

## 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 2013 に準拠して作成

### 尋常性ざ瘡治療剤

# アダパレンゲル0.1%「共創未来」

ADAPALENE GEL「KYOSOMIRAI」

(アダパレンゲル)

剤形	ゲル剤
製剤の規制区分	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)
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	2017年8月15日
薬価基準収載年月日	2017年12月8日
発売年月日	2017年12月8日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:共創未来ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html">http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html</a>

本IFは2018年4月作成(第2版)の添付文書の記載に基づき作成した。  
最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要 ー 日本病院薬剤師会 ー

### 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、添付文書と略す)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る。医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した場合の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF 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 IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

#### [IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF 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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

IF を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

# 目 次

I.	概要に関する項目	1
	1. 開発の経緯	
	2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II.	名称に関する項目	2
	1. 販売名	
	2. 一般名	
	3. 構造式又は示性式	
	4. 分子式及び分子量	
	5. 化学名（命名法）	
	6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
	7. CAS 登録番号	
III.	有効成分に関する項目	4
	1. 物理化学的性質	
	2. 有効成分の各種条件下における安定性	
	3. 有効成分の確認試験法	
	4. 有効成分の定量法	
IV.	製剤に関する項目	5
	1. 剤形	
	2. 製剤の組成	
	3. 用時溶解して使用する製剤の調整法	
	4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
	5. 製剤の各種条件下における安定性	
	6. 溶解後の安定性	
	7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	
	8. 溶出性	
	9. 生物学的試験法	
	10. 製剤中の有効成分の確認試験法	
	11. 製剤中の有効成分の定量法	
	12. 力価	
	13. 混入する可能性のある夾雑物	
	14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	
	15. 刺激性	

16. その他

V. 治療に関する項目 . . . . . 7

1. 効能又は効果
2. 用法及び用量
3. 臨床成績

VI. 薬効薬理に関する項目 . . . . . 9

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群
2. 薬理作用

VII. 薬物動態に関する項目 . . . . . 10

1. 血中濃度の推移・測定法
2. 薬物速度論的パラメータ
3. 吸収
4. 分布
5. 代謝
6. 排泄
7. トランスポーターに関する情報
8. 透析等による除去率

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 . . . 14

1. 警告内容とその理由
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由
5. 慎重投与内容とその理由
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法
7. 相互作用
8. 副作用
9. 高齢者への投与
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
11. 小児等への投与
12. 臨床検査結果に及ぼす影響
13. 過量投与
14. 適用上の注意
15. その他の注意
16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目 . . . . . 17

1. 薬理試験
2. 毒性試験

X. 管理的事項に関する項目 . . . . . 18

1. 規制区分
2. 有効期間又は使用期限
3. 貯法・保存条件
4. 薬剤取扱い上の注意点
5. 承認条件等
6. 包装
7. 容器の材質
8. 同一成分・同効薬
9. 国際誕生年月日
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
11. 薬価基準収載年月日
12. 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
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
14. 再審査期間
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
16. 各種コード
17. 保険給付上の注意

XI. 文献 . . . . . 20

1. 引用文献
2. その他の参考文献

XII. 参考資料 . . . . . 20

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報

XIII. 備考 . . . . . 20

その他の関連資料

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

アダパレンは日本初の外用レチノイド製剤である。

レチノイドはレチノイン酸受容体とレチノイド X 受容体という 2 つの核内受容体ファミリーを介してその効果を発揮する。どちらの受容体もリガンド依存性の遺伝子発現を制御する転写因子である。

アダパレンは、紫外線やホルボールエステルによって誘発されて炎症にかかわる遺伝子群発現を調節しているといわれている転写因子 AP-1 の産生を抑制する作用を持つ。さらにアダパレンは自然免疫に関与する toll-like receptor 2 (TLR2) の発現を抑制する作用がある。TLR2 はグラム陽性菌の成分に反応する受容体であり、TLR2 の発現がアダパレンで抑制されると *P. acnes* による TLR2 の活性化がおさえられ、さらには炎症反応の抑制につながると考えられる。

また、毛包上皮の角化を正常化させ、新たな面皰の形成を阻害する。これにより面皰に引き続き生じてくる炎症性皮疹も予防することができる。

アダパレンゲル 0.1% 「共創未来」は共創未来ファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 日)に基づき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、平成 29 年 8 月に承認を得た。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

アダパレンゲル 0.1% 「共創未来」

#### (2) 洋名

ADAPALENE GEL 0.1% 「KYOSOMIRAI」

#### (3) 名称の由来

成分名

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

アダパレン(JAN)

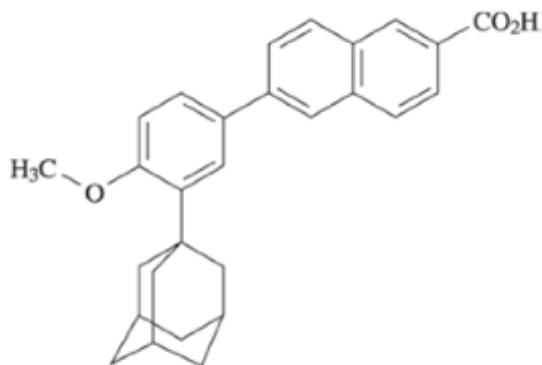
#### (2) 洋名(命名法)

Adapalene(JAN)

#### (3) ステム

該当資料なし

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>28</sub>H<sub>28</sub>O<sub>3</sub>

分子量：412.52

### 5. 化学名(命名法)

6-[4-Methoxy-3-(tricyclo[3.3.1.1<sup>3,7</sup>]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
7. CAS 登録番号  
106685-40-9

### 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  
赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
4. 有効成分の定量法  
紫外可視吸光度測定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 投与経路  
経皮

(2) 剤形の区別、外観及び性状  
性状：白色のゲル剤である。

(3) 製剤の物性  
該当資料なし

(4) 識別コード  
該当資料なし

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等  
pH：4.5～5.5  
粘度：9000～16000mpa・s（第2法、25±0.5℃）

(6) 無菌の有無  
本剤は無菌製剤ではない。

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量  
1g中、アダパレン1mgを含有する。

(2) 添加物  
添加物として、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調整剤を含有する。

(3) 添付溶解液の組成及び容量  
該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調整法

該当しない

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

<加速試験>

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

保存形態：アルミラミネートチューブ

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
pH試験	適合	適合
定量試験(%) (95~105)	100.3	99.8

6. 溶解後の安定性  
該当しない
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）  
該当資料なし
8. 溶出性  
該当しない
9. 生物学的試験法  
該当しない
10. 製剤中の有効成分の確認試験法  
薄層クロマトグラフィー
11. 製剤中の有効成分の定量法  
液体クロマトグラフィー
12. 力価  
該当しない
13. 混入する可能性のある夾雑物  
該当資料なし
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報  
該当しない
15. 刺激性  
該当資料なし
16. その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果 尋常性ざ瘡

#### ※効能又は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。

### 2. 用法及び用量

1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。

#### ※用法及び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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ 該当しない

#### (2) 臨床効果 該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験 該当資料なし

##### 2) 比較試験 該当資料なし

##### 3) 安全性試験 該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験 該当資料なし

#### (6) 治療の使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験） 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試験の概要  
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<sup>2)</sup>

アダパレンは日本初の外用レチノイド製剤である。

レチノイドはレチノイン酸受容体とレチノイド X 受容体という 2 つの核内受容体ファミリーを介してその効果を発揮する。どちらの受容体もリガンド依存性の遺伝子発現を制御する転写因子である。

アダパレンは、紫外線やホルボールエステルによって誘発されて炎症にかかわる遺伝子群発現を調節しているといわれている転写因子 AP-1 の産生を抑制する作用を持つ。さらにアダパレンは自然免疫に関与する toll-like receptor 2 (TLR2) の発現を抑制する作用がある。TLR2 はグラム陽性菌の成分に反応する受容体であり、TLR2 の発現がアダパレンで抑制されると *P. acnes* による TLR2 の活性化がおさえられ、さらには炎症反応の抑制につながると考えられる。

また、毛包上皮の角化を正常化させ、新たな面皰の形成を阻害する。これにより面皰に引き続き生じてくる炎症性皮疹も予防することができる。

- (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

- (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

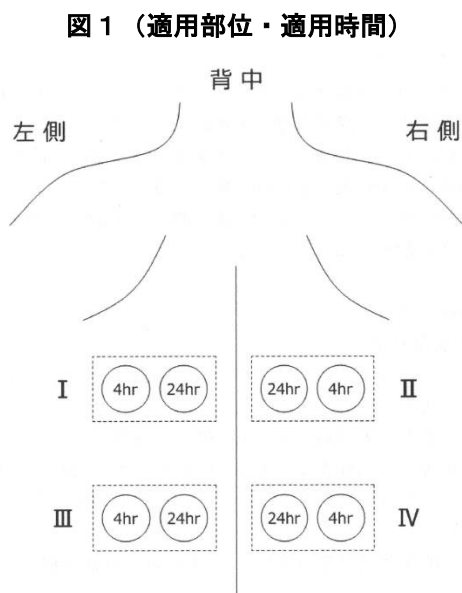
1. 血中濃度の推移・測定法
  - (1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
  - (2) 最高血中濃度到達時間  
該当資料なし
  - (3) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
  - (4) 中毒域  
該当資料なし
  - (5) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし
  - (6) 母集団（ホピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因  
該当資料なし
  
2. 薬物速度論的パラメータ
  - (1) 解析方法  
該当資料なし
  - (2) 吸収速度定数  
該当資料なし
  - (3) バイオアベイラビリティ  
該当資料なし
  - (4) 消失速度定数  
該当資料なし
  - (5) クリアランス  
該当資料なし
  - (6) 分布容積  
該当資料なし
  - (7) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし



### 3. 吸収<sup>3)</sup>

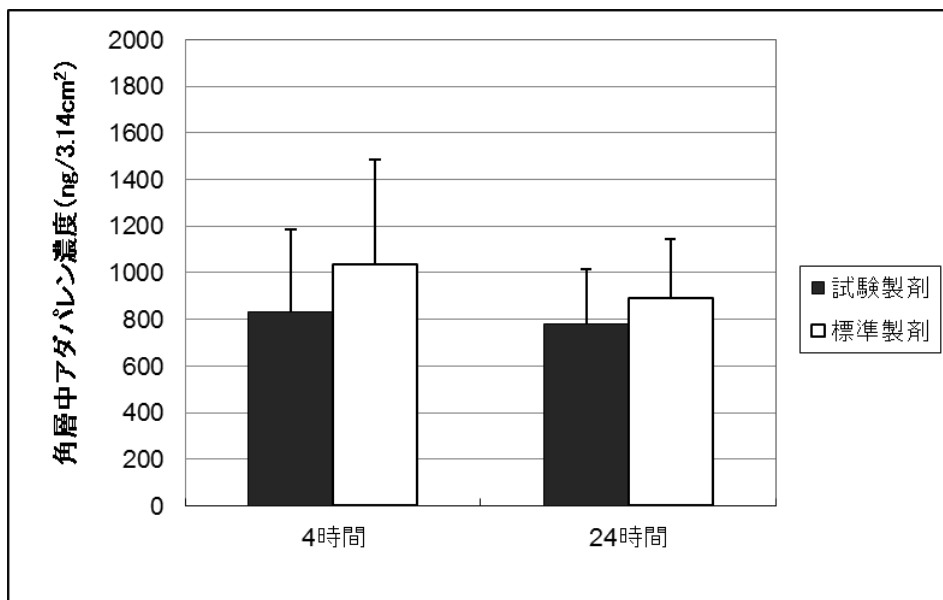
#### 皮膚薬物動態学的試験

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 ヲ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 ヲ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。



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。



(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。

#### 4. 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

##### (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

該当資料なし

#### 5. 代謝

##### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

##### (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

##### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

#### 6. 排泄

##### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率  
該当資料なし

(3) 排泄速度  
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報  
該当資料なし

8. 透析等による除去率  
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

該当記載なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

**【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）

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目 1. 効能又は効果」を参照

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目 2. 用法及び用量」を参照

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当記載なし

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

**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。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当記載なし

#### (2) 併用注意とその理由

該当記載なし

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当記載なし

(3) その他の副作用

副作用	
	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、 $\gamma$ -GTP 増加
その他	血中コレステロール増加

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 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。

9. 高齢者への使用

該当記載なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

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。]

11. 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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載なし

13. 過量投与

該当記載なし

14. 適用上の注意

**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鹼や洗剤、乾燥作用が強い石鹼や化粧品、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。

15. その他の注意

該当記載なし

16. その他

## 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」参照）
  - (2) 副次的薬理試験  
該当資料なし
  - (3) 安全性薬理試験  
該当資料なし
  - (4) 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) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
  - (4) 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

1. 規制区分  
劇薬、処方箋医薬品<sup>※</sup>  
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
2. 有効期間又は使用期限  
使用期限：3年
3. 貯法・保存条件  
室温保存、気密容器
4. 薬剤取扱い上の注意点
  - (1) 薬局での取り扱い上の留意点について  
凍結をさせないこと。
  - (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）  
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」を参照
  - (3) 調剤時の留意点について  
特になし
5. 承認条件等  
該当しない
6. 包装  
15g×10本
7. 容器の材質  
ポリエチレンアルミラミネートチューブ、ポリプロピレンキャップ
8. 同一成分・同効薬  
同一成分：ディフェリングル 0.1%（ガルデルマ＝マルホ）  
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、  
クリンダマイシン 1%/過酸化ベンゾイル 3%配合ゲル
9. 国際誕生年月日  
該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号  
承認年月日：平成 29 年 8 月 15 日  
承認番号：22900AMX00715000
11. 薬価基準収載年月日  
2017 年 12 月 8 日
12. 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



13. 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

14. 再審査期間  
該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報  
本剤は使用期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
アダパレンゲル 0.1%「共創未来」	125832501	2699711Q1060	622583201

17. 保険給付上の注意  
本剤は使用期間に関する制限は定められていない。

## XI. 文献

1. 引用文献
  - 1) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：安定性試験
  - 2) 谷岡末樹：Aesthetic Dermatol Vol.19：21-30, 2009
  - 3) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
2. その他の参考文献

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報  
該当しない

## XIII. 備考

- その他の関連資料  
該当資料なし

[MEMO]

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