

標準製剤との対比表

| | 後発品 | | 標準製剤 | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|--|---|-------|--|--|--|-------|--------|-----------------------|---------------|---------------|--------------------|----------------|
| 販売名 | アダパレンゲル0.1%「共創未来」 | | - | | | | | | | | | | | |
| 製造販売元 | 共創未来ファーマ株式会社 | | - | | | | | | | | | | | |
| 成分・含量 | 1g中、アダパレン1mgを含有する。 | | | | | | | | | | | | | |
| 薬効分類 | 尋常性ざ瘡治療剤 | | | | | | | | | | | | | |
| 薬価 | 48.10円/g | | 95.20円/g | | | | | | | | | | | |
| 1g薬価差 | 47.10円/g | | | | | | | | | | | | | |
| 効能・効果 | 標準製剤と同一 | 尋常性ざ瘡 | | | | | | | | | | | | |
| 用法・用量 | 標準製剤と同一 | 1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。 | | | | | | | | | | | | |
| 添加物 | プロピレングリコール、メチルパラベン、カルボキシビニルポリマー、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、エデト酸ナトリウム水和物、pH調整剤 | | 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、水酸化ナトリウム | | | | | | | | | | | |
| 規制区分 貯法 | 劇薬、処方箋医薬品 室温保存、気密容器 | | 劇薬、処方箋医薬品 室温保存 | | | | | | | | | | | |
| 製剤 | 販売名 | 外観(長径, 短径, 重量, 厚さ) | 性状 | 識別コード | | | | | | | | | | |
| | アダパレンゲル 0.1%「共創未来」 標準製剤 0.1% | | 白色のゲル剤である。 白色のなめらかなゲル状の軟膏で粒子の塊を含むことがある。 | | | | | | | | | | | |
| 生物学的 同等性試験 | 生物学的同等性試験(健康成人男性) | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">評価パラメータ(角層中未変化体量(ng/3.14cm²))</th> </tr> <tr> <th>4時間塗布</th> <th>24時間塗布</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アダパレンゲル 0.1%「共創未来」</td> <td>830.01±353.89</td> <td>779.65±234.07</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (ゲル剤、0.1%)</td> <td>1033.53±450.90</td> <td>893.01±253.90</td> </tr> </tbody> </table> <p>(平均値±標準偏差、n=12)</p> <p>アダパレンゲル0.1%「共創未来」と標準製剤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、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> | | | | 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%「共創未来」 | 830.01±353.89 | 779.65±234.07 | 標準製剤 (ゲル剤、0.1%) | 1033.53±450.90 |
| | 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%「共創未来」 | 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 | | | | | | | | | | | | |
| | 備考 | | | | | | | | | | | | | |
| 連絡先 | | | | | | | | | | | | | | |