

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 0.1%「東光」

ADAPALENE GEL 0.1%「TOKO」

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	1 g 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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2019 年 2 月 15 日 薬価基準収載年月日：2019 年 6 月 14 日 販売開始年月日：2019 年 6 月 14 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東光薬品工業株式会社 販 売 元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ラクール薬品販売株式会社 DI 室 TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ： http://www.rakool.co.jp

本 IF は 2023 年 7 月改訂の電子添文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。

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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）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、日病薬と略す）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 は紙媒体の冊子としての提供方式から 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 と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008 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。

この度、2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせて、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF 記載要領 2018」として公表された。

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。

IF 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。ただし、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（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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 の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。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 の医療用医薬品情報検索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「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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が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。

(2018 年 10 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

- 1. 開発の経緯 1
- 2. 製品の治療学的特性 1
- 3. 製品の製剤学的特性 1
- 4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
- 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
- 6. RMP の概要 1

II. 名称に関する項目

- 1. 販売名 1
- 2. 一般名 1
- 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）又は本質 2
- 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

- 1. 剤形 2
- 2. 製剤の組成 3
- 3. 添付溶解液の組成及び容量 3
- 4. 力価 3
- 5. 混入する可能性のある夾雑物 3
- 6. 製剤の各種条件下における安定性 3
- 7. 調製法及び溶解後の安定性 3
- 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 3
- 9. 溶出性 3
- 10. 容器・包装 3
- 11. 別途提供される資材類 4
- 12. その他 4

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	4
2. 効能又は効果に関連する注意	4
3. 用法及び用量	4
4. 用法及び用量に関連する注意	4
5. 臨床成績	5
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	5
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	5
2. 薬物速度論的パラメータ	6
3. 母集団（ポピュレーション）解析	6
4. 吸収	6
5. 分布	6
6. 代謝	7
7. 排泄	7
8. トランスポーターに関する情報	7
9. 透析等による除去率	7
10. 特定の背景を有する患者	7
11. その他	7
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	7
2. 禁忌内容とその理由	7
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	8
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	8
5. 重要な基本的注意とその理由	8
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	9
7. 相互作用	10
8. 副作用	10
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
10. 過量投与	11
11. 適用上の注意	11
12. その他の注意	12
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	12

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 2
2. 有効期間	1 2
3. 包装状態での貯法	1 3
4. 取扱い上の注意	1 3
5. 患者向け資材	1 3
6. 同一成分・同効薬	1 3
7. 国際誕生年月日	1 3
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	1 3
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	1 3
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 3
11. 再審査期間	1 3
12. 投薬期間制限に関する情報	1 3
13. 各種コード	1 3
14. 保険給付上の注意	1 3
X I. 文献	
1. 引用文献	1 4
2. その他の参考文献	1 4
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	1 4
2. 海外における臨床支援情報	1 4
X III. 備考	
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	1 4
2. その他の関連資料	1 4

略語集

略語	略語内容
JAN	Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals 日本医薬品一般の名称
IUPAC	国際純正・応用化学連合（命名法）
HPLC	高速液体クロマトグラフィー

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アダパレンゲル 0.1%「東光」は、東光薬品工業が尋常性ざ瘡治療剤の後発医薬品として開発を行い、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき規格及び試験方法を設定し、安定性試験、ヒト皮膚薬物動態学的試験を行い、2019 年 2 月に承認を取得し、同年 6 月に上市し現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

表皮角化細胞の分化抑制作用（顆粒細胞が角化細胞に分化するのを抑える）により毛包の閉塞を防ぐ。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. 製品の製剤学的特性

アルコールを含まない、刺激の少ない滑らかなゲル剤。

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

該当しない

（1）承認条件

（2）流通・使用上の制限事項

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%「東光」

（2）洋 名

ADAPALENE GEL 0.1% 「TOKO」

（3）名称の由来

一般的名称＋剤形＋含量＋屋号

2. 一般名

（1）和名（命名法）

アダパレン（JAN）

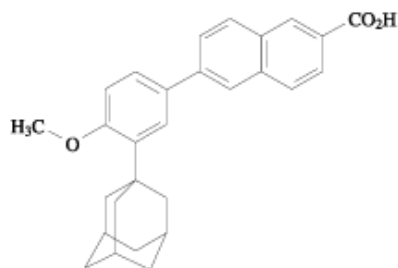
（2）洋名（命名法）

Adapalene（JAN）

（3）ステム（stem）

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

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～微黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

テトラヒドロフラン(THF)にやや溶けにくく、水、エタノール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

赤外吸収スペクトル測定法、HPLC

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

本品は白色のなめらかなゲル剤で粒子の塊を含むことがある。

(3) 識別コード

 202

(4) 製剤の物性	pH : 4.5～5.5
(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	1g 中にアダパレン 1mg を含有する。 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、水酸化ナ トリウム
(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	安定性試験 ¹⁾ 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、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アダパ レンゲル 0.1%「東光」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。
7. 調製法及び溶解後の安定性	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	15g×10
(3) 予備容量	該当しない
(4) 容器の材質	アルミニウムチューブ

11. 別途提供される資材類	該当しない
12. 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
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。 （解説） 先発品における国内の承認時までの臨床試験では、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。 （解説） 顔面に重度のざ瘡皮疹である結節、嚢腫を主に有する患者には、結節、嚢腫に対する他の適切な処置を行なうこと。
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。 （解説） 先発品における国内の承認時までの臨床試験では、本剤を就寝前に洗顔後塗布の用量で実施され、有効性・安全性が確認された。それ以外の用法では、有効性・安全性が確認されていない。 7.2 治療開始 3 ヶ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。

	(解説)
	効果が認められない患者に対し、本剤が漫然と使用され、他の適切な治療が遅れることを避けるため、治療開始 3 ヶ月以内に症状の改善が認められない場合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： 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⁾ 。
	2) 安全性試験：該当資料なし
(5) 患者・病態別試験	該当資料なし
(6) 治療的使用	該当資料なし
(7) その他	該当資料なし
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学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	作用部位：皮膚 (ざ瘡発生部位) 作用機序：アダパレンは、表皮細胞の核内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 ^{3),4)} 。レチノイド外用剤は、異常な毛孔性過角症を正常化させる。
(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	
(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 (12 週間連続顔面塗布：尋常性ざ瘡患者 30 例 ⁵⁾) 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)。

- (3) 中毒域
- (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし
 該当資料なし

- 2. 薬物速度論的パラメータ
 - (1) 解析方法
 - (2) 吸収速度定数
 - (3) 消失速度定数
 - (4) クリアランス
 - (5) 分布容積
 - (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
 - (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

〈生物学的同等性試験〉⁶⁾
 アダパレンゲル 0.1%「東光」とディフェリンゲル 0.1%を健康な成人男性 30 名の背部皮膚に、適用部位 1 か所につき 10 μ L（アダパレンとして 10 μ g）適用した時の皮膚薬物動態学的試験を実施し、両剤の生物学的同等性を検証した。適用後 8 時間及び 24 時間における角層中アダパレン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、いずれの適用時間においても 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。また、安全性に問題となる事例は認められなかった。

薬物動態パラメータ 〔角層中アダパレン未変化体量（ng/2.83cm ² ）〕		
適用時間	8 時間	24 時間
アダパレンゲル 0.1%「東光」	434.997±131.767	383.169±116.110
ディフェリンゲル 0.1%	398.760±125.620	370.698±132.210

（平均値±標準偏差、n=30）
 角層中アダパレン未変化体量は、被験者の選択、角層の剥離回数、適用時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

- 5. 分 布
 - (1) 血液－脳関門通過性
 - (2) 血液－胎盤関門通過性
 - (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性	
(5) その他の組織への移行性	
(6) 血漿蛋白結合率	
6. 代 謝	該当資料なし
(1) 代謝部位及び代謝経路	
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	
7. 排 泄	該当資料なし
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 （解説） 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者では、過敏症が発現するおそれがある。 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照] （解説） ヒトでの妊娠中の使用に関する安全性は確立していないこと、動物実験（経口投与）において高用量暴露による催奇形

**3. 効能又は効果に関連する
注意とその理由**

**4. 用法及び用量に関連する
注意とその理由**

**5. 重要な基本的注意とその
理由**

作用が報告されている。

「V. 治療に関する項目」を参照

「V. 治療に関する項目」を参照

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。

(解説)

本剤の使用時に、過敏症や重度の皮膚刺激感が認められた場合には、直ちに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。

(解説)

国内第Ⅲ相臨床試験において、皮膚乾燥、皮膚不快感、皮膚剥脱、紅斑、そう痒症が高頻度で報告されている。これらは治療開始2週間以内に発現することが多いこと、通常は軽度で一過性のものであり、継続使用中に消失又は軽減することについて、事前に患者に対して説明を行うこと。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なうこと。

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。

(解説)

本剤の使用により症状の改善が認められ、本剤の更なる塗布の必要がない患者に対して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

(解説)
本剤使用中に、日光又は紫外線ランプ等による過度の曝露を受けた場合、皮膚バリア機能が損なわれることで本剤による皮膚刺激感が増すおそれがある。

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]

(解説)

ヒトでの妊娠中の使用に関する安全性は確立していないこと、動物実験（経口投与）において高用量暴露による催奇形作用が報告されていることから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては使用しないこと。また、予想される治療期間中に妊娠を希望している女性に対しても使用しないこと。

投薬中に妊娠した場合、あるいは妊娠が予想される場合には、投薬を中止し、その旨を知らせるよう患者に指導すること。

(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

(解説)

授乳中の女性には使用しないことが望ましく、やむを得ず使用する場合には授乳を避けるよう患者に指導すること。

(7) 小児等

9.7 小児

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。

(解説)

国内の承認時までの臨床試験において、12歳未満の小児に対する本剤の使用経験はなく、安全性は確立されていない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用に際しては特に注意すること。一般に副作用があらわれやすい。[8.2 参照]

(解説)

一般に高齢者は皮膚乾燥、皮膚不快感、紅斑、そう痒症等の副作用があらわれやすいので、注意すること。

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

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投与を中止するなど適切な処置を行なうこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(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(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	

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

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。

（解説）

本剤使用中に皮膚刺激感があらわれることがある。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）と本剤を併用することにより、皮膚刺激感が増すおそれがあるため、本剤とこれらの外用剤を併用する際には、十分に注意すること。

14.1.2 外用としてのみ使用すること。

（解説）

本剤は皮膚外用のみに対して承認されているので、外用としてのみ使用すること。

12. その他の注意

- (1) 臨床使用に基づく情報
- (2) 非臨床試験に基づく情報

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
- (2) 安全性薬理試験
- (3) その他の薬理試験

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
- (2) 反復投与毒性試験
- (3) 遺伝毒性試験
- (4) がん原性試験
- (5) 生殖発生毒性試験
- (6) 局所刺激性試験
- (7) その他の特殊毒性

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

2. 有効期間

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。

切り傷、すり傷、湿疹のある皮膚に塗布した場合、皮膚刺激感があらわれるおそれがあるため、これら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。万一、眼に入った場合は直ちに水で洗い流す

(解説)

眼、口唇、鼻翼及び粘膜に付着すると刺激感があらわれるおそれがあるため、これらに付着しないよう注意しながら塗布し、万一、眼に入った場合は直ちに水で洗い流すこと。

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

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：劇薬

3 年

3. 包装状態での貯法	室温保存
4. 取扱い上の注意	凍結をさせないこと。
5. 患者向け資材	くすりのしおり
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ディフェリンゲル 0.1% (マルホ)、アダパレンゲル 0.1%「イワキ」(岩城製薬)、アダパレンゲル 0.1%「ニプロ」(ニプロ) 同効薬：過酸化ベンゾイル、アダパレン 0.1%/過酸化ベンゾイル 2.5% ゲル、 クリンダマイシン 1%/過酸化ベンゾイル 3%配合ゲル、クリンダマイシンリン酸エステル、ナジフロキサシン、オゼノキサシン
7. 国際誕生年月日	1992 年 7 月 3 日
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	製造販売承認年月日：2019 年 2 月 15 日 承認番号：23100AMX00276000 薬価基準収載年月日：2019 年 6 月 14 日 販売開始年月日：2019 年 6 月 14 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、投薬期間に関する制限は定められていない。
13. 各種コード	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2699711Q1116 個別医薬品コード (YJ コード)：2699711Q1116 HOT (9 桁) 番号：126842301 レセプト電算処理システム用コード：622684201
14. 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) 東光薬品工業社内資料（2019年2月15日承認、申請資料）
- 2) Kawashima M.,et al. : J.Dermatol.Sci.2008 ; 49 : 241-248
- 3) 宮井恵理子, 杉野公基 : 日薬理誌 2009 ; 134 : 37-45
- 4) 高折修二ら : グットマン・ギルマン薬理書・第12版 2013 ; 2350-2351
- 5) 川島眞ら : 皮膚の科学 2007 ; 6 : 494-503
- 6) 東光薬品工業社内資料（2019年2月15日承認、申請資料）

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

X III. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して 臨床判断を行うにあたって の参考情報

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし



発売元

ラクール薬品販売株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号



製造販売元

東光薬品工業株式会社
東京都足立区新田2丁目16番23号