

尋常性ざ瘡治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

アダパレンゲル0.1%「ニプロ」 アダパレンクリーム0.1%「ニプロ」

ADAPALENE GEL, CREAM

貯 法：室温保存

使用期限：容器等に記載

ゲル：製造後3年

クリーム：製造後2年

注 意：「取扱い上の注意」参照

	ゲル0.1%	クリーム0.1%
承認番号	22900AMX00902	22900AMX00903
薬価収載	2017年12月	2017年12月
販売開始	2017年12月	2017年12月

禁忌（次の患者には使用しないこと）

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（「3.妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項参照）

【組成・性状】

販売名	アダパレンゲル 0.1%「ニプロ」	アダパレンクリーム 0.1%「ニプロ」
有効成分 (1g中)	アダパレン 1mg	
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	濃グリセリン、スクワラン、カルボキシビニルポリマー、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、エデト酸ナトリウム水和物、水酸化ナトリウム、その他2成分
性状	白色のなめらかな水性ゲル剤である。	白色の水中油型のクリーム剤でわずかに特異なおいがある。

【効能・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。

【用法・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カ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。

※【使用上の注意】

1. 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、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。

2. 副作用

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

種類\頻度	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、そう痒症、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、そう痒性皮疹、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

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

- 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。動物試験において、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。動物試験において、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。]

4. 小児等への使用

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）。

5. 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鹸や洗剤、乾燥作用が強い石鹸や化粧品、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。

【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験（皮膚薬物動態学的試験）

1) アダパレンゲル0.1%「ニプロ」

アダパレンゲル0.1%「ニプロ」と標準製剤を、それぞれ健康成人男子の前腕部内側に単回経皮投与*して角層中アダパレン量を測定した。得られた角層中薬物量の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog (0.80)~log (1.25) の範囲内であり両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

* 1箇所（面積2.54cm²）あたり5mg（アダパレンとして5μg）

評価パラメータ（角層中アダパレン量（μg/2.54cm²））

適用時間（時間）	4	24
アダパレンゲル0.1%「ニプロ」	1.860±0.276	1.682±0.316
標準製剤（ゲル剤、0.1%）	1.908±0.381	1.838±0.447

(Mean±S. D., n=16)

角層中濃度並びに薬物回収量は、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。

2) アダパレンクリーム0.1%「ニプロ」

アダパレンクリーム0.1%「ニプロ」と標準製剤を、それぞれ健康成人男子の前腕部内側に単回経皮投与*して角層中アダパレン量を測定した。得られた角層中薬物量の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog (0.80)~log (1.25) の範囲内であり両剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

* 1箇所（面積2.54cm²）あたり5mg（アダパレンとして5μg）

評価パラメータ（角層中アダパレン量（μg/2.54cm²））

適用時間（時間）	4	24
アダパレンクリーム0.1%「ニプロ」	1.916±0.160	1.921±0.220
標準製剤（ゲル剤、0.1%）	1.861±0.283	1.768±0.287

(Mean±S. D., n=16)

角層中濃度並びに薬物回収量は、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。

2. 暴露量試験（参考）

アダパレンゲル0.1%「ニプロ」、アダパレンクリーム0.1%「ニプロ」と標準製剤（ゲル剤、0.1%）をそれぞれウサギ損傷皮膚に24時間経皮投与して血漿中アダパレン濃度を測定した。（n=10）

アダパレンクリーム0.1%「ニプロ」群の1例1時点でのみ定量下限値をわずかに上回る値が検出されたが、その他はいずれも定量下限未満であった。アダパレンゲル0.1%「ニプロ」及びアダパレンクリーム0.1%「ニプロ」は標準製剤と明らかな差は認められず、体内にはほとんど暴露されないことが確認された。³⁾

【薬効薬理】

アダパレンは、細胞核内におけるレチノイン酸受容体への結合により遺伝子転写を活性化させ、毛包上皮細胞の角化異常を正常化する。⁴⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

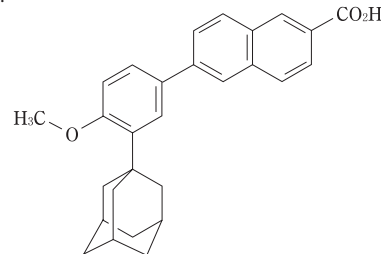
一般名：アダパレン（Adapalene）

化学名：6-[4-Methoxy-3-(tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]dec-1-yl)phenyl]naphthalene-2-carboxylic acid

分子式：C₂₈H₂₈O₃

分子量：412.52

構造式：



性状：・白色の粉末である。

・1-メチル-2-ピロリドンにやや溶けやすく、テトラヒドロフランにやや溶けにくく、エタノールに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

1. 凍結をさせないこと。

2. 安定性試験

1) アダパレンゲル0.1%「ニプロ」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、アダパレンゲル0.1%「ニプロ」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。⁵⁾

2) アダパレンクリーム0.1%「ニプロ」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、2年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アダパレンクリーム0.1%「ニプロ」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。⁶⁾

【包装】

アダパレンゲル0.1%「ニプロ」：15g×5チューブ
15g×10チューブ
アダパレンクリーム0.1%「ニプロ」：15g×5チューブ
15g×10チューブ

【主要文献】

- 1)ニプロ（株）：社内資料 生物学的同等性試験
（ゲル0.1%）
- 2)ニプロ（株）：社内資料 生物学的同等性試験
（クリーム0.1%）
- 3)ニプロ（株）：社内資料 暴露量試験
- 4)宮地良樹：臨床皮膚科, **63** (5), 92 (2009)
- 5)ニプロ（株）：社内資料 安定性試験（ゲル0.1%）
- 6)ニプロ（株）：社内資料 安定性試験（クリーム0.1%）

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求
ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
☎ 0120-226-898
FAX 06-6375-0177