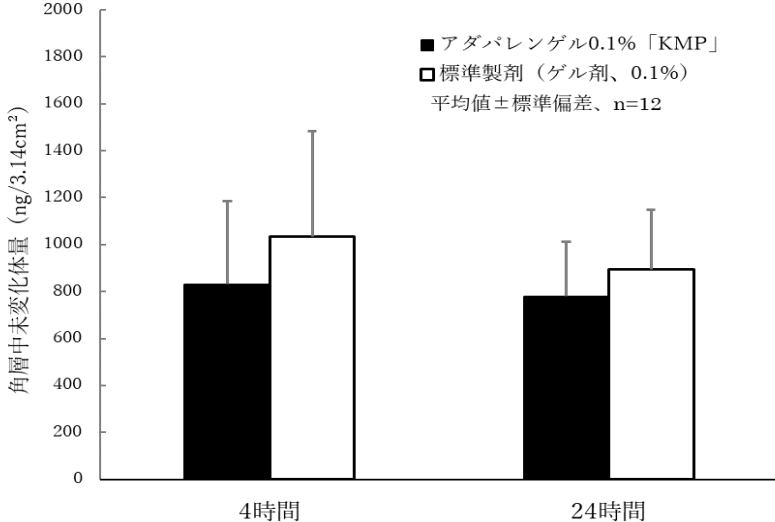


標準品との対比表

	後発品		標準品
製品名	アダパレンゲル 0.1% 「KMP」		ディフェリン®ゲル 0.1%
販売元 (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		
薬効分類	尋常性ざ瘡治療剤		
薬 価	21.80 円／g		58.20 円／g
薬 価 差	36.40 円／g (546.00 円／1 本 15g)		
効能・効果	標準品と同一	尋常性ざ瘡	
用法・用量	標準品と同一	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
製 剤	販売名		外 観
	アダパレンゲル 0.1% 「KMP」		白色のゲル剤
	標準品 0.1%		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
標準製剤との 同等性	生物学的同等性試験 (健康成人男性)		
			
	アダパレンゲル 0.1% 「KMP」 と標準製剤を、皮膚薬物動態学的試験によりそれぞれ 30mg (アダパレンとして 0.03mg) 健康成人男子の背部に塗布して角層中未変化体量を測定した。得られた評価パラメータについて 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、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。		
	備考		
連絡先			