

**アダパレンゲル 0.1% 「共創未来」**

**生物学的同等性**

製造販売元  
 **共創未来ファーマ株式会社**  
東京都品川区広町 1-4-4

# 生物学的同等性試験

アダパレンゲル 0.1%「共創未来」(以下、試験製剤)及び標準製剤(ゲル剤、0.1%)について、下記試験方法に基づいて比較検討を行った結果、両製剤に差は認められず、生物学的同等性が確認された。

## <試験方法>

### 皮膚薬物動態学的試験

健康成人男子 12 名の背部皮膚を 4 つの部位 (図 1) に分け、表 1 に従って各部位それぞれ 2 ヶ所に試験製剤及び標準製剤 (30mg、アダパレンとして 0.03mg) を単回適用した。その後、それぞれ 4 ヶ所の試験製剤及び標準製剤を規定された時間 (4 時間及び 24 時間) に除去し、角層剥離を行った。

図 1 (適用部位・適用時間)

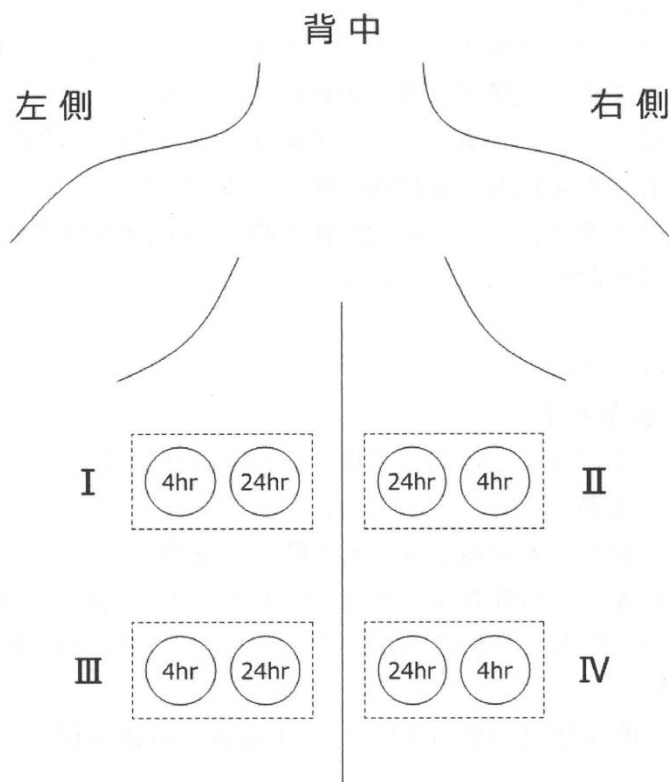


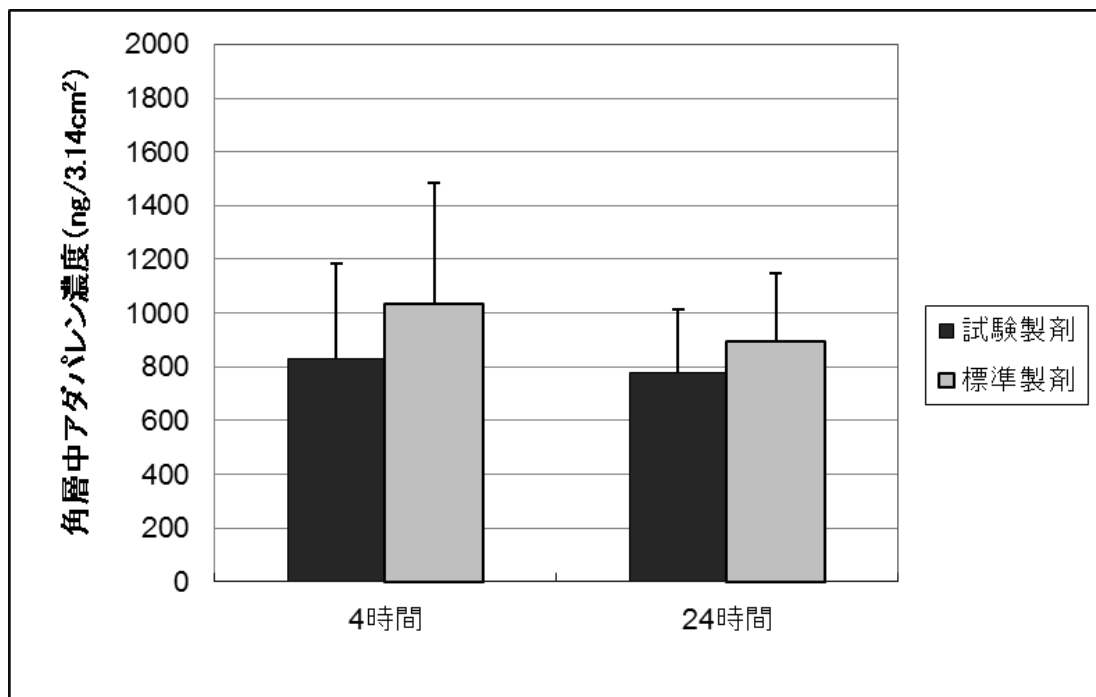
表 1

A 群	I	試験製剤
	II	標準製剤
	III	試験製剤
	IV	標準製剤
B 群	I	標準製剤
	II	試験製剤
	III	標準製剤
	IV	試験製剤

角層剥離操作により角層から採取した試験製剤及び標準製剤の未変化体量を測定し、平均値の差の 90%信頼区間を算出した。

<試験結果>

皮膚薬物動態学的試験



(平均値±標準偏差、n=12)

検体	評価パラメータ (角層中未変化体量 (ng/3.14cm <sup>2</sup> ))	
	4 時間塗布	24 時間塗布
試験製剤	830.01 ± 353.89	779.65 ± 234.07
標準製剤	1033.53 ± 450.90	893.01 ± 253.90

(平均値±標準偏差、n=12)

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。