

## アダパレンゲル0.1%「JG」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

アダパレンゲル0.1%「JG」は、レチノイド様作用を有するアダパレンを主薬とする外用尋常性ざ瘡治療剤である。今回、「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」に従い試験を実施し、ディフェリンゲル0.1%との生物学的同等性を検証した。

### 2. 試験方法

#### (1) 被験者

健康成人男性

#### (2) 投与量・方法

アダパレンゲル0.1%「JG」とディフェリンゲル0.1%それぞれ健康成人男性背部に1ヵ所(直径30mm)あたり30mg(アダパレンとして0.03mg)を塗布後、4時間及び24時間に薬剤を除去し、角層剥離用粘着テープを用いて塗布部分の角層を剥離し測定検体とした。

#### (3) 測定対象・方法

角層中アダパレン

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

### 3. 試験結果

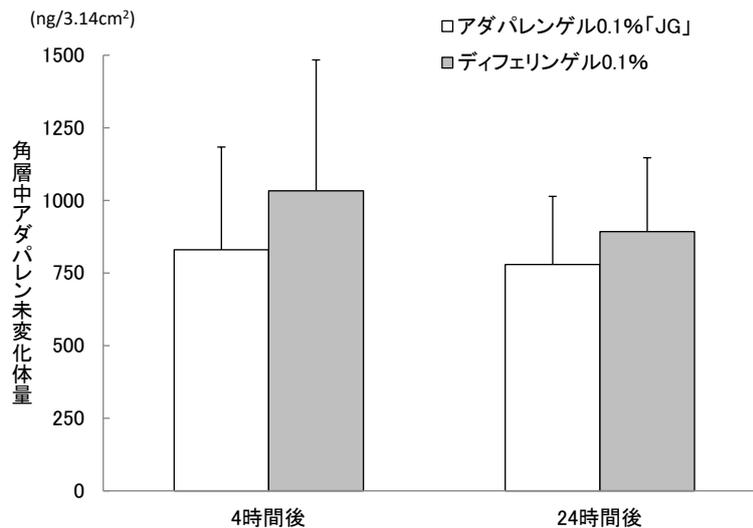


図 角層中アダパレン未変化体量 (Mean ± S.D., n = 12)

表1 角層中アダパレン未変化体量 (Mean±S.D., n=12)

	4時間後 (ng/3.14cm <sup>2</sup> )	24時間後 (ng/3.14cm <sup>2</sup> )
アダパレンゲル0.1%「JG」	830.01±353.89	779.65±234.07
ディフェリンゲル0.1%	1033.53±450.90	893.01±253.90

表2 同等性の判定結果

	4時間後	24時間後
90%信頼区間	log(0.73)～log(0.87)	log(0.77)～log(0.99)

#### 4. 結論

「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」に従い試験を実施し、得られた角層中未変化体量を90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.70)～log(1.43)の範囲内であり、アダパレンゲル0.1%「JG」とディフェリンゲル0.1%の生物学的同等性が確認された。

2023年8月

002