

尋常性ざ瘡治療剤

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）

アダパレンゲル0.1%「日新」

貯 法：室温保存
使用期限：3年（外箱に記載）
注 意：【取扱上の注意】の項参照

Adapalene Gel 0.1% “NISSIN”

（アダパレン製剤）

承認番号	22900AMX00714000
薬価収載	2017年12月
販売開始	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（「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%「日新」
有効成分・含量 (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調整剤
性状	白色のゲル剤である。

【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。
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

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

	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

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。]

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】

生物学的同等性試験¹⁾

アダパレンゲル0.1%「日新」と標準製剤を皮膚薬物動態学的試験によりそれぞれ1箇所あたり30mg（アダパレンとして0.03mg）健康成人男子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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	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
アダパレングル 0.1%「日新」	830.01 ± 353.89	779.65 ± 234.07
標準製剤 (ゲル剤、0.1%)	1033.53 ± 450.90	893.01 ± 253.90

(Mean ± S. D., n=12)

【薬効薬理】²⁾

アダパレンは異常な毛孔性過角化を正常化させ、プロピオニバクテリウム・アクネ菌数を減少させ、炎症を抑制する。

【有効成分に関する理化学的知見】

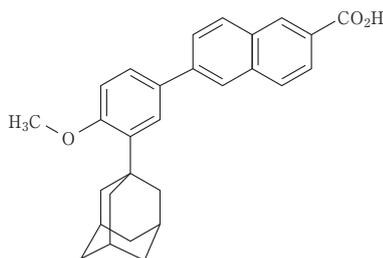
一般名：アダパレン (Adapalene)

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：本品は白色から微黄白色の粉末である。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。

【取扱い上の注意】

1. 保管方法

凍結をさせないこと。

2. 安定性試験³⁾

アダパレングル 0.1%「日新」は、最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度75%、6ヵ月) の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。

【包装】

アダパレングル 0.1%「日新」

(アルミラミネートチューブ) 15g × 10

【主要文献】

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性に関する資料
- 2) 高折 修二, 他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書 第12版, 2350, 廣川書店 (2013)
- 3) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日新製薬株式会社 安全管理部

〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419

E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

製造販売元

 **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号