし
16. その他
該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

尋常性ざ瘡

〈効能・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

アダパレンは外用レチノイド製剤である。

レチノイドはレチノイン酸受容体とレチノイド X 受容体という 2 つの核内受容体ファミリーを介してその効果を発揮する。どちらの受容体もリガンド依存性の遺伝子発現を制御する転写因子である。

アダパレンは、紫外線やホルボールエステルによって誘発されて炎症にかかわる遺伝子群発現を調節しているといわれている転写因子 AP-1 の産生を抑制する作用を持つ。さらに、アダパレンは自然免疫に関与する toll-like receptor 2 (TLR2) の発現を抑制する作用がある。TLR2 はグラム陽性菌の成分に反応する受容体であり、TLR2 の発現がアダパレンで抑制されると、*Propionibacterium Acnes* (*P.acnes*) による TLR2 の活性化がおさえられ、さらには炎症反応の抑制につながると考えられる。

また、毛包上皮の角化を正常化させ、新たな面皰の形成を阻害する。これにより面皰に引き続き生じてくる炎症性皮疹も予防することができる。³⁾

(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

該当資料なし

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

<生物学的同等性試験>⁴⁾

「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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」の皮膚薬物動態学的試験に準ずる。

アダパレンゲル 0.1%「JG」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、両剤の生物学的同等性が確認された。

<薬物動態パラメータ>

	角層中アダパレン濃度 (ng/3.14cm ²)	
	4 時間塗布	24 時間塗布
アダパレンゲル 0.1%「JG」	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

(Mean±S.D.,n=12)

<同等性の判定結果>

	4 時間塗布	24 時間塗布
90%信頼区間	$\log(0.73) \sim \log(0.87)$	$\log(0.77) \sim \log(0.99)$

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、授乳婦等への投与」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 - 1. 効能又は効果」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 - 2. 用法及び用量」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

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。
- (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、湿疹の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、痒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

該当しない

(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

	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、掻痒症、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、掻痒性皮疹、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、眼瞼掻痒症、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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

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

該当しない

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

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	アダパレンゲル0.1%「JG」	劇薬、処方箋医薬品*
有効成分	アダパレン	劇薬

※注意－医師等の処方箋により使用すること

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、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(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）

【取扱い上の注意】

1. 保存方法

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 - 14. 適用上の注意」の項参照

- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

「XⅢ. 備考 - その他の関連資料」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

アルミラミネートチューブ：15g×10

7. 容器の材質

アルミラミネートチューブ（容器）、ポリプロピレン（キャップ）、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ディフェリン®ゲル0.1%（ガルデルマ＝マルホ）

同効薬：過酸化ベンゾイル、イブプロフェンピコノール

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

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% 「JG」	2017年8月15日	22900AMX00718000

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

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	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
アダパレンゲル 0.1% 「JG」	125945201	2699711Q1035	622594501

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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 田中千賀子、加藤隆一、成宮周編集；NEW 薬理学（改訂第7版）、500（2017）、南江堂
- 2) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
アダパレンゲル 0.1%「JG」の加速試験（2017）
- 3) 谷岡未樹：Aesthet. Dermatol., 19, 21-30, 2009
- 4) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
アダパレンゲル 0.1%「JG」の生物学的同等性試験（2017）

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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]

	分類
FDA : Pregnancy Category	C
ADEC : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	D

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

C : Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus, but there are no adequate and well-controlled studies of humans. The benefits from the use of the drug in pregnant women might be acceptable despite its potential risks. Or animal studies have not been conducted and there are no adequate and well-controlled studies of humans.

< https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/021753s004lbl.pdf (2017/9/12 アクセス) >

ADEC : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

D : Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

< <http://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm> > (2017/9/12 アクセス)

(2) 小児に関する海外情報

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、英国のSmPCとは異なる。

【使用上の注意】「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）。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2012年2月) ※1	8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS 8.4 Pediatric Use Safety and effectiveness have not been established in pediatric patients below the age of 12.

※1 : < https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/021753s004lbl.pdf (2017/9/12 アクセス) >

出典	記載内容
英国のSmPC (2014年3月) ※2	4. Clinical particulars 4.2 Posology and method of administration <i>Paediatric population:</i> The safety and effectiveness of Differin Gel have not been studied in children below 12 years of age. Differin gel should not be used in patients with severe acne.

※2 : < <https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/692> (2017/9/12 アクセス) >

XIII. 備考

その他の関連資料

患者様用指導箋 (B6 サイズ)

アダパレンゲル0.1%「JG」 使用される患者さまへ

次のような方はこのお薬を使用することはできません

- ◆ このお薬によりアレルギーをおこしたことがある方
- ◆ 妊娠している方、妊娠している可能性のある方
(このお薬で治療中に妊娠を希望する方も、使用を控えてください)

使い始めにあらわれる副作用

- ・乾燥・皮膚不快感・皮膚剥脱・紅斑(赤くなる)・そう痒感(かゆみ)
- ◆ 使い始めて2週間以内にあらわれることが多く通常、軽度で一時的なものです。
- ◆ 治療中に症状がなかなか良くならない場合は、医師または薬剤師にご相談ください。

治療中の注意

- ◆ 皮膚刺激感がおこることがありますので、皮膚に切り傷、すり傷、湿疹があるところ、眼のまわり・唇・小鼻・粘膜はさけて塗布してください。
- ◆ 眼に入った場合はすぐに水で洗い流してください。
- ◆ 皮膚に刺激のある石けんや化粧品などの使用はさけてください。
- ◆ 顔に他の塗り薬を使用する場合は、医師にご相談ください。
- ◆ 海や山などの屋外で長時間日光にあたることや、日焼けランプ等での過度の紫外線を浴びることは避けてください。
- ◆ 外出時には日傘、帽子や日焼け止めを使用してください。
- ◆ 授乳中の方は、本剤を使用している間は授乳を避けてください。

(裏面もご覧ください)

使用方法と注意事項


- ① 洗顔料で顔をやさしく洗い、十分に洗い流し、水分をふき取ってください。
- ② アダパレンゲル0.1%「JG」をニキビとその周囲に適量を塗ってください。顔全体に塗る場合は、大人の人差し指の第一関節の長さを目安にしてください。
- ③ 塗り終わったら、手を洗ってください。

(副作用としてあらわれる乾燥などを防ぐために化粧品をお使いになる場合には、低刺激性保湿化粧品をおすすめします。
保湿化粧品を肌になじませた後、本剤を塗ってください。)

- ◇ 1日1回、寝るまえに洗顔後、顔だけに使用してください。
- ◇ ニキビの治療以外には使用しないでください。
- ◇ なめたり、飲んだりしないでください。
- ◇ 前日に塗り忘れた場合でも、1日1回適量を寝る前に使用してください。
- ◇ 1日に2回塗ったり、1回に複数回分を塗ったりしないでください。
- ◇ 医師の指示なしに、自分の判断で使うのをやめないでください。

他に気になることがある場合には、医師または薬剤師にご相談ください。

連絡先

 日本ジェネリック株式会社

ADAPA-PG-1JG
2017.12



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号