

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

尋常性ざ瘡治療剤

アダパレンゲル

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・ 販売開始年月日	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 販売開始年月日：2017年12月8日
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 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
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いただきたい。I Fは
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	5
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	6
3. 製品の製剤学的特性	1	(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	6
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	6
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	6
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	6
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	6
6. RMPの概要	1	12. その他	6
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	7
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	7
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	7
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	7
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	7
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	7
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	7
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	7
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	7
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	7
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	7
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1)有効性検証試験	7
III. 有効成分に関する項目	3	2)安全性試験	8
1. 物理化学的性質	3	(5)患者・病態別試験	8
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	8
(2)溶解性	3	1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容	8
(3)吸湿性	3	2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要	8
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(7)その他	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、定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	9
IV. 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	9
1. 剤形	4	VII. 薬物動態に関する項目	10
(1)剤形の区別	4	1. 血中濃度の推移	10
(2)製剤の外観及び性状	4	(1)治療上有効な血中濃度	10
(3)識別コード	4	(2)臨床試験で確認された血中濃度	10
(4)製剤の物性	4	(3)中毒域	10
(5)その他	4	(4)食事・併用薬の影響	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）の含量及び添加剤	4	(1)解析方法	10
(2)電解質等の濃度	4	(2)吸収速度定数	10
(3)熱量	4	(3)消失速度定数	10
3. 添付溶解液の組成及び容量	4		
4. 力価	4		
5. 混入する可能性のある夾雑物	4		
6. 製剤の各種条件下における安定性	5		
7. 調製法及び溶解後の安定性	5		

(4)クリアランス.....	10	(1)臨床使用に基づく情報.....	15
(5)分布容積.....	10	(2)非臨床試験に基づく情報.....	15
(6)その他.....	10		
3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	10	IX. 非臨床試験に関する項目	16
(1)解析方法.....	10	1. 薬理試験.....	16
(2)パラメータ変動要因.....	10	(1)薬効薬理試験.....	16
4. 吸収.....	11	(2)安全性薬理試験.....	16
5. 分布.....	11	(3)その他の薬理試験.....	16
(1)血液－脳関門通過性.....	11	2. 毒性試験.....	16
(2)血液－胎盤関門通過性.....	11	(1)単回投与毒性試験.....	16
(3)乳汁への移行性.....	11	(2)反復投与毒性試験.....	16
(4)髄液への移行性.....	11	(3)遺伝毒性試験.....	16
(5)その他の組織への移行性.....	11	(4)がん原性試験.....	16
(6)血漿蛋白結合率.....	12	(5)生殖発生毒性試験.....	16
6. 代謝.....	12	(6)局所刺激性試験.....	16
(1)代謝部位及び代謝経路.....	12	(7)その他の特殊毒性.....	16
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率.....	12	X. 管理的事項に関する項目	17
(3)初回通過効果の有無及びその割合.....	12	1. 規制区分.....	17
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率.....	12	2. 有効期間.....	17
7. 排泄.....	12	3. 包装状態での貯法.....	17
8. トランスポーターに関する情報.....	12	4. 取扱い上の注意.....	17
9. 透析等による除去率.....	12	5. 患者向け資材.....	17
10. 特定の背景を有する患者.....	12	6. 同一成分・同効薬.....	17
11. その他.....	12	7. 国際誕生年月日.....	17
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	17
1. 警告内容とその理由.....	13	9. 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.....	17
2. 禁忌内容とその理由.....	13	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	13	11. 再審査期間.....	18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	13	12. 投薬期間制限に関する情報.....	18
5. 重要な基本的注意とその理由.....	13	13. 各種コード.....	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	13	14. 保険給付上の注意.....	18
(1)合併症・既往歴等のある患者.....	13	X I. 文献	19
(2)腎機能障害患者.....	13	1. 引用文献.....	19
(3)肝機能障害患者.....	13	2. その他の参考文献.....	20
(4)生殖能を有する者.....	13	X II. 参考資料	21
(5)妊婦.....	14	1. 主な外国での発売状況.....	21
(6)授乳婦.....	14	2. 海外における臨床支援情報.....	21
(7)小児等.....	14	X III. 備考	22
(8)高齢者.....	14	その他の関連資料.....	22
7. 相互作用.....	14		
(1)併用禁忌とその理由.....	14		
(2)併用注意とその理由.....	14		
8. 副作用.....	14		
(1)重大な副作用と初期症状.....	14		
(2)その他の副作用.....	15		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	15		
10. 過量投与.....	15		
11. 適用上の注意.....	15		
12. その他の注意.....	15		

略語表

略語	略語内容
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
γ -GTP	γ -グルタミルトランスペプチターゼ (γ -Glutamyl transpeptidase)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)

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 年に発売されている。

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取得した。

2. 製品の治療学的特性

主な副作用（5%以上）として、皮膚乾燥、皮膚不快感、皮膚剥脱、紅斑、そう痒症が報告されている。（「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）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アダパレン (JAN)

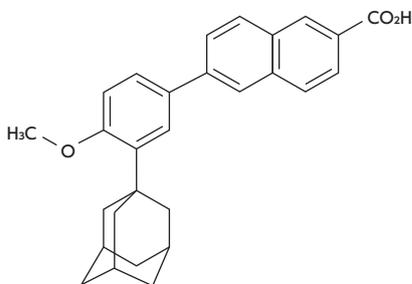
(2) 洋名 (命名法)

Adapalene (JAN)

(3) ステム (s t e m)

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) 又は本質

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

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、定量法

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）

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) 剤形の区別

ゲル剤

(2) 製剤の外観及び性状

色・剤形：白色のゲル剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

1g 中 アダパレン 1mg 含有

添加剤

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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

◎加速試験¹⁾

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。

7. 調製法及び溶解後の安定性

用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

10本 [15g (チューブ) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アルミラミネート (チューブ)、ポリプロピレン (キャップ)、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤は顔面の尋常性ざ瘡にのみ使用すること。

5.2 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。

5.3 結節及び嚢腫には、他の適切な処置を行うこと。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 就寝前に使用すること。

7.2 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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

国内第Ⅲ相臨床試験

尋常性ざ瘡患者を対象に1日1回就寝前に患部を洗浄後顔面全体に12週間塗布した基剤対照評価者盲検比較試験（0.1%アダパレンゲル群：100例、基剤群：100例）において、総皮疹数の減少率（中央値）は、基剤群（36.9%）に比較して0.1%アダパレンゲル群（63.2%）で有意に優れていた（ $p < 0.0001$ ）²⁾。

副作用発現頻度は0.1%アダパレンゲル群で56.0%（56/100例）であった。副作用は皮膚乾燥37.0%（37/100例）、皮膚剥脱18.0%（18/100例）、皮膚不快感16.0%（16/100

例)、紅斑 8.0% (8/100 例)、そう痒症 5.0% (5/100 例)、皮膚刺激 4.0% (4/100 例) であった³⁾。

2) 安全性試験

国内第Ⅲ相臨床試験

尋常性ざ瘡患者 444 例を対象に 0.1% アダパレンゲルを 1 日 1 回就寝前洗顔後に適量を顔面全体に最長 12 ヶ月間塗布した長期安全性試験⁴⁾において、皮疹数（総皮疹、非炎症性皮疹及び炎症性皮疹）の減少率（中央値）は、それぞれ 77.8%、83.3%及び 73.3%であった。

副作用発現頻度は 84.0% (373/444 例) であった。主な副作用は皮膚乾燥 60.4% (268/444 例)、皮膚不快感 54.7% (243/444 例) であった。

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

トレチノイン、ベキサロテン、レチノール

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

アダパレンはレチノイン酸受容体に結合し、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^{5,6)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

角化細胞分化抑制作用

アダパレンは表皮角化細胞の分化を抑制した⁷⁾ (*in vitro*)。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

国内臨床試験（単回閉鎖貼布：健康成人 15 例⁸⁾、5 日間連続顔面塗布：健康成人 6 例⁹⁾、12 週間連続顔面塗布：尋常性ざ瘡患者 30 例^{10,11)}）において、アダパレンの血漿中への移行は認められなかった（検出限界：0.15ng/mL）。

海外臨床試験においては、ざ瘡患者 32 例に 0.1% アダパレンゲルを 1 日 1 回、12 週間ざ瘡患部（顔面、胸部、背部）に塗布したとき、血漿中に微量（< 0.25ng/mL）のアダパレンが検出された¹²⁾（外国人データ）。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

ラット¹³⁾ 及びイヌ¹⁴⁾ に¹⁴C 標識体を単回塗布時の血中放射能濃度は 1ng eq/mL 以下であった。正常皮膚群と損傷(擦過)皮膚群のラットで吸収に差は認められなかった¹³⁾。ラットに 21 日間反復塗布時、雄では投与 8 日目、雌では投与 13 日目までに定常状態に達した¹⁵⁾。

5. 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

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(6) 授乳婦」の項参照

(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

ラットに¹⁴C 標識体を単回塗布後の皮膚組織内放射能分布は角質層で最高レベルであり、次に毛包周囲の表皮層に検出された。真皮及び皮下組織への分布は認められなかった¹⁶⁾。ラットに¹⁴C 標識体を単回塗布後の組織内放射能濃度は、投与部位皮膚、非投与部位皮膚及び消化管を除き、ほとんどの組織、測定時点において検出限界未満であった¹⁷⁾。ラットに¹⁴C 標識体を 21 日間反復塗布した時、投与部位及び非投与部位の皮膚、消化管並びに副腎(特に皮質部)で雌雄とも高く、雌では胸腺及び卵巣でも高かった。投与後、大部分の組織では放射能は時間と共に減少したが、卵巣と胸腺における減少は緩徐であった¹⁷⁾。

【生物学的同等性試験】

「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」とディフェリンゲル 0.1%を皮膚薬物動態学的試験によりそれぞれ 1 ヶ所あたり 30mg(アダパレンとして 0.03mg)、健康成人男性 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)~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¹⁸⁾。

	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%「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

(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) ~log (0.87)	log (0.77) ~log (0.99)

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

アダパレンは、ラットの皮膚では代謝されなかった¹⁶⁾。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

マウス¹⁹⁾、ラット²⁰⁾、ウサギ²¹⁾、イヌ²²⁾ に¹⁴C 標識体の塗布後、放射能の大部分が糞中排泄により消失した。ラットにおいて腸肝循環が認められた²³⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

8.3 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。

8.4 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には使用しないこと。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。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ていないが、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。[2.2 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。皮膚外用時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。

(7) 小児等

9.7 小児等

12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

設定されていない

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
皮膚及び皮下組織	皮膚乾燥 (56.1%)、皮膚不快感 (47.6%)、皮膚剥脱 (33.5%)、紅斑 (21.9%)、そう痒症 (13.2%)	湿疹、ざ瘡、接触皮膚炎、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、そう痒性皮膚疹、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、紅斑性皮膚疹、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 増加、ALT 増加、 γ -GTP 増加	
その他		血中コレステロール増加	

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 他の刺激性のある外用剤と併用する場合は、皮膚刺激感が増すおそれがあるため注意すること。

14.1.2 外用としてのみ使用すること。

14.1.3 切り傷、すり傷、湿疹のある皮膚への塗布は避けること。

14.1.4 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。

12. その他の注意

設定されていない

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

凍結をさせないこと。

5. 患者向け資料

- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

アダパレンゲル 0.1% 「JG」 使用される患者さまへ

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/ADAPA_GUIDE.pdf

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ディフェリンゲル 0.1%

同 効 薬：アダパレン・過酸化ベンゾイル、イブプロフェンピコノール、過酸化ベンゾイル、クリンダマイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイル、レゾルシン

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
アダパレンゲル 0.1% 「JG」	2017年8月15日	22900AMX00718000	2017年12月8日	2017年12月8日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
アダパレンゲル 0.1% 「JG」	2699711Q1035	2699711Q1035	125945201	622594501

14. 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) 社内資料：加速試験
- 2) Kawashima, M. et al. : J. Dermatol. Sci. 2008 ; 49 : 241-248
- 3) 国内第Ⅲ相臨床試験（ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.7.6.5）
- 4) 国内第Ⅲ相臨床試験（長期投与試験）（ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.7.6.6）
- 5) 細胞核内レチノイン酸受容体結合（ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2.1.1）
- 6) RAR サブタイプ別遺伝子転写促進化活性（ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2.1.2）
- 7) 表皮トランスグルタミナーゼ発現（ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2.2）
- 8) 単回貼布及び光貼布試験（ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.7.6.1）
- 9) 薬物動態及び皮膚安全性試験（ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.7.6.3）
- 10) 川島眞 他：皮膚の科学 2007 ; 6 : 494-503
- 11) 用量設定試験（ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.7.2.2.4）
- 12) トレチノインゲル比較試験（海外）（ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.7.6.12）
- 13) ラット単回塗布による吸収（ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.6.4.3.2.2.1）
- 14) イヌ単回塗布による吸収（ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.6.4.3.2.4.1）
- 15) ラット反復塗布による血漿中濃度（ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.6.4.3.2.2.2）
- 16) ラット皮膚への分布及び代謝（ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.6.4.4.1、2.6.4.5.1.2）
- 17) ラット単回及び反復塗布による組織分布（ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.6.4.4.2.1.1）
- 18) 社内資料：生物学的同等性試験
- 19) マウス単回塗布による排泄（ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.6.4.6.1.1.1）
- 20) ラット単回塗布による排泄（ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.6.4.6.1.2.1）
- 21) ウサギ反復塗布による排泄（ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.6.4.6.1.3.1）
- 22) イヌ単回塗布による排泄（ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.6.4.6.1.4.1）
- 23) ラット腸肝循環（ディフェリンゲル：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.6.4.6.1.2.4）

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

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo

Memo

