

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%「ニットー」
Adapalene Gel 0.1% [NITTO]

剤形	ゲル剤
製剤の規制区分	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
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: 2021 年 2 月 15 日 薬価基準収載年月日: 2021 年 6 月 18 日 販売開始年月日: 2021 年 6 月 18 日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元: 日東メディック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日東メディック株式会社 おくすり相談窓口 TEL: 03-3523-0345 FAX: 03-6264-4086 医療関係者向けホームページ https://www.nittomedic.co.jp/info/

本 IF は 2023 年 11 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）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、I F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 I F の位置付け、I F 記載様式、I F 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 I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 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 I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F は、医薬品医療機器総合機構（以下、P M D A）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の I F 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 I F 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、I F 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. I F とは

I F 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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 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 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、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。

I F 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. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、P M D A 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 I F を作成・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利用者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、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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を P M D A 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. トランスポーターに関する情報	10
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	10
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	10
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	11
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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12
6. RMP の概要	1	1. 警告内容とその理由	12
		2. 禁忌内容とその理由	12
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
2. 一般名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	13
5. 化学名(命名法)又は本質	2	8. 副作用	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
		10. 過量投与	13
III. 有効成分に関する項目	3	11. 適用上の注意	13
1. 物理化学的性質	3	12. その他の注意	14
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、定量法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	15
		1. 薬理試験	15
IV. 製剤に関する項目	4	2. 毒性試験	15
1. 剤形	4		
2. 製剤の組成	4	X. 管理的事項に関する項目	16
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	1. 規制区分	16
4. 力価	4	2. 有効期間	16
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	3. 包装状態での貯法	16
6. 製剤の各種条件下における安定性	4	4. 取扱い上の注意	16
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	5. 患者向け資材	16
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	6. 同一成分・同効薬	16
9. 溶出性	5	7. 国際誕生年月日	16
10. 容器・包装	5	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	16
11. 別途提供される資材類	5	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	16
12. その他	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
		11. 再審査期間	16
V. 治療に関する項目	6	12. 投薬期間制限に関する情報	16
1. 効能又は効果	6	13. 各種コード	17
2. 効能又は効果に関連する注意	6	14. 保険給付上の注意	17
3. 用法及び用量	6		
4. 用法及び用量に関連する注意	6	XI. 文献	18
5. 臨床成績	6	1. 引用文献	18
		2. その他の参考文献	18
VI. 薬効薬理に関する項目	8		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	XII. 参考資料	19
2. 薬理作用	8	1. 主な外国での発売状況	19
		2. 海外における臨床支援情報	19
VII. 薬物動態に関する項目	9		
1. 血中濃度の推移	9	XIII. 備考	20
2. 薬物速度論的パラメータ	9	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	20
3. 母集団(ポピュレーション)解析	9	2. その他の関連資料	20
4. 吸収	9		
5. 分布	9		
6. 代謝	10		
7. 排泄	10		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アダパレングル 0.1%「ニットー」は、アダパレンを 0.1%含有するゲル剤であり、後発医薬品として、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、2021 年 2 月に製造販売承認を取得し、2021 年 6 月発売に至った。

なお、本剤は後発医薬品として、株式会社ケミックス、株式会社陽進堂、共創未来ファーマ株式会社、辰巳化学株式会社、日新製薬株式会社、日東メディック株式会社、日本ジェネリック株式会社との計 7 社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 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(「VI. 2. 薬理作用」の項参照)。
- (2) 主な副作用として、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. 8. 副作用」の項参照)。

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

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

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アダパレングル 0.1%「ニットー」

(2) 洋名

Adapalene Gel 0.1%「NITTO」

(3) 名称の由来

有効成分の一般名による

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

アダパレン(JAN)

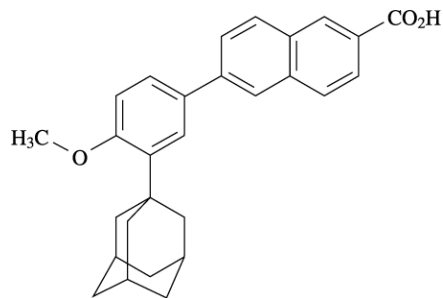
(2) 洋名(命名法)

Adapalene(JAN)

(3) ステム

不明

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

該当資料なし

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

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)

定量法: 紫外可視吸光度測定法

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

白色のゲル剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH:4.5～5.5

粘度:9000～16000 mPa・s(第2法、25±0.5℃)

(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

販売名	アダパレングル 0.1%「ニットー」
有効成分	1g 中 アダパレン 1mg
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

アダパレングル 0.1%「ニットー」において、各種条件下における安定性試験の結果を以下に示す¹⁾。

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃ 75%RH	6 箇月	アルミラミネートチューブ	規格内 ^{※1}
長期安定性 試験	25℃ 60%RH	37 箇月	アルミラミネートチューブ 紙箱包装	規格内 ^{※1}
光安定性試験	25℃ 60%RH	120 万 Lx・hr	ユニパック(チャック開放)	規格内 ^{※2}
開封後安定性 試験	25℃ 60%RH	100 日	ユニパック(チャック開放)	含量やや変化 (規格内) 他の項目:規格内 ^{※3}

※1 試験項目:性状、確認試験、粘度、pH、90%粒子径、純度、含量

※2 試験項目:性状、粘度、pH、90%粒子径、純度、含量

※3 試験項目:性状、粘度、pH、90%粒子径、純度

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)

アダパレンゲル 0.1%「ニットー」において、併用又は配合が予想される各配合製剤との配合変化試験の結果を以下に示す²⁾。なお、配合相手製品は、2021年6月時点のものであり、変更に留意すること。

【試験方法】

1)検体

試験検体:アダパレンゲル 0.1%「ニットー」

配合製剤:ベピオゲル 2.5%、ゼビアックスローション 2%、ダラシンTゲル 1%、ダラシンTローション 1%、アクアチム軟膏 1%、アクアチムローション 1%、アクアチムクリーム 1%、アクロマイシン軟膏 3%、デュアック配合ゲル、スタデルム軟膏 5%、スタデルムクリーム 5%、ノブ AC アクティブフェイスローションモイスト、ノブ AC アクティブモイスチュアクリーム、ノブ AC モイスチュアジェル

2)試験方法

本品と配合製剤を混合して試験検体を作製し、25°C、60%RH の保存条件下で配合直後、2 週間、4 週間及び 8 週間後について、目視にて外観を確認した。ただし、医薬部外品であるノブ AC アクティブフェイスローションモイスト、ノブ AC アクティブモイスチュアクリーム、ノブ AC モイスチュアジェルについては配合して保管することを想定していないため、配合直後、1 及び 3 時間の 3 時点とした。

【試験結果】

アクロマイシン軟膏 3%のみ配合による外観の変化を認めた。また、アクアチムローション 1%及びノブ AC アクティブフェイスローションモイストの 2 製剤については均一な検体とならなかった。その他の検体については、外観変化が認められなかった。

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

アルミラミネートチューブ:15g×10

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容器:ポリエチレンアルミラミネートチューブ

キャップ:ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

「X. 5. 患者向け資材」を参照すること。

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。

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 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。

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 ($p < 0.0001$)³⁾。

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⁴⁾。

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⁵⁾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^{6),7)}。

(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⁸⁾(*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⁹⁾、5 日間連続顔面塗布:健康成人 6 例¹⁰⁾、12 週間連続顔面塗布:尋常性ざ瘡患者 30 例^{11),12)})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¹³⁾(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¹⁴⁾及びイヌ¹⁵⁾に¹⁴C 標識体を単回塗布時の血中放射能濃度は 1ng eq/mL 以下及び 1ng eq/g 未満であった。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¹⁴⁾。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¹⁶⁾。

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(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 ^{14}C 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¹⁷⁾。ラットに ^{14}C 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¹⁸⁾。ラットに ^{14}C 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^{18),19)}。

生物学的同等性試験

アダパレンゲル 0.1%「ニットー」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か所あたり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 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁰⁾。

	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%「ニットー」	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

(平均値±標準偏差、n=12)

(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¹⁷⁾。

(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²¹⁾、ラット²²⁾、ウサギ²³⁾、イヌ^{15),24)}に ^{14}C 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²⁵⁾。

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. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

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

(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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

12. その他の注意

(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」を参照すること。

(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

皮膚一次刺激性試験(ウサギ)

アダパレンゲル 0.1%「ニットー」又はディフェリンゲル 0.1%を日本白色種ウサギの皮膚(健常皮膚又は損傷皮膚)に単回投与し、投与 24、48 及び 72 時間後の皮膚刺激性を評価した結果、アダパレンゲル 0.1%「ニットー」はディフェリンゲル 0.1%と同様に、ウサギの皮膚に対して刺激性を示さず、「無刺激物」であると判断された²⁶⁾。

(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

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%「ニットー」 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: アダパレン 劇薬

2. 有効期間

有効期間: 36 箇月

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

患者向医薬品ガイド: 無

くすりのしおり: 有

その他の患者向け資料: アダパレンゲル 0.1%「ニットー」を使用されている方へ

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬: ディフェリンゲル 0.1%

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、
克林ダマイシン 1%/過酸化ベンゾイル 3%配合ゲル

7. 国際誕生年月日

不明

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% 「ニットー」	2021 年 2 月 15 日	30300AMX00051000	2021 年 6 月 18 日	2021 年 6 月 18 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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等(平成 18 年厚生労働省告示第 107 号)の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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% 「ニットー」	2699711Q1124	2699711Q1124	128692201	622869201

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料: アダパレンゲル 0.1%「ニットー」の安定性試験
- 2) 社内資料: アダパレンゲル 0.1%「ニットー」の配合変化試験
- 3) Kawashima M, et al.: J.Dermatol.Sci. 2008;49:241-248
- 4) 国内第Ⅲ相臨床試験(ディフェリンゲル 0.1%:2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.6.5)
- 5) 国内第Ⅲ相臨床試験(長期投与試験)(ディフェリンゲル 0.1%:2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.6.6)
- 6) 細胞核内レチノイン酸受容体結合(ディフェリンゲル 0.1%:2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.6.2.2.1.1)
- 7) 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 0.1%:2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.6.2.2.1.2)
- 8) 表皮トランスグルタミナーゼ発現(ディフェリンゲル 0.1%:2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.6.2.2.2)
- 9) 単回貼布及び光貼布試験(ディフェリンゲル 0.1%:2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.6.1)
- 10) 薬物動態及び皮膚安全性試験(ディフェリンゲル 0.1%:2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.6.3)
- 11) 川島眞ほか: 皮膚の科学. 2007;6(5):494-503
- 12) 用量設定試験(ディフェリンゲル 0.1%:2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.6.4)
- 13) トレチノインゲル比較試験(海外)(ディフェリンゲル 0.1%:2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.6.12)
- 14) ラット単回塗布による吸収(ディフェリンゲル 0.1%:2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.6.4.3.2.2.1)
- 15) イヌ単回塗布による吸収及び排泄(ディフェリンゲル 0.1%:2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.6.4.3.2.4.1)
- 16) ラット反復塗布による血漿中濃度(ディフェリンゲル 0.1%:2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.6.4.3.2.2.2)
- 17) ラット皮膚への分布及び代謝(ディフェリンゲル 0.1%: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)
- 18) 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 0.1%:2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.6.4.4.2.1.1)
- 19) 単回及び反復塗布投与後の組織分布(ディフェリンゲル 0.1%:2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.6.4.9.2.2)
- 20) 社内資料: アダパレンゲル 0.1%「ニットー」の生物学的同等性試験
- 21) マウス単回塗布による排泄(ディフェリンゲル 0.1%:2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.6.4.6.1.1.1)
- 22) ラット単回塗布による排泄(ディフェリンゲル 0.1%:2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.6.4.6.1.2.1)
- 23) ウサギ反復塗布による排泄(ディフェリンゲル 0.1%:2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.6.4.6.1.3.1)
- 24) イヌにおける単回塗布投与試験(ディフェリンゲル 0.1%:2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.6.4.6.1.4.1)
- 25) ラット腸肝循環(ディフェリンゲル 0.1%:2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.6.4.6.1.2.4)
- 26) 社内資料: アダパレンゲル 0.1%「ニットー」の皮膚一次刺激性試験

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

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

本項の情報に関する注意:本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

